ExuFlow® Drain

Instructions for Use (p. 3–4)

de **ExuFlow®-Drainage**
Gebrauchsanweisung (p. 4–6)

fr **Drain ExuFlow®**
Notice d'utilisation (p. 6–7)

nl **ExuFlow®-afvoer**
Gebruiksaanwijzing (p. 8–9)

it **Drenaggio ExuFlow®**
Istruzioni per l'uso (p. 9–11)

es **Drenaje ExuFlow®**
Instrucciones de uso (p. 11–12)

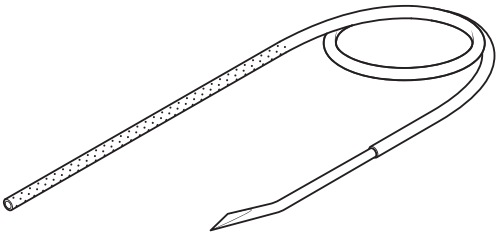
pt **Dreno ExuFlow®**
Instruções de uutilização (p. 12–14)

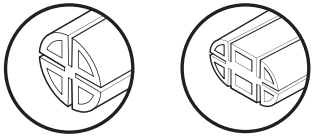
sv **ExuFlow® dräin**
Bruksanvisning (p. 14–16)

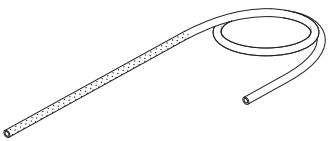
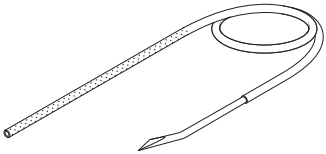
fi **ExuFlow®-dreeni**
Käyttöohjeet (p. 16–17)

da **ExuFlow®-dræn**
Brugsanvisning (p. 17–19)

no **ExuFlow® Drain**
Brugsanvisning (p. 19–20)





		
 ExuFlow®	REF ORHUR100 ORHUR150 ORHUR190	REF ORHUR101 ORHUR151 ORHUR195
 ExuFlow®	REF ORHUF100	REF ORHUF071 ORHUF101 ORHUF104

en ExuFlow® Drain

Description
ExuFlow Drain is a single use sterile products. ExuFlow perforated channel drains combine a structure with multiple narrow ducts and internal perforations and are manufactured to be radio-opaque. The Drain is surgically placed into the surgical wound site using a trocar. Exudate is collected through a wound drain into a fluid collection Reservoir.

Intended Use
To withdraw fluids/gases from the wound or surgical area.

Indications for Use
The ExuFlow Drain are intended to be used in clinical cases which require the removal of fluids and exudates accumulated in body cavities or wounds following surgery.

Intended User
ExuFlow Intended to be used by healthcare Professionals only (physicians or trained Nurses) in hospital settings such as operating rooms, intensive care units (ICUs), and emergency departments.

Patient Population
Depending on the size of the tube, this device can be used in adult, pediatric and neonatal patients undergoing surgical procedures requiring drainage.

Warnings/Precautions
1. Drain, and Trocars (optional) are for single use only and should be discarded after use.
2. Drain should not be handled with any instruments. Sharp objects can lead to tearing or weakening and breakage of the drain.
3. Do not use if package has been opened or if the seal has been compromised.
4. In order to allow for easy removal, the drain should not be curled, stretched or sutured into place. Drains should be placed and removed with care avoiding fast movements applying slow and steady pressure.
5. Use an aseptic technique during placement and handling
6. The product can be used with medical grade adhesive tape.
7. During drain placement, take care to not cut, tear or damage the drain as this can lead to tearing or complete breakage.
8. Careful attention should be directed to make sure the drains do not clog or become occluded when they are still in use.
9. Regularly inspect the drain for clogging or occlusion; in case of obstruction, the drain can be aspirated by connecting suction to the reservoir outlet or temporarily disconnecting the drain from the reservoir and applying suction directly to the drain.
10. 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.
11. Do not resterilize the product.

Contraindications
The Surgical Drains have no absolute contraindication.

Possible Complications
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.

Drain Connection/Drainage Placement
Place drain in wound site, ensuring that all holes, channels, or ducts are located within the wound site.
Connect drain to the drainage system, according to the methods indicated in the respective instruction sheet.

Storage/Disposal
Protect from freezing, avoid excessive heat.
Disposal should be handled according to local environmental procedures.

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

CONTACT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Any serious incident that has occurred in conjunction to this device, must be reported to Degania Silicone Ltd (at the address listed below) and to the relevant regulatory authority and/or competent authority of the Member State in which the user/patient is established.

Glossary	
	Manufactured by Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Authorized - Representative in the European Community/ European Union. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Swiss authorised representative MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importer Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Caution: This device is for sale by or on order of a physician
LATEX	Not made with natural rubber latex
PHT DEHP	Not made with DEHP
BPA	Not made with BPA
MR	This device is MR Safe
MD STERILE EO REF LOT	

de ExuFlow®-Drainage

Beschreibung
Die ExuFlow-Drainage ist ein steriles Einwegprodukt. Die perforierten Kanaldrainagen von ExuFlow kombinieren eine Struktur mit mehreren engen Kanälen und inneren Perforationen und sind strahlenundurchlässig hergestellt. Die Drainage wird chirurgisch mit einem Trokar in die chirurgische Wundstelle gelegt. Exsudat wird durch eine Wunddrainage in einen Flüssigkeitssammelbehälter gesammelt.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Zum Entfernen von Flüssigkeiten/Gasen aus der Wunde oder dem Operationsbereich.

Anwendungshinweise
Die ExuFlow-Drainage ist für den Einsatz in klinischen Fällen vorgesehen, bei denen nach einer Operation Flüssigkeiten und Exsudate entfernt werden müssen, die sich in Körperhöhlen oder Wunden angesammelt haben.

Vorgesehener Benutzer
ExuFlow ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte oder ausgebildete Pflegekräfte) in Krankenhäusern, beispielsweise in Operationssälen, Intensivstationen und Notaufnahmen, vorgesehen.

Patientenpopulation
Abhängig von der Größe des Schlauchs kann dieses Produkt bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten verwendet werden, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen müssen, die eine Drainage erfordern.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen
1. Drainage und Trokare (optional) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nach Gebrauch entsorgt werden.
2. Die Drainage sollte nicht mit Instrumenten gehandhabt werden. Scharfe Gegenstände können zu Reißen oder Schwächung und Bruch der Drainage führen.

3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder wenn das Siegel beschädigt wurde.
4. Um ein einfaches Entfernen zu ermöglichen, sollte die Drainage nicht eingerollt, gedehnt oder genäht werden. Drainagen sollten mit Vorsicht platziert und entfernt werden, um schnelle Bewegungen mit langsamem und stetigem Druck zu vermeiden.
5. Verwenden Sie bei der Platzierung und Handhabung aseptische Techniken
6. Das Produkt kann mit medizinischem Klebeband verwendet werden.
7. Achten Sie bei der Platzierung der Drainage darauf, die Drainage nicht zu schneiden, zu reißen oder zu beschädigen, da dies zum Reißen oder vollständigen Bruch führen kann.
8. Essollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Drainagen nicht verstopfen oder verstopfen, wenn sie noch in Gebrauch sind.
9. Überprüfen Sie die Drainage regelmäßig auf Verstopfungen oder Verschlüsse. Bei einer Verstopfung kann die Drainage durch Ansaugen am Behälterauslass oder durch vorübergehendes Trennen der Drainage vom Behälter und direktes Ansaugen an der Drainage gereinigt werden.
10. Alle Drainagelöcher, -kanäle oder -schläuche müssen sich innerhalb der Wundstelle befinden und luftdicht verschlossen sein, um das Vakuum aufrechtzuerhalten. Es muss eine luftdichte Abdichtung gewährleistet sein, um zu verhindern, dass sich der Behälter mit Luft füllt, was die Wahrscheinlichkeit eines Rückflusses erhöhen kann.
11. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

Kontraindikationen
Die chirurgischen Drainagen weisen keine absoluten Kontraindikationen auf.

Mögliche Komplikationen
Mögliche Risiken sind Infektionen und Entzündungen. Vor der Operation sollten Patienten über Risiken und Komplikationen informiert werden, die je nach Unverträglichkeit des Patienten gegenüber in den Körper eingebrachten Gegenständen auftreten können. Eine für einen längeren Zeitraum im Patienten belassene Drainage kann zu Gewebeeinwachsen um die Drainage herum und in die Drainage hinein führen, was bei der Entfernung zu Brüchen und Beschwerden führen kann.

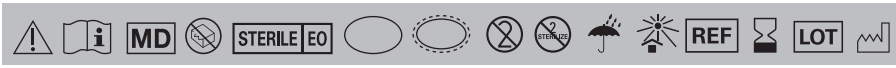
Drainageanschluss/Drainageplatzierung
Legen Sie die Drainage an der Wundstelle an und stellen Sie sicher, dass sich alle Löcher, Kanäle oder Leitungen innerhalb der Wundstelle befinden.
Schließen Sie die Drainage gemäß den Anweisungen in der jeweiligen Gebrauchsanweisung an das Drainagesystem an.

Lagerung/Entsorgung
Vor dem Einfrieren schützen, übermäßige Hitze vermeiden.
Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Umweltverfahren erfolgen.

Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung
Die Einzelteile des Wunddrainagesystems sind nicht für die Wiederverwendung validiert. Das Design des Produkts erleichtert die Reinigung nicht und kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, wenn es nicht ordnungsgemäß dekontaminiert wird.
Das Produkt funktioniert möglicherweise nicht wie vom Hersteller vorgesehen, wenn es wiederverwendet, resterilisiert oder dekontaminiert wird. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Materialverschleiß führen, der einen Ausfall des Produkts zur Folge haben kann.

KONTAKT
DEGANIA SILICON LTD.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist Degania Silicone Ltd (unter der unten angegebenen Adresse) sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, zu melden.

Glossar	
	Hergestellt von Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importeur Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia

Rx Only	Vorsicht: Dieses Produkt ist nur auf ärztliche Anordnung erhältlich
LATEX	Nicht aus Naturkautschuklatex
PHT DEHP	Nicht mit DEHP hergestellt
BPA	Nicht mit BPA hergestellt
MR	Dieses Produkt ist MR-sicher
	

fr Drain ExuFlow®

Description
Le drain ExuFlow est un produit stérile à usage unique. Les drains à canaux perforés ExuFlow combinent une structure avec de multiples conduits étroits et des perforations internes et sont fabriqués pour être radio-opaques. Le drain est placé chirurgicalement dans le site de la plaie chirurgicale à l'aide d'un trocart. L'exsudat est collecté par un drain de plaie dans un réservoir de collecte de fluide.

Utilisation prévue
Pour retirer les fluides/gaz de la plaie ou de la zone chirurgicale.

Mode d'emploi
Le drain ExuFlow est destiné à être utilisé dans les cas cliniques nécessitant l'élimination des fluides et des exsudats accumulés dans les cavités ou les plaies du corps après une chirurgie.

Utilisateur prévu
ExuFlow est destiné à être utilisé uniquement par les professionnels de santé (médecins ou infirmières formées) dans les milieux hospitaliers tels que les salles d'opération, les unités de soins intensifs (USI) et les services d'urgence.

Population de patients
Selon la taille du tube, ce dispositif peut être utilisé chez les patients adultes, pédiatriques et néonatals subissant des interventions chirurgicales nécessitant un drainage.

Avertissements/Précautions
1. Le drain et les trocarts (en option) sont à usage unique et doivent être jetés après utilisation.
2. Le drain ne doit pas être manipulé avec des instruments. Les objets tranchants peuvent entraîner des déchirures ou un affaiblissement et larupture du drain.
3. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou si le sceau a été brisé.
4. Afin de permettre un retrait facile, le drain ne doit pas être enroulé, étiré ou suturé en place. Les drains doivent être placés et retirés avec précaution en évitant les mouvements rapides en appliquant une pression lente et régulière.
5. Utiliser une technique aseptique lors de la mise en place et de la manipulation
6. Le produit peut être utilisé avec du ruban adhésif de qualité médicale.
7. Pendant la mise en place du drain, veiller à ne pas couper, déchirer ou endommager le drain, car cela peut entraîner une déchirure ou une rupture complète.
8. Une attention particulière doit être portée pour s'assurer que les drains ne s'obstruent pas ou ne se bouchent pas lorsqu'ils sont encore utilisés.
9. Inspecter régulièrement le drain pour détecter tout signe d'obstruction ou de colmatage ; en cas d'obstruction, le drain peut être aspiré en connectant l'aspiration à la sortie du réservoir ou en déconnectant temporairement le drain du réservoir et en appliquant l'aspiration directement sur le drain.
10. Tous les trous de drainage, canaux ou conduits doivent être situés à l'intérieur du site de la plaie, créant un joint étanche à l'air pour maintenir le vide. Un joint étanche à l'air doit être maintenu pour empêcher que le réservoir ne se remplisse d'air, ce qui peut augmenter le risque de refoulement.
11. Ne pas restériliser le produit.

Contre-indications
Les drains chirurgicaux ne présentent pas de contre-indication absolue.

Complications possibles
Les risques possibles comprennent l'infection et l'inflammation. Avant la chirurgie, le patient doit être informé des risques et des complications qui peuvent survenir en fonction du degré d'intolérance du patient à tout objet placé dans le corps. Un drain laissé en place chez un patient pendant une période prolongée peut entraîner une croissance des tissus autour et dans le drain, ce qui peut provoquer une rupture et une gêne lors du retrait.

Raccordement de vidange/Mise en place du drain
Placer le drain dans le site de la plaie, en veillant à ce que tous les trous, canaux ou conduits soient situés à l'intérieur du site de la plaie.
Raccorder le drain au système de drainage, selon les méthodes indiquées dans les fiche d'instructions.

Stockage/Élimination
Protéger du gel, éviter les chaleurs excessives.
L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

Risques associés à la réutilisation
Les dispositifs du système de drainage des plaies ne peuvent pas être réutilisés. De par sa conception, le système n'est pas facile à nettoyer et peut entraîner un risque accru d'infection s'il n'est pas correctement décontaminé.
Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé, restérilisé ou décontaminé. Toute réutilisation du produit peut dégrader les matériaux et entraîner une rupture du dispositif.

CONTACT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Tout incident grave survenu en conjonction avec ce dispositif doit être signalé à Degania Silicone Ltd (à l'adresse indiquée ci-dessous) et à l'autorité de réglementation compétente et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Glossaire	
	Fabriqué par Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Autorisé - Représentant dans la Communauté européenne/Union européenne. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Représentant autorisé suisse MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importateur Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Attention : Ce dispositif est vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.
LATEX	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
PHT DEHP	Non fabriqué avec du DEHP
BPA	Non fabriqué avec du BPA
MR	Ce dispositif est compatible avec les appareils IRM
MD STERILE EO STERILIZE REF LOT	

nl ExuFlow®-afvoer

Beschrijving
ExuFlow Drain is een steriel product voor eenmalig gebruik. ExuFlow geperforeerde kanaalafvoeren combineren een structuur met meerdere smalle kanalen en interne perforaties en zijn radio-opaak vervaardigd. De afvoer wordt chirurgisch in de chirurgische wondplaats geplaatst met behulp van een trocar. Exsudaat wordt verzameld via een wondafvoer in een vloeistofopvangreservoir.

Beoogd gebruik
Om vloeistoffen/gassen uit de wond of het operatiegebied te halen.

Indicaties voor gebruik
De ExuFlow Drain is bedoeld voor gebruik in klinische gevallen die de verwijdering vereisen van vloeistoffen en exsudaten die zich na de operatie in lichaamsholten of wonden hebben opgehoopt.

Beoogde gebruiker
ExuFlow bedoeld om alleen te worden gebruikt door zorgverleners (artsen of opgeleide verpleegkundigen) in ziekenhuisomgevingen zoals operatiekamers, intensive care-afdelingen (IC's) en spoedeisende hulpafdelingen.

Patiëntenpopulatie
Afhankelijk van de grootte van de buis kan dit apparaat worden gebruikt bij volwassen, pediatrische en neonatale patiënten die chirurgische ingrepen ondergaan die drainage vereisen.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
1. Afvoer en Trocars (optioneel) zijn alleen voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.
2. Afvoer mag niet worden gehanteerd met instrumenten. Scherpe voorwerpen kunnen leiden tot scheuren of verzwakking en breuk van de afvoer.
3. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of als de verzegeling is aangetast.
4. Om gemakkelijk te kunnen worden verwijderd, mag de afvoer niet worden gekruld, uitgerekt of op zijn plaats worden gehecht. Afvoeren moeten voorzichtig worden geplaatst en verwijderd en snelle bewegingen moeten worden vermeden door langzame en constante druk uit te oefenen.
5. Gebruik een aseptische techniek tijdens het plaatsen en hanteren
6. Het product kan worden gebruikt met plakband van medische kwaliteit.
7. Zorg er tijdens het plaatsen van de afvoer voor dat u de afvoer niet snijdt, scheurt of beschadigt, omdat dit kan leiden tot scheuren of volledige breuk.
8. Zorgvuldige aandacht moet worden besteed om ervoor te zorgen dat de afvoeren niet verstopt raken of verstopt raken wanneer ze nog in gebruik zijn.
9. Inspecteer regelmatig de afvoerfusieof verstopping of occlusie; in geval van obstructie kan de afvoer worden opgezogen door de afzuiging aan te sluiten op de reservoiruitlaat of de afvoer tijdelijk los te koppelen van het reservoir en de afzuiging rechtstreeks op de afvoer aan te brengen.
10. Alle afvoergaten, kanalen, or kanalen moeten zich binnen de wondplaats bevinden en een luchtdichte afdichting creëren om het vacuüm te behouden. Er moet een luchtdichte afdichting worden gehandhaafd om te voorkomen dat het reservoir ziek wordt van lucht, wat de kans op terugstroming kan vergroten.
11. Het product niet opnieuw steriliseren.

Contra-indicaties
De chirurgische afvoeren hebben geen absolute contra-indicatie.

Mogelijke complicaties
Mogelijke risico's zijn infectie en ontsteking. Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt worden geïnformeerd over dergelijke risico's en complicaties die kunnen optreden, afhankelijk van de mate van intolerantie van de patiënt voor een voorwerp dat in het lichaam wordt geplaatst. Een afvoer die gedurende een bepaalde periode in een patiënt wordt achtergelaten, zorgt voor ingroei van weefsel rond en in de afvoer, wat bij verwijdering breuk en ongemak kan veroorzaken.

Afvoeraansluiting/afvoerplaatsing
Plaats de afvoer op de wondplaats en zorg ervoor dat alle gaten, kanalen of kanalen zich binnen de wondplaats bevinden.
Sluit de afvoer aan op het afvoersysteem, volgens de methoden die zijn aangegeven in de respectieve instructieblad.

Opslag/Verwijdering
Bescherm tegen bevriezing, vermijd overmatige hitte.
Verwijdering moet worden behandeld in overeenstemming met de lokale milieuprocedures.

Risico's verbonden aan hergebruik
De apparaten van het wondafvoersysteem zijn niet gevalideerd voor hergebruik. Het ontwerp van het apparaat vergemakkelijkt de reiniging niet en kan leiden tot een verhoogd risico op infectie als het niet goed wordt ontsmet. Het apparaat mag niet presteren zoals bedoeld door de fabrikant als het opnieuw wordt gebruikt, opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt ontsmet. Hergebruik van het product kan leiden tot materiaaldegradatie, wat resulteert in een defect van het apparaat.

CONTACT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Degania Silicone Ltd (op het hieronder vermelde adres) en aan de relevante regelgevende instantie en/of bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

Verklarende woordenlijst	
	Gefabriceerd door Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Geautoriseerd - Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Zwitserse gemachtigde MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importeur Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Let OP: Dit apparaat is te koop door of in opdracht van een arts
LATEX	Niet gemaakt van natuurrubberlatex
PHT DEHP	Niet gemaakt met DEHP
BPA	Niet gemaakt met BPA
MR	Dit apparaat is MR-veilig
MD STERILE EO REF LOT	

it Drenaggio ExuFlow®

Descrizione
Drenaggio ExuFlow è un prodotto sterile monouso. I drenaggi a canale forato ExuFlow combinano una struttura con più condotti stretti e perforazioni interne e sono fabbricati per essere radio-opachi. Il drenaggio viene inserito chirurgicamente nel sito della ferita chirurgica utilizzando un trocar. L'essudato viene raccolto attraverso un drenaggio della ferita in un serbatoio di raccolta del fluido.

Uso previsto
Per prelevare fluidi/gas dalla ferita o dall'area chirurgica.

Indicazioni per l'uso
Il drenaggio ExuFlow è destinato all'uso in casi clinici che richiedono la rimozione di liquidi ed essudati accumulati nelle cavità del corpo o nelle ferite dopo l'intervento chirurgico.

Utilizzatore previsto
ExuFlow Destinato esclusivamente agli operatori sanitari (medici o infermieri qualificati) in ambienti ospedalieri come sale operatorie, unità di terapia intensiva (UTI) e reparti di emergenza.

Popolazione di pazienti
A seconda delle dimensioni del tubo, questo dispositivo può essere utilizzato in pazienti adulti, pediatrici e neonatali sottoposti a procedure chirurgiche che richiedono il drenaggio.

Avvertenze/Precauzioni

1. Il drenaggio e i trocar (opzionali) sono solo monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso.
2. Il drenaggio non deve essere maneggiato con alcuno strumento. Oggetti appuntiti possono provocare strappi o indebolimento e rottura del drenaggio.
3. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o se il sigillo è stato compromesso.
4. Per consentire una facile rimozione, il drenaggio non deve essere arricciato, allungato o suturato in posizione. I drenaggi devono essere posizionati e rimossi con cura evitando movimenti rapidi applicando una pressione lenta e costante.
5. Utilizzare una tecnica asettica durante il posizionamento e la manipolazione
6. Il prodotto può essere utilizzato con nastro adesivo per uso medico.
7. Durante il posizionamento del drenaggio, fare attenzione a non tagliare, strappare o danneggiare il drenaggio in quanto ciò può portare a strappi o rottura totale.
8. Prestare particolare attenzione per assicurarsi che i drenaggi non si ostruiscano o si occludano quando sono ancora in uso.
9. Ispezionare regolarmente il drenaggio per l'intasamento o l'occlusione; in caso di ostruzione, il drenaggio può essere aspirato collegando l'aspirazione all'uscita del serbatoio o scollegando temporaneamente il drenaggio dal serbatoio e applicando l'aspirazione direttamente al drenaggio.
10. Tutti i fori, i canali, oi condotti del drenaggio devono essere situati all'interno del sito della ferita creando una tenuta ermetica per mantenere il vuoto. Deve essere mantenuta una tenuta ermetica per evitare che il serbatoio si riempia d'aria che può aumentare la probabilità di riflusso.
11. Non risterilizzare il prodotto.

Controindicazioni

I drenaggi chirurgici non hanno controindicazioni assolute.

Possibili complicazioni

I possibili rischi includono infezioni e infiammazioni. Prima dell'intervento chirurgico, il paziente deve essere informato di tali rischi e complicazioni che possono avvenire a seconda del grado di intolleranza del paziente a qualsiasi oggetto inserito nel corpo. Un drenaggio lasciato in un paziente per qualsiasi periodo di tempo consente la crescita dei tessuti intorno e nel drenaggio che può causare rotture e disagio al momento della rimozione.

Collegamento del drenaggio/Posizionamento del drenaggio

Posizionare il drenaggio nel sito della ferita, assicurandosi che tutti i fori, i canali o i condotti si trovino all'interno del sito della ferita.
Collegare il drenaggio al sistema di drenaggio, secondo le modalità indicate nel relativo foglio di istruzioni.

Stoccaggio/Smaltimento

Proteggere dal gelo, evitare il calore eccessivo.
Lo smaltimento deve essere gestito secondo le procedure ambientali locali.

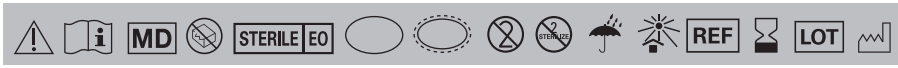
Rischi associati al riutilizzo

I dispositivi del sistema di drenaggio della ferita non sono convalidati per il riutilizzo. Il design del dispositivo non facilita la pulizia e può causare un aumento del rischio di infezione se non adeguatamente decontaminato.
Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore se riutilizzato, risterilizzato o decontaminato. Il riutilizzo del prodotto può causare la degradazione del materiale con conseguente guasto del dispositivo.

CONTATTI
DEGANIA SILICONE Ltd.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in concomitanza con questo dispositivo, deve essere segnalato a Degania Silicone Ltd (all'indirizzo elencato di seguito) e all'autorità di regolamentazione competente e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente/paziente.

Glossario	
	Prodotto da Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importatore Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia

Rx Only	Attenzione: Questo dispositivo è in vendita da parte o su ordine di un medico
LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale
PHT DEHP	Non realizzato con DEHP
BPA	Non realizzato con BPA
MR	Questo dispositivo è sicuro per l'utilizzo in ambienti di risonanza magnetica (RM)
	

es Drenaje ExuFlow®

Descripción
El drenaje ExuFlow es un producto estéril de un solo uso. Los drenajes multiacanalados ExuFlow combinan una estructura con múltiples conductos estrechos y perforaciones interna, y están hechos para no ser visibles en radiografías. El drenaje se coloca quirúrgicamente en el sitio de la herida quirúrgica mediante un trocar. El exudado se recoge mediante un drenaje de la herida en un depósito de recogida de fluidos.

Uso previsto
Extraer fluidos/gases de la herida o área quirúrgica.

Indicaciones de uso
El drenaje ExuFlow se utiliza en casos clínicos que requieren la eliminación de líquidos y exudados acumulados en cavidades corporales o heridas después de la cirugía.

Usuario previsto
ExuFlow solo puede ser utilizado por profesionales sanitarios (médicos o enfermeros cualificados) en entornos hospitalarios, como quirófanos, unidades de cuidados intensivos (UCI) y servicios de urgencias.

Población de pacientes
Dependiendo del tamaño del tubo, este dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que se someten a procedimientos quirúrgicos que requieren drenaje.

Advertencias/precauciones
1. El drenaje y los trocares (opcionales) son de un solo uso y deben desecharse tras su utilización.
2. El drenaje no debe manipularse con ningún instrumento. Los objetos afilados pueden provocar el desgarro o el debilitamiento y la rotura del drenaje.
3. No lo utilice si el envase está abierto o si el precinto presenta daños.
4. Para facilitar su extracción, el drenaje no debe doblarse, estirarse ni suturarse. Los drenajes deben colocarse y retirarse con cuidado, evitando movimientos rápidos y aplicando una presión lenta y constante.
5. Utilice una técnica aséptica durante la colocación y manipulación
6. El producto se puede utilizar con cinta adhesiva para uso médico.
7. Durante la colocación del drenaje, tenga cuidado de no cortar, rasgar o dañar el mismo, ya que esto puede provocar desgarros o que se rompa por completo.
8. Se debe prestar especial atención para garantizar que los drenajes no se obstruyan ni bloqueen cuando estén en uso.
9. Inspeccione regularmente el drenajepara detectar obstrucciones u oclusiones; en caso de obstrucción, el drenaje se puede aspirar conectando la succión a la salida del depósito o desconectando temporalmente el drenaje del depósito y aplicando succión directamente al drenaje.
10. Todos los orificios, canales oconductos del drenaje se deben situar en la herida creando un sello hermético para mantener el vacío. Se debe mantener un sello hermético para evitar que el depósito se llene de aire, lo que puede aumentar la probabilidad de reflujo.
11. No vuelva a esterilizar el producto.

Contraindicaciones
Los drenajes quirúrgicos no tienen contraindicaciones.

Posibles complicaciones
Los posibles riesgos incluyen infección e inflamación. Antes de la cirugía, el paciente debe ser informado de los riesgos y complicaciones que pueden ocurrir dependiendo del nivel de intolerancia del paciente a cualquier objeto colocado en el cuerpo. Un drenaje dejado en un paciente durante un período prolongado permite el crecimiento de tejido alrededor y dentro del drenaje, lo que puede causar roturas y molestias al retirarlo.

Conexión/colocación del drenaje
Coloque el drenaje en la herida, asegurándose de que todos los orificios, canales o conductos estén ubicados en la ella. Conecte el drenaje al sistema de drenaje, de acuerdo con los métodos indicados en la hoja de instrucciones correspondiente.

Almacenamiento/eliminación
Evite que el producto se congele y no lo exponga a altas temperaturas.
La eliminación se debe realizar de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

Riesgos asociados a la reutilización
Los dispositivos del sistema de drenaje de heridas no han sido aprobados para ser reutilizados. El diseño del dispositivo no facilita la limpieza y puede aumentar el riesgo de infección si no se descontamina de forma adecuada. Es posible que el dispositivo no funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza, se reesteriliza o se descontamina. Reutilizar el producto podría deteriorar el material y causar que el dispositivo no funcione correctamente.

CONTACTO
DEGANIA SILICONE Ltd.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a Degania Silicone Ltd (en la dirección que figura a continuación) y a la autoridad reguladora correspondiente y/o a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario/paciente.

Glosario	
	Fabricado por Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Representante autorizado en Suiza MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importador Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Precaución: Este dispositivo solo se vende bajo la orden de un médico
LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural
PHT DEHP	Fabricado sin DEHP
BPA	Fabricado sin BPA
MR	Este dispositivo es compatible con MR
MD STERILE EO REF LOT	

pt Dreno ExuFlow®

Descrição
O Dreno ExuFlow é um produto estéril de utilização única. Os drenos de canal perfurado ExuFlow combinam uma estrutura com vários dutos estreitos e perfurações internas e são fabricados para serem radiopacos. O dreno é colocado cirurgicamente no local da ferida cirúrgica utilizando um trocarte. O exsudado é recolhido através de um dreno de ferida para um reservatório de recolha de fluidos.

Utilização pretendida
Retirar fluidos/gases da ferida ou área cirúrgica.

Indicações de utilização
O Dreno ExuFlow destina-se a ser utilizado em casos clínicos que requerem a remoção de fluidos e exsudados acumulados em cavidades corporais ou feridas após a cirurgia.

Utilizador pretendido
ExuFlow destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde (médicos ou enfermeiros com a devida formação) em ambientes hospitalares, como salas de cirurgia, unidades de terapia intensiva (UTI) e departamentos de emergência.

População de pacientes
Dependendo do tamanho do tubo, este dispositivo pode ser utilizado em pacientes adultos, pediátricos e neonatais submetidos a procedimentos cirúrgicos que requerem drenagem.

Advertências/Precauções
1. O Dreno e Trocartes (opcional) são apenas para utilização única e devem ser eliminados após a utilização.
2. O dreno não deve ser manuseado com nenhum instrumento. Objetos pontiagudos podem levar a rasgões ou enfraquecimento e quebra do dreno.
3. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou se o selo tiver sido comprometido.
4. Para permitir uma fácil remoção, o dreno não deve ser enrolado, esticado ou suturado no lugar. Os drenos devem ser colocados e removidos com cuidado, evitando movimentos rápidos, aplicando pressão lenta e constante.
5. Utilize uma técnica assética durante a colocação e manuseio
6. O produto pode ser utilizado com fita adesiva de grau médico.
7. Durante a colocação do dreno, tome cuidado para não cortar, rasgar ou danificar o dreno, pois isso pode levar ao rasgão ou à quebra completa.
8. Atenção cuidadosa deve ser direcionada para garantir que os drenos não obstruam ou fiquem ocluídos quando ainda estiverem em utilização.
9. Inspecione regularmente o drenoou entupimento ou oclusão; em caso de obstrução, o dreno pode ser aspirado ligando a sucção à saída do reservatório ou desligando temporariamente o dreno do reservatório e aplicando sucção diretamente no dreno.
10. Todos os orifícios de drenagem, canais oudutos devem estar localizados dentro do local da ferida, criando uma vedação hermética para manter o vácuo. Deve ser mantida uma vedação hermética para evitar que o reservatório se encha dear, o que pode aumentar a probabilidade de refluxo.
11. Não volte a esterilizar o produto.

Contraindicações
Os drenos cirúrgicos não têm contraindicação absoluta.

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

Ligação do dreno/Colocação do dreno
Coloque o dreno no local da ferida, garantindo que todos os orifícios, canais ou dutos estejam localizados dentro do local da ferida.
Ligue o dreno ao sistema de drenagem, de acordo com os métodos indicados na respetiva folha de instruções.

Armazenamento/Eliminação
Proteja do congelamento, evite o calor excessivo.
A eliminação deve ser tratada de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Riscos associados à reutilização
Os dispositivos do sistema de drenagem de feridas não são validados para reutilização. O design do dispositivo não facilita a limpeza e pode resultar num risco aumentado de infeção se não for devidamente descontaminado.
O dispositivo pode não funcionar como pretendido pelo fabricante se for reutilizado, reesterilizado ou descontaminado. A reutilização do produto pode resultar em degradação do material, resultando em falha do dispositivo.

CONTACTO
DEGANIA SILICONE Ltd.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em conjunto com este dispositivo deve ser relatado à Degania Silicone Ltd (no endereço listado abaixo) e à autoridade reguladora relevante e/ou autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente está estabelecido.

Glossário	
	Fabricado por Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
	Autorizado - Representante na Comunidade Europeia/União Europeia. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
	Representante autorizado suíço MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importador Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
	Atenção: Este dispositivo está à venda ou por encomenda de um médico
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Não fabricado com DEHP
	Não fabricado com BPA
	Este dispositivo é seguro para RM
	

SV ExuFlow® dränage

BESKRIVNING
ExuFlow dränage är en steril engångsprodukt. ExuFlow perforerade kanaldränage kombinerar en struktur med flera smala kanaler och invändiga perforeringar och är tillverkade för att vara röntgentäta. Dränet läggs in kirurgiskt i operationssåret med hjälp av en trokar. Exsudat samlas upp via ett sårdränage i en vätskeuppsamlingsbehållare.

Avsedd användning
För att dra ut vätska/luft från såret eller operationsområdet.

Indikationer för användning
ExuFlow dränage är avsett att användas i kliniska fall där man behöver avlägsna vätskor och exsudat som ansamlats i kroppshålor eller sår efter operation.

Avsedd användare
ExuFlow är avsett att endast användas av sjukvårdspersonal (läkare eller utbildade sjuksköterskor) i sjukhusmiljöer som operationssalar, intensivvårdsavdelningar (IVA) och akutmottagningar.

Patientpopulation
Beroende på storleken på röret kan denna enhet användas hos vuxna, barn och neonatala patienter som genomgår kirurgiska ingrepp som kräver dränering.

Varningar/försiktighetsåtgärder
1. Dränage och trokarer (tillval) är endast avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning.
2. Dränage får inte hanteras med några instrument. Vassa föremål kan medföra att dränet rivs av eller försvagas och går av.
3. Använd inte om förpackningen har öppnats eller om förseglingen är bruten.
4. För att underlätta avlägsnande bör dränet inte ringlas, tänjas eller sutureras fast. Dränage ska placeras och avlägsnas med försiktighet. Snabba rörelser ska undvikas; använd jämn kraft i långsam takt.

5. Drän ska placeras och hanteras med steril teknik.
6. Produkten kan användas med tejp av medicinsk kvalitet.
7. När dränet 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.
8. Dränen måste övervakas noga så att det säkerställs att de inte täpps igen eller ockluderas medan de fortfarande är i bruk.
9. Inspektera regelbundet dränet med avseende på igentäppning eller ocklusion. Om ocklusion inträffar, kan man åstadkomma sugning i dränet genom att ansluta sug till behållarens utlopp eller genom att tillfälligt koppla bort dränet från behållaren och ansluta sug direkt till dränet.
10. Alla hål, kanaler ellergångar 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.
11. Produkten får inte omsteriliseras.

Kontraindikationer
Kirurgiska drän har inga absoluta kontraindikationer.

Möjliga komplikationer
Möjliga risker innefattar infektion och inflammation. Före operationen bör patienten 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 runt och in i dränet, vilket kan medföra att dränet går sönder och orsaka obehag vid avlägsnandet.

Anslutning/placering av drän
Placera dränet i sårområdet och se till att alla hål, kanaler eller gångar befinner sig inom sårområdet.
Anslut dränet till dräneringssystemet, enligt de metoder som anges i respektive instruktionsblad.

Förvaring/bortskaffning
Skyddas mot frysning, undvik kraftig värme.
Bortskaffning ska ske i enlighet med lokala miljöbestämmelser.

Risker förknippade med återanvändning
Systemet för sårdränage och dess komponenter har inte validerats för återanvändning. Utformningen av enheten försvårar rengöring och kan medföra ökad infektionsrisk om den inte dekontamineras korrekt.
Produkten kanske inte fungerar som tillverkaren avsett om den återanvänds, omsteriliseras eller dekontamineras. Återanvändning av produkten kan leda till försämring av materialet så att produkten inte längre fungerar.

KONTAKT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med denna produkt måste rapporteras till Degania Silicone Ltd (på adressen nedan) och till relevant tillsynsmyndighet och/eller behörig myndighet i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

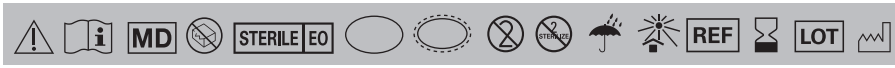
Ordlista	
	Tillverkad av Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Auktoriserat representant i Schweiz MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importör Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Varning: Denna produkt är avsedd att säljas av eller på order av en läkare
LATEX	Ej tillverkad av naturgummilatex
PHT DEHP	Ej tillverkad med DEHP



Ej tillverkad med BPA



Denna produkt är MR-säker



fi ExuFlow®-dreeni

KUVAUS
ExuFlow-dreeni on kertakäyttöinen steriili tuote. ExuFlow:n rei'itetyt kanavadreenit yhdistävät rakenteen, jossa on useita kapeita kanavia ja sisäisiä rei'ityksiä, ja ne on valmistettu läpivalisussa näkyviksi. Dreeni asetetaan kirurgisesti leikkaushaavaan trokaariin avulla. Eksudaatti kerätään haavasta nesteen keräysastiaan.

Käyttötarkoitus
Nesteiden/kaasujen poistaminen haavasta tai leikkausalueelta.

Käyttöaiheet
ExuFlow-dreenit on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä tapauksissa, joissa on poistettava kehon onteloihin tai haavoihin kertyneitä nesteitä ja eritteitä leikkauksen jälkeen.

Tarkoitettu käyttäjä
ExuFlow on tarkoitettu käytettäväksi vain terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille tai koulutetuille sairaanhoitajille) sairaalaympäristöissä, kuten leikkaussaleissa, teho-osastoilla ja päivystysosastoilla.

Potilasjoukko
Putken koosta riippuen tätä laitetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä potilailla, joille tehdään kirurgisia toimenpiteitä, joissa tarvitaan dreenausta.

Varoitukset/varotoimet
1. Dreeni ja troakaarit (valinnainen) ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
2. Dreeniä ei saa käsitellä millään instrumentilla. Terävät esineet voivat johtaa dreenin repeytymiseen tai heikkenemiseen ja rikkoutumiseen.
3. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai sinetti on rikkoutunut.
4. Helpon poistamisen varmistamiseksi dreeniä ei saa taivuttaa, venyttää tai ommella paikalleen. Dreenit on asetettava ja poistettava varoen välttäen nopeita liikkeitä hitaalla ja tasaisella paineella.
5. Käytä aseptista tekniikkaa asettamisen ja käsittelyn aikana
6. Tuotetta voidaan käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun teipin kanssa.
7. Varo dreenin sijoittamisen aikana dreenin leikkaamista, repimistä tai vahingoittamista, koska se voi johtaa repeämiseen tai täydelliseen rikkoutumiseen.
8. On kiinnitettävä huolellista huomiota siihen, etteivät dreenit tukkeudu tai mene tukkoon niiden ollessa vielä käytössä.
9. Tarkista säännöllisesti, ettei dreeni ole tukossa tai mennyt tukkoon. Jos tukos havaitaan, dreeni voidaan imeä tyhjäksi liittämällä imulaite säiliön ulostuloon tai irrottamalla dreeni väliaikaisesti säiliöstä ja imemällä suoraan dreeniin.
10. Kaikkien dreenin reikien, kanavien tai putkien pitää sijoittaa haava-alueen sisällä, jotta saadaan aikaan ilmatiivis sulku alipaineen ylläpitämiseksi. Ilmatiivis sulku on säilytettävä, jotta estetään säiliön täyttyminen ilmalla, mikä voi lisätä takaisinvirtauksen todennäköisyyttä.
11. Älä steriloi tuotetta uudelleen.

Vasta-aiheet
Kirurgisilla dreeneillä ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

Mahdolliset komplikaatiot
Mahdollisia riskejä ovat infektio ja tulehdus. Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava riskeistä ja komplikaatioista, joita voi ilmetä potilaan sietokyvyn mukaan, kun hänen kehoonsa asetetaan jokin esine. Jos dreeni jätetään potilaaseen mihin tahansa ajaksi, kudos voi kasvaa dreenin ympärille ja sen sisään, mikä voi aiheuttaa dreenin rikkoutumisen ja epämukavuutta sen poistamisen yhteydessä.

Dreenin liitäntä/drenaasin sijoitus
Aseta dreeni haavakohtaan varmistaen, että kaikki reiät, kanavat ja putket jäävät haavakohdan sisäpuolelle. Liitä dreeni dreenijärjestelmään kyseisessä käyttöohjeessa esitetyin menetelmin.

Säilytys/hävittäminen
Suojaa jäätymiseltä, vältä liiallista kuumuutta.
Hävittäminen on käsiteltävä paikallisten ympäristömenettelyjen mukaisesti.

Uudelleenkäyttöön liittyvät riskit
Haavan drenaasijärjestelmän laitteita ei ole validoitu uudelleenkäyttöön. Laitteen rakenne ei helpota puhdistamista, mikä voi lisätä infektioriskiä, jos laitetta ei puhdisteta asianmukaisesti.
Laite ei välttämättä toimi valmistajan tarkoittamalla tavalla, jos se käytetään uudelleen, steriloidaan uudelleen tai puhdistetaan. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa materiaalin heikkenemistä, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen.

OTA YHTEYTTÄ
DEGANIA SILICONE Ltd.
Kaikista tämän laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Degania Silicone Ltd:lle (alla olevaan osoitteeseen) ja asianomaiselle sääntelyviranomaiselle ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä/potilas on sijoittautunut.

Sanasto	
	Valmistaja Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Valtuutettu – edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Maahantuoja Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Varoitus: Tämä laite on myytävänä lääkärin toimesta tai määräyksestä
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista
PHT DEHP	Ei valmistettu DEHP:llä
BPA	Ei valmistettu BPA:lla
MR	Tämä laite on MR-turvallinen
MD STERILE EO REF LOT	

da ExuFlow®-dræn

Beskrivelse
ExuFlow-dræn er et sterilt engangsprodukt. Det perforerede ExuFlow-kanaldræn kombinerer en struktur med flere smalle kanaler og interne perforeringer og er fremstillet til at være røntgenabsorberende. Drænet placeres kirurgisk på operationsstedet ved hjælp af en trokar. Ekssudat opsamles gennem et sårdræn i en væskeopsamlingsbeholder.

Tilsigtet brug
At trække væsker/gasser ud af såret eller det kirurgiske område.

Indikatorer for brug
ExuFlow-dræn er beregnet til at blive brugt i kliniske tilfælde, der kræver fjernelse af væsker og ekssudater akkumuleret i kropshulrum eller sår efter operation.

Tilsigtet bruger
ExuFlow er kun beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale (læger eller uddannede sygeplejersker) i hospitalsmiljøer såsom operationsstuer, intensivafdelinger og akutafdelinger.

Patientpopulation
Afhængigt af slangens størrelse kan denne enhed bruges til voksne, pædiatriske og neonatale patienter, der gennemgår kirurgiske procedurer, som kræver dræning.

Advarsler/forholdsregler
1. Dræn og trokarer (ekstraudstyr) er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.
2. Dræn bør ikke håndteres med nogen instrumenter. Skarpe genstande kan føre til revner eller svækkelse og brud på drænet.
3. Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet, eller hvis forseglingen er blevet kompromitteret.
4. For at give mulighed for nem fjernelse bør drænet ikke krølles, strækkes eller sys på plads. Dræn skal placeres og fjernes med omhu. Undgå hurtige bevægelser, og påfør med langsomt og stabilt tryk.
5. Brug en aseptisk teknik under placering og håndtering
6. Produktet kan bruges med klæbebånd af medicinsk kvalitet.
7. Under drænplacering skal du passe på ikke at skære, rive eller beskadige drænet, da dette kan føre til rivning eller fuldstændig brud.
8. Vær omhyggelig med at sikre, at drænene ikke tilstopper eller bliver blokeret, når de stadig er i brug.
9. Inspicer regelmæssigt drænet for tilstopning eller okklusion. I tilfælde af obstruktion kan drænet aspireres ved at forbinde suget til reservoirets udløb eller midlertidigt afbryde drænet fra reservoiret og anvende suget direkte til drænet.
10. Alle drænhuller og -kanaler skal være placeret inden for sårstedet, hvilket skaber en lufttæt forsegling for at opretholde vakuum. En lufttæt forsegling skal opretholdes for at forhindre reservoiret i at fyldes med luft, hvilket kan øge sandsynligheden for tilbagestrømning.
11. Produktet må ikke resteriliseres.

Kontraindikationer
De kirurgiske dræn har ingen absolut kontraindikation.

Mulige komplikationer
Mulige risici omfatter infektion og betændelse. Forud for operationen skal patienten informeres om risici og komplikationer, der kan opstå afhængigt af patientens grad af intolerance over for enhver genstand, der placeres i kroppen. Et dræn, der efterlades i en patient i en hvilken som helst periode, giver mulighed for vævsindvækst omkring og ind i drænet, hvilket kan forårsage brud og ubehag ved fjernelse.

Tilslutning/placering af dræn
Placer drænet i sårstedet, og sørg for, at alle huller eller kanaler er placeret inden for sårstedet.
Tilslut dræn til afløbssystemet i henhold til de metoder, der er angivet i det respektive instruktionsark.

Opbevaring/bortskaffelse
Beskyt mod frysning, og undgå overdreven varme.
Bortskaffelse skal håndteres i henhold til lokale miljøprocedurer.

Risici forbundet med genbrug
Sårdræningssystemets enheder er ikke valideret til genbrug. Udformningen af enheden letter ikke rengøring og kan resultere i en øget risiko for infektion, hvis den ikke dekontamineres korrekt.
Enheden fungerer muligvis ikke som tilsigtet af producenten, hvis den genbruges, resteriliseres eller dekontamineres. Genbrug af produktet kan resultere i materiel nedbrydning, hvilket resulterer i en enhedsfejl.

KONTAKT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Degania Silicone Ltd. (på nedenstående adresse) og til den relevante regulerende myndighed og/eller kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret.

Ordliste	
	Fremstillet af Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Schweizisk autoriseret repræsentant MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

	Importør Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Forsigtig: Denne enhed er til salg af eller på bestilling af en læge
LATEX	Ikke lavet af naturgummilatex
PHT DEHP	Ikke lavet med DEHP
BPA	Ikke lavet med BPA
MR	Denne enhed er MR-sikker
MD STERILE EO REF LOT	

no ExuFlow® Drain

Beskrivelse
ExuFlow Drain er et sterilt engangsprodukt. ExuFlows perforerte kanaldren kombinerer en struktur med flere smale kanaler og interne perforeringer og er produsert for å være radiougjennomsiktig. Drenet plasseres kirurgisk på det kirurgiske sårstedet ved hjelp av en trokar. Eksudat oppsamles gjennom et sårdren inn i et væskeoppsamlingsreservoar.

Tiltenkt bruk
For å trekke ut væsker/gasser fra såret eller det kirurgiske området.

Indikasjoner for bruk
ExuFlow Drain er ment for bruk i kliniske tilfeller som krever fjerning av væsker og eksudater som er akkumulert i kroppshulrom eller sår etter kirurgi.

Tiltenkt bruker
ExuFlow skal kun brukes av helsepersonell (leger eller opplærte sykepleiere) på sykehussteder som operasjonsstuer, intensivavdelinger og akuttmottak.

Pasientpopulasjon
Avhengig av størrelsen på slangen kan denne enheten brukes på voksne, pediatriske og neonatale pasienter som gjennomgår kirurgiske prosedyrer som krever drenering.

Advarsler/forholdsregler
1. Dren og trokar (tilleggsutstyr) er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.
2. Drenet skal ikke håndteres med noen instrumenter. Skarpe gjenstander kan føre til riving eller svekkelse og brudd på drenet.
3. Skal ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller hvis forseglingen har blitt kompromittert.
4. For at det skal være enkelt å fjerne drenet må det ikke krølles, strekkes eller sys på plass. Drenene skal plasseres og fjernes med forsiktighet, slik at man unngår raske bevegelser, med bruk av sakte og jevnt trykk.
5. Bruk aseptisk teknikk under plassering og håndtering
6. Produktet kan brukes med tape av medisinsk kvalitet.
7. Under plassering av drenet må du passe på å ikke kutte, rive eller skade drenet, da dette kan føre til riving eller fullstendig brudd.
8. Det må utvises forsiktighet for å sikre at drenene ikke tetter seg eller blir blokkerte når de fortsatt er i bruk.
9. Inspiser jevnlig drenet for tilstopping eller blokade; i tilfelle obstruksjon kan drenet suges opp ved å koble sug til reservoarutløpet eller midlertidig koble drenet fra reservoaret og påføre sug direkte til drenet.
10. Alle dreneringshull eller kanalermå plasseres på sårstedet for å skape en lufttett forsegling for å opprettholde vakuum. En lufttett forsegling må opprettholdes for å hindre at reservoaret fylles med luft, noe som kan øke sannsynligheten for tilbakestrømning.
11. Ikke resteriliser produktet.

Kontraindikasjoner
Kirurgiske dren har ingen absolutte kontraindikasjoner.

Mulige komplikasjoner
Mulige risikoer inkluderer infeksjon og betennelse. Før operasjonen skal pasienten informeres om de risikoer og komplikasjoner som kan oppstå, avhengig av pasientens grad av intoleranse overfor gjenstander som plasseres i kroppen. Et dren som er plassert i en pasient i en hvilken som helst tidsperiode, muliggjør innvekst av vev rundt og inn i drenet, noe som kan forårsake brudd og ubehag ved fjerning.

Drentilkobling/drenplassering
Plasser dren i sårområdet, og sørg for at alle hull eller kanaler er plassert innenfor sårområdet.
Koble drenet til dreneringssystemet i henhold til metodene som er angitt i det respektive instruksjonsarket.

Oppbevaring/avhending
Beskytt mot frysing, unngå overdreven varme.
Avhending skal håndteres i henhold til lokale miljøprosedyrer.

Risiko forbundet med gjenbruk
Sårdreneringssystemenhetene er ikke godkjent for gjenbruk. Utformingen av enheten legger ikke til rette for rengjøring, og kan føre til økt risiko for infeksjon hvis den ikke dekontamineres på riktig måte.
Det kan hende at enheten ikke fungerer som tiltenkt av produsenten hvis den gjenbrukes, resteriliseres eller dekontamineres. Gjenbruk av produktet kan resultere i materialnedbrytning som resulterer i en enhetssvikt.

KONTAKT
DEGANIA SILICONE Ltd.
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, må rapporteres til Degania Silicone Ltd (på adressen som er oppført nedenfor) og til relevant reguleringsmyndighet og/eller kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren/pasienten er etablert.

Ordliste	
	Produsert av Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel
EU REP	Autorisert - representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union. Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
CH REP	Sveitsisk autorisert representant MedNet Swiss GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland
	Importør Biometrix S.R.O. Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia
Rx Only	Obs: Denne enheten er til salgs av eller på bestilling av en lege
LATEX	Ikke laget av naturgummilateks
PHT DEHP	Ikke laget med DEHP
BPA	Ikke laget med BPA
MR	Denne enheten er MR-trygg
MD STERILE EO REF LOT	

Degania Silicone LTD., Degania Bet 1513000, Israel

CH REP MedNet Swiss GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

CE 0123

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

EU REP **Biometrix S.R.O.**
Vicenzy 16, Samorin 93101, Slovakia

Importer in UK: Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Made in Israel, Hergestellt in Israel, Fabriqué en Israël, Geproduceerd in Israël, Fabbricato in Israele, Fabricado en Israel, Fabricado na Israel, Tillverkad i Israel, Valmistettu Israel, Fremstillet i Israel, Laget i Israel

RF25DGN 2025-06