



CLINICAL IHT

24 chemin de l'Echut

31770 COLOMIERS

Tél : 05.62.74.08.44

Fax : 05.62.74.08.43

E-mail : clinical@clinical-iht.com

Le 15 juillet 2021

Référence: FSCA-21.060

Information de sécurité - FSN (FIELD SAFETY NOTICE)

- **Systèmes de drainage DRENOFAST**

Destinataires:

Tous les clients ayant reçu au moins un des produits énumérés ci-dessous

Liste des dispositifs concernés

EQUIPO BASE / BASE UNIT / ÉQUIPEMENT BASE (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
	0028200	0028400	0028600
BOTELLA RECAMBIO / SPARE BOTTLE / FLACON RECHANGE (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
	0028250	0028450	0028650
CON CONEXIÓN EN Y / WITH Y CONNECTION / ÉQUIP. BASE AVEC CONNEXION Y (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
			0028640
CON Sonda REDÓN / WITH REDON DRAIN / AVEC DRAIN DE REDON (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
CH6	0028221		
CH8	0028222	0028422	0028622
CH10	0028223	0028423	0028623
CH12	0028224	0028424	0028624
CH14	0028225	0028425	0028625
CH16	0028226	0028426	0028626
CH18		0028427	0028627
CON Sonda DE REDÓN Y AGUJA / WITH REDON DRAIN AND NEEDLE / AVEC DRAIN DE REDON ET AIGUILLE ALÈNE DROITE (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
CH6	0028231		
CH8	0028232	0028432	0028632
CH10	0028233	0028433	0028633
CH12	0028234	0028434	0028634
CH14	0028235	0028435	0028635
CH16	0028236	0028436	0028636
CH18		0028437	0028637
CON CONECTOR Y + Sonda DE REDÓN 1m + AGUJA / WITH Y CONNECTOR + REDON DRAIN 1m + NEEDLE / AVEC CONNECTEUR Y + DRAIN DE REDON 1m + AIGUILLE (Min. 650 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
CH12			0028644
CH14			0028645
CH16			0028646
CH18			0028647
EQUIPO BASE BAJO VACÍO / BASE UNIT LOW-VACUUM / ÉQUIP. BASSE DEPRESSION (Min. 330 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
		0028470	
BOTELLA RECAMBIO BAJO VACÍO / SPARE BOTTLE LOW-VACUUM / FLACON RECHANGE BASSE DEPRESSION (Min. 330 mmHg)			
	200 mL	400 mL	600 mL
		0028480	



CLINICAL IHT

24 chemin de l'Échut
31770 COLOMIERS
Tél : 05.62.74.08.44
Fax : 05.62.74.08.43
E-mail : clinical@clinical-iht.com

Le 15 juillet 2021

Description du problème

Nous avons été récemment informés par un établissement d'un incident s'étant produit lors de l'utilisation par un chirurgien d'un spécimen de DRENOFAST, utilisé à proximité de la dure-mère.

Bien qu'il soit déjà fait mention dans la notice d'utilisation des contre-indications pouvant entraîner des risques de sécurité en cas de mauvaise utilisation de ce type de dispositifs -contact avec des tissus ou des organes, ou des zones pouvant être endommagées par le système d'aspiration-, il convient d'apporter des recommandations complémentaires, spécifiquement pour les zones à proximité de la dure-mère.

Risques et mesures à prendre

Ne pas tenir compte des contre-indications et des recommandations données dans le mode d'emploi peut entraîner des risques sérieux pour la santé du patient.

Toujours utiliser le système de drainage selon l'indication prévue et en tenant compte de toutes les contre-indications et recommandations données par le fabricant.

Nous rappelons qu'il existe deux niveaux de dépression pour le flacon de Redon aspiratif DRENOFAST (650 mm Hg = soufflet vert et 330 mm HG = soufflet orange) *.

Il appartient au chirurgien de déterminer le niveau ou le type de dépression, selon l'acte chirurgical.




Dangers identifiés pour les patients :

En cas d'aspiration trop forte à proximité de la dure-mère, risque de perte de LCR, de dépression brutale du système nerveux crânien et d'œdème cérébral.

Actions correctives

Mise à jour de la notice d'utilisation

La nouvelle version de la notice d'utilisation sera envoyée dès lors qu'elle sera disponible.

<p>Information sur la notice d'utilisation actuelle</p>    INDICATIONS : Drenofast est un système de drainage de type Redon avec aspiration incorporée conçu pour évacuer de façon efficace et continue les exsudats de la plaie, dans la phase postopératoire, afin de faciliter le processus de guérison et d'éviter les complications, en stimulant la formation de tissus de granulation et la prolifération cellulaire, en réduisant la charge bactérienne et en favorisant la contraction des bords de la plaie. CONTRE-INDICATIONS : Les sondes ne doivent pas entrer en contact avec des tissus ou des organes susceptibles d'être endommagés par le système d'aspiration. Drenofast ne doit pas être utilisé dans des zones telles que la masse cérébrale, l'intestin, le péritoine, la moelle osseuse ou la région des os caverneux. Ne pas utiliser le flacon de Drenofast sans aspiration et ne pas percer le soufflet.



CLINICAL IHT

24 chemin de l'Échut
31770 COLOMIERS
Tél : 05.62.74.08.44
Fax : 05.62.74.08.43
E-mail : clinical@clinical-iht.com

Le 15 juillet 2021

Information sur la notice d'utilisation mise à jour



FR

INDICATIONS :

Drenofast est un système de drainage de type Redon avec aspiration incorporée conçu pour évacuer de façon efficace et continue les exsudats de la plaie, dans la phase postopératoire, afin de faciliter le processus de guérison et d'éviter les complications, en stimulant la formation de tissus de granulation et la prolifération cellulaire, en réduisant la charge bactérienne et en favorisant la contraction des berges de la plaie.

CONTRE-INDICATIONS :

Les drains ne doivent pas entrer en contact avec des tissus ou des organes susceptibles d'être endommagés par le système d'aspiration.
Drenofast ne doit pas être utilisé dans des zones telles que la masse cérébrale, l'intestin, le péritoine, la moelle épinière, osseuse ou la région des os caverneux.
Dans le cas d'utilisation à proximité de la zone de la dure-mère et du risque éventuel de brèche: vérifier systématiquement l'état de la dure-mère et la compatibilité de la dépression souhaitée.
Ne pas utiliser le flacon de Drenofast sans aspiration et ne pas percer le soufflet.

La fiche technique a été rectifiée

Transmission de la fiche d'information de sécurité :

Nous vous demandons de transmettre cette fiche d'information à tous les utilisateurs potentiels, à l'intérieur et à l'extérieur de votre établissement.

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de la notification de la présente « Fiche d'Information de Sécurité ».

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner, nous restons à votre écoute pour toute demande complémentaire au sujet de la présente fiche.

Bien cordialement,

Montserrat GAMBÚS,
Responsable Réglementaire

IBERHOSPITEX - FABRICANT

Tél : +34938436034

E-mail : mgambus@iht.es

Sylvie DUPONT,
Directrice Filiale FRANCE

CLINICAL IHT

Tél : +33562740844

E-mail : clinical@clinical-iht.com



CLINICAL IHT

24 chemin de l'Echut

31770 COLOMIERS

Tél : 05.62.74.08.44

Fax : 05.62.74.08.43

E-mail : clinical@clinical-iht.com

Le 15 juillet 2021

ANNEXE – DISPOSITIFS DRENOFAST DISTRIBUES EN FRANCE

DRENOFAST (disponible en France)

Contenance du flacon :	DEPRESSION STANDARD 650 mm Hg		BASSE PRESSION 330 mm Hg	
	Avec tubulure et luer lock	Rechange avec luer lock	Avec tubulure et luer lock	Rechange avec luer lock
200 ML	Référence 0028200 - carton de 50 unités	Référence 0028250 - carton de 50 unités		
400ML	Référence 0028400 - carton de 40 unités	Référence 0028450 - carton de 40 unités	Référence 0028470 - carton de 40 unités	Référence 0028480 - carton de 40 unités
600ML	Référence 0028600 - carton de 30 unités	Référence 0028650 - carton de 30 unités		

DRENOFAST SET COMPLET (disponible en France)

	Flacon 200 ML	Flacon 400 ML	Flacon 600 ML
Tubulure + drain et alène montés CH 8	Référence 0028232 - carton de 50 unités		
Tubulure + drain et alène montés CH 10	Référence 0028233 - carton de 50 unités	Référence 0028433 - carton de 40 unités	Référence 0028633 - carton de 30 unités
Tubulure + drain et alène montés CH 12	Référence 0028234 - carton de 50 unités	Référence 0028434 - carton de 40 unités	Référence 0028634 - carton de 30 unités
Tubulure + drain et alène montés CH 14		Référence 0028435 - carton de 40 unités	
Tubulure + drain et alène montés CH 16		Référence 0028436 - carton de 40 unités	



CLINICAL IHT

24 chemin de l'Echut

31770 COLOMIERS

Tél : 05.62.74.08.44

Fax : 05.62.74.08.43

E-mail : clinical@clinical-iht.com

Le 15 juillet 2021

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :

.....
.....

.....
.....

.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse clinical@clinical-iht.com ou par courrier **CLINICAL IHT 24 chemin de l'Echut 31770 COLOMIERS**

Drenofast®



CS DRENÁŽ RÁNY. DRENÁŽNÍ SYSTÉM REDÓN SE ZABUDOVANÝM VAKUEM / **DE** WUNDDRAINAGE. REDON-DRAINAGESYSTEM MIT INTEGRIERTEM VAKUUM / **EL** ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ REDON ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΕΝΟ / **EN** WOUND DRAINAGE. REDON DRAINAGE SYSTEM WITH INCORPORATED VACUUM / **ES** DRENAJE DE HERIDA. SISTEMA DE DRENAJE DE REDÓN CON VACIO INCORPORADO / **FR** DRAINAGE DES PLAIES. SYSTÈME DE DRAINAGE DE REDON AVEC ASPIRATION INTÉGRÉE / **HU** SEBDBRENÁZS. BEÉPÍTETT VÁKUUMOS REDON DRENÁZSRENDSZER / **IT** DRENAGGIO DI FERITE. SISTEMA DI DRENAGGIO REDON CON VUOTO INCORPORATO / **NL** WONDRAINAGE. REDON DRAINAGESYSTEM MET INGEBOUWD VACUUM / **PL** DRENĄZ RAN. ZESTAW DO DRENĄŻU RAN Z BUTELKĄ REDONA I ZINTEGROWANYM UKŁADEM PODCIŚNIENIA / **PT** DRENAGEM DE FERIDA SISTEMA DE DRENAGEM DE REDON COM VÁCUO INCORPORADO / **RU** ДРЕНИРОВАНИЕ РАНЫ. ВАКУУМНАЯ ДРЕНАЖНАЯ СИСТЕМА ТИПА «РЕДОН».

EQUIPO BASE / BASE UNIT / ÉQUIPEMENT BASE (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL
0028200	0028400	0028600

BOTELLA RECAMBIO / SPARE BOTTLE / FLACON RECHANGE (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL
0028250	0028450	0028650

CON CONEXIÓN EN Y / WITH Y CONNECTION / ÉQUIP. BASE AVEC CONNEXION Y (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL
		0028640

CON Sonda REDÓN / WITH REDON DRAIN / AVEC DRAIN DE REDON (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL

CH6	0028221		
CH8	0028222	0028422	0028622
CH10	0028223	0028423	0028623
CH12	0028224	0028424	0028624
CH14	0028225	0028425	0028625
CH16	0028226	0028426	0028626
CH18		0028427	0028627

CON Sonda DE REDÓN Y AGUJA / WITH REDON DRAIN AND NEEDLE / AVEC DRAIN DE REDON ET AIGUILLE ALÈNE DROITE (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL

CH6	0028231		
CH8	0028232	0028432	0028632
CH10	0028233	0028433	0028633
CH12	0028234	0028434	0028634
CH14	0028235	0028435	0028635
CH16	0028236	0028436	0028636
CH18		0028437	0028637

CON CONECTOR Y + Sonda DE REDÓN 1m + AGUJA / WITH Y CONNECTOR + REDON DRAIN 1m + NEEDLE / AVEC CONNECTEUR Y + DRAIN DE REDON 1m + AIGUILLE (Min. 650 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL

CH12			0028644
CH14			0028645
CH16			0028646
CH18			0028647

EQUIPO BASE BAJO VACÍO / BASE UNIT LOW-VACUUM / ÉQUIP. BASSE DEPRESSION (Min. 330 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL
	0028470	

BOTELLA RECAMBIO BAJO VACÍO / SPARE BOTTLE LOW-VACUUM / FLACON RECHANGE BASSE DEPRESSION (Min. 330 mmHg)		
200 mL	400 mL	600 mL
	0028480	

DIÁMETRO MÁX./ MAXIMUM DIAMETER / DIAMÈTRE MAX. (mm)			
CH	Sonda / Drain	Aguja / Needle / Aiguille	
6	2,05	2,10	
8	2,65	3,00	
10	3,30	3,50	
12	4,00	4,00	
14	4,70	5,00	
16	5,30	5,50	
18	6,05	6,00	

Vacío incorporado en botella con fuelle verde / Incorporated vacuum, bottle with a green bellow / Vide incorporé pour les flacons avec soufflet vert: 650 mmHg min.

Vacío incorporado en botella con fuelle naranja / Incorporated vacuum, bottle with an orange bellow / Vide incorporé pour les flacons avec soufflet orange: 330 mmHg min.



Iberhospitex, S.A.

Av. de Catalunya, 4 · 08185, Lliçà de Vall, Barcelona, Spain

Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · www.iht.es

CS

INDIKACE:

Drenofast je drenážní systém typu Redon se zabudovaným vakuem, který je navržen tak, aby v pooperační fázi účinně a nepřetržitě odstraňoval exsudáty rány, aby usnadnil proces hojení a zabránil komplikacím, stimuloval tvorbu granuláčních tkání a buněčné proliferace, snižoval bakteriální zátěž a podporoval kontrakci okrajů rány.

KONTRAINDIKACE:

Sondy by se neměly dotýkat tkání nebo orgánů, které by mohly být vakuovým systémem poškozeny.

Přípravek Drenofast by neměl být používán v oblastech, jako je mozková hmota, střevo, pobříšnice, kostní dřev nebo kavernózní kostní oblasti.

V případě použití v blízkosti oblasti tvrdé pleny mozkové a možného rizika ruptury: Systematicky kontroluje stav tvrdé pleny mozkové a kompatibilitu požadované prohlubně.

Nepoužívejte lahev Drenofast bez vaku a nepropíchnujte měchy.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Otevřete balení ve sterilních podmínkách.
- Vyměte láhev z ochranného obalu.
- Vyjměte hadičku z ochranného obalu.
- Zastříhnete konektor podle označeného CH drénu nebo upravte podle šroubového spojení.
- Spojte Luer hadičky s lahví, uzavřete spodními svorkami a spojte drén s konektorem.
- Otevřete svorku na lahvi a spodní svorku. Sání se spustí.

VÝMĚNA LAHEV:

- Uzavřete spodní svorku.
- Uzavřete svorku na lahvi.
- Odpojte luer.
- Připojte novou lahev a otevřete svorku na lahvi.
- Otevřete spodní svorku.

UPOZORNĚNÍ:

Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Nesterilizujte. Tento výrobek se nesmí sterilizovat, protože by mohlo dojít k ohrožení integrity materiálu, k usnadnění kontaminace a snížení bezpečnosti a účinnosti. Příslušensství výrobku Drenofast je určeno k použití pouze s drenážními systémy Redon se zabudovaným vakuem.

K použití pouze kvalifikovaným zdravotním personálem.

Před použitím zkontrolujte balení a výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

Před použitím je důležité zkontrolovat, zda je měchový indikátor vakuu v maximální poloze. Pokud indikátor ukazuje minimum, vyměňte láhev.

Vyvarujte se serózních tekutin a otevřených ran. Opatrně vymějte a manipulujte s krytem jehly a jehlou, aby nedošlo k případnému poranění.

Zakřivené jehly s dvojitou zkosenou hranou představují zvýšené riziko poranění tkání pacienta, proto je třeba s nimi zacházet opatrně. Zaznamenejte délku implantované sondy do karty anamnézy pacienta.

Zajistěte připojení systému.

Objem uvedený na lahvi je indikativní, maximální odchylka je 5 %.

Během používání pravidelně kontrolujte správné fungování systému. Pokud indikátor ukazuje minimum, vyměňte láhev.

V případě, že by bylo třeba vyměnit vakuovou lahev, uzavřete nejprve odtok pomocí svorky připojovací trubice, aby nedošlo k tvorbě sekrečního refluxu, a pak uzavřete svorku láhve před odpojením.

Zkontrolujte úplné odstranění sondy.

Zlikvidujte výrobek podle postupu zdravotnického střediska pro biologický odpad.

Jedná se o výrobek na jedno použití, není určen pro opakované používání. Znovu nepoužívejte, nepracovávajíte a nesterilizujte. Opětovné použití, zpracování nebo sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku, vytvořit riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci.

EN

INDICATIONS:

Drenofast is a Redon drainage system with built-in vacuum designed to efficiently and continuously evacuate wound exudates post-operatively, with the purpose of facilitating the healing process and avoid complications, stimulating formation of granulation tissue and cell proliferation, reducing bacterial load and enhancing contraction of wound edges.

KONTRAINDICATIONS:

Catheters should not come into contact with tissue or organs that can be damaged by the vacuum system.

Drenofast should not be used in areas such as the brain, intestine, peritoneum, bone marrow or cavernous bone.

In case of use close to the dura mater and the possible risk of rupture: systematically check the condition of the dura mater and the compatibility of the desired depression. Do not use the Drenofast bottle without vacuum and do not puncture the bellows.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Open the container in sterile conditions.
- Remove the bottle from the protective bag.
- Remove the tube from the protective bag.
- Cut the sleeve at the place corresponding to the CH indicated for the catheter or adjust in case of screw connection.
- Connect the tube luer to the bottle, close the distal clamp and connect the catheter to the sleeve.
- Open the clamp on the bottle and the distal clamp. Suction will start.

CHANGE OF BOTTLE:

- Close the distal clamp.
- Close the bottle clamp.
- Disconnect the luer.
- Connect to the new bottle and open the bottle clamp.
- Open the distal clamp.

PRECAUTIONS:

Do not store at temperatures above 40°C.

Do not resterilise. The product must not be resterilised as this would affect the integrity of the materials, thereby favouring contamination and reducing their safety or efficacy. The accessories of the Drenofast product are designed to be used only with Redon type drainage systems with built-in vacuum.

It must be used by specialised health personnel. Prior to use, inspect the container and do not use the product if the container is open or damaged.

Prior to use, it is important to regularly check that the vacuum gauge is in the maximum position. If the bellows indicates minimum, change the bottle.

Avoid serous cavities and open wounds. Carefully remove and handle the needle cap and the needle to prevent possible cuts. Curved needles with double bevel tip present a greater risk of tearing the patient's tissue, consequently they should be used with care.

Record the implanted length of the catheter in the patient's clinical notes.

Secure the system connections.

The volume indicated on the bottle is approximate, maximum variation 5%.

During use, regularly check the correct functioning of the system. If the bellows indicates minimum, change the bottle.

If the vacuum bottle needs to be changed, first close the drain using the connection tube clamp to avoid a secretion reflux and then close the clamp of the bottle before disconnection.

Verify the total extraction of the catheter.

Destroy the device according to the healthcare centre's procedure for biological waste. This is a single-use device that is not designed to work as expected after the first use. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation can compromise the structural integrity of the product, create risk of contamination and/or cause infection.

DE

INDIKATIONEN:

Drenofast ist ein mit Unterdruck arbeitendes Redon-Drainagesystem, das zur postoperativen wirksamen und kontinuierlichen Ableitung der Wundexsudate bestimmt ist, um den Heilungsprozess zu erleichtern und Komplikationen zu vermeiden und dadurch die Bildung von Granulationsgewebe und die Zellproliferation anzuregen, wodurch die Bakterienlast reduziert und das Zusammenziehen der Wundränder begünstigt wird.

GEGENANZEIGEN:

Die Drainagen dürfen nicht mit Geweben oder Organen in Kontakt kommen, die durch das Vakuumssystem geschädigt werden können.

Dies gilt nicht für Hirnmasse, Darm Peritoneum, Rückenmark oder Knochenhöhlräume verwendet werden.

Bei Einsatz in Nähe des Dura-Mater-Bereichs und möglicher Gefahr einer Ruptur: Den Zustand der Dura-Mater und die Kompatibilität des gewünschten Niederdrucks systematisch prüfen.

Die Drenofast-Flasche nicht ohne Vakuum verwenden und den Balg nicht perforieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

- Die Packung unter sterilen Verhältnissen öffnen.
- Die Flasche aus der Schutzhülle herausnehmen.
- Den Schlauch aus der Schutzhülle herausnehmen.
- Die Manschette an der für den CH angegebenen Stelle abschneiden, um die Drainage herauszuziehen oder die Schraubverbindung einzustellen.
- Den Luerschluss an die Flasche anschließen, die Distalklemme schließen und die Drainage an die Manschette anschließen.
- Die Flaschen- und Distalklemme öffnen. Das Ansaugen beginnt.

AUSWECHSELN DER FLASCHE:

- Die Distalklemme schließen.
- Die Flaschenklemme schließen.
- Den Luer abnehmen.
- Die neue Flasche anschließen und die Flaschenklemme öffnen.
- Die Distalklemme öffnen.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Unter 40 °C aufbewahren.

Nicht sterilisieren. Das Produkt nicht sterilisieren, da sonst die Umversehrtheit der Materialien gefährdet, Kontaminationen begünstigt und damit seine Wirksamkeit und Sicherheit vermindert werden könnte.

Das Drenofast-Zubehör ist nur zur Anwendung mit Redon-Drainagesystem mit integriertem Vakuum bestimmt.

Anwendung nur durch qualifiziertes Personal.

Vor Gebrauch die Verpackung kontrollieren und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Vor Gebrauch muss regelmäßig kontrolliert werden, dass der Vakuumindikator des Balgs das Maximum anzeigt. Wenn der Balg das Minimum anzeigt, ist die Flasche auszuwechseln.

Nicht bei serösen Hohlräumen und offenen Wunden anwenden.

Schutzkappe und Nadel vorsichtig abnehmen und handhaben, um eventuelle Schnitte zu vermeiden.

Die doppelt abgeschragten Nadeln bergen ein großes Risiko, dass das Gewebe des Patienten eingerissen wird; daher ist Vorsicht bei ihrer Handhabung geboten.

Die Länge der eingeführten Drainage in der Krankenakte des Patienten eintragen.

Die Verbindungen des Systems absichern.

Das angezeigte Volumen ist ein Richtwert, die maximale Abweichung beträgt 5 %.

Während des Gebrauchs regelmäßig kontrollieren, ob das System korrekt funktioniert. Wenn der Balg das Minimum anzeigt, ist die Flasche auszuwechseln.

Falls die Vakuumflasche ausgewechselt werden muss, zuerst die Drainage mit der Verbindungsschlauchklemme schließen, um einen Rückfluss des Sekrets zu vermeiden, danach die Flaschenklemme schließen, bevor die Flasche abgenommen wird.

Die vollständige Entfernung der Drainage überprüfen. Die Vorrichtung ist gemäß den Vorgaben des Gesundheitszentrums für biologische Abfälle zu entsorgen.

Einwegprodukt, nicht für die wiederholte Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeiten oder Sterilisation kann die strukturelle Umversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, zu möglicher Kontamination führen und/oder Infektionen verursachen.

ES

INDICACIONES:

Drenofast es un sistema de drenaje tipo redón con vacío incorporado diseñado para evacuar de forma eficiente y continua los exudados de la herida, en fase post-operatoria, con el propósito de facilitar el proceso de curación y evitar complicaciones, estimulando la formación de tejidos de granulación y proliferación celular, reduciendo la carga bacteriana y favoreciendo la contracción de los bordes de la herida.

KONTRAINDICACIONES:

Las sondas no deben ponerse en contacto con tejidos u órganos que puedan dañarse por el sistema de vacío.

Drenofast no debe utilizarse en zonas como masa cerebral, intestino, peritoneo, médula o zona ósea cavernosa.

En el caso de uso cerca de la zona de la duramadre y el posible riesgo de rotura: verificar sistemáticamente el estado de la duramadre y la compatibilidad de la depresión deseada. No utilizar la botella de Drenofast sin vacío y no perforar el fuelle.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Abrir el envase en condiciones estériles.
- Sacar la botella de la bolsa de protección.
- Sacar el tubo de la bolsa de protección.
- Cortar el manguito por el lugar correspondiente al CH indicado para la sonda o ajustar en caso de conexión a rosca.
- Conectar el luer del tubo a la botella, cerrar la pinza distal y conectar la sonda al manguito.
- Abrir la pinza de la botella y la pinza distal. Se iniciará la succión.

CAMBIO DE LA BOTELLA:

- Cerrar la pinza distal.
- Cerrar la pinza de la botella.
- Desconectar el luer.
- Conectar a la nueva botella y abrir la pinza de la botella.
- Abrir la pinza distal.

PRECAUCIONES:

No almacenar a temperaturas superiores a 40°C.

No esterilizar. El producto no se debe esterilizar ya que puede peligrar la integridad de los materiales, favoreciendo la contaminación y reduciendo la seguridad y su eficacia.

Los accesorios del producto Drenofast están diseñados para ser utilizados únicamente con sistemas de drenaje tipo Redón con vacío incorporado.

Utilizar por personal sanitario especializado.

Previamente a su uso inspeccionar el envase y no utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Previamente a su uso es importante comprobar regularmente que el fuelle indicador del vacío esté en la posición de máximo. Si el fuelle indica mínimo, cambiar la botella.

Evitar cavidades serosas y heridas abiertas.

Extraer y manipular con precaución el protector de aguja y la aguja para evitar posibles cortes. Las agujas curvas de doble bisel presentan un mayor riesgo de desgarro de los tejidos del paciente, por lo que se aconseja manipularlas con precaución.

Registrar la longitud implantada de sonda en el historial clínico del paciente.

Asegurar las conexiones del sistema.

El volumen indicado en la botella es orientativo, variación máxima 5%.

Durante el uso verificar regularmente el correcto funcionamiento del sistema. Si el fuelle indica mínimo, cambiar la botella.

En el caso de que hubiese que cambiar la botella de vacío cerrar primero el drenaje usando la pinza del tubo de conexión para evitar que se produzca un reflujo de secreción y, posteriormente, cerrar la pinza de la botella antes de la desconexión.

Verificar la total extracción de la sonda.

Destruir el dispositivo según el procedimiento del centro sanitario para residuos biológicos.

Producto de un solo uso, no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o esterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto, crear riesgo de contaminación y/o causar infección.

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το **Drenofast** είναι ένα σύστημα παροχέτευσης τύπου Redon με ενσωματωμένο κενό, το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να εκκενώνει με αποτελεσματικό και συνεχή τρόπο τις εκκρίσεις του τραύματος μετεγχειρητικά, προς διευκόλυνση της διαδικασίας επουλώσεως και προς αποφυγή επιπλοκών, εγείνοντας τον σχημασμό κοκκιδίους ιστού και τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό, μειώνοντας το βακτηριακό φορτίο και ενωώντας την συρρίκνωση των ορίων του τραύματος.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι σωλήνες παροχέτευσης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ιστούς ή όργανα που θα μπορούσαν να υποστούν βλάβη από το σύστημα κενού.

Το Drenofast δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπως ο εγκέφαλος, τα έντερα, το περιτόναιο, ο μαστός των οστών ή ο αυλός των οστών.

Σε περίπτωση χρήσης πλησίον της περιοχής της σκληράς μήνιγγας και του πιθανού κινδύνου τρώσης: Επιβεβαιώνετε συστηματικά την κατάσταση της σκληράς μήνιγγας και τη συμβατότητα της επιδημιτικής σμηπίεσης. Μή χρησιμοποιείτε τη φιάλη του Drenofast χωρίς την ύπαρξη κενού και μην τρυπάζε τη διάταξη τύπου φουσαρίμνικας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ανοίξετε τη συσκευασία σε συνθήκες αποστείρωσης.
- Αφαιρέστε τη φιάλη από τον προστατευτικό σάκο.
- Αφαιρέστε τον σωλήνα από τον προστατευτικό σάκο.
- Κόψτε τον δακτύλιο στην θέση που αναποικισι στο μέγεθος CH που ενδείκνυται για τον σωλήνα παροχέτευση ή προσαρμόστε τον στη περίπτωση βιώλιωτης σύνδεσης.
- Συνδέστε τον συνδέσμο Luer του σωλήνα στη φιάλη, κλείστε τον περιφερικό σφιγκτήρα και συνδέστε τον σωλήνα παροχέτευσης στον δακτύλιο.
- Ανοίξτε τον σφιγκτήρα της φιάλης και τον περιφερικό σφιγκτήρα. Θα ξεκινήσει η αναρρόφηση.

ΑΛΛΑΓΗ ΦΙΑΛΗΣ:

- Κλείστε τον περιφερικό σφιγκτήρα.
- Κλείστε τον σφιγκτήρα της φιάλης.
- Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο Luer.
- Συνδέστε τη νέα φιάλη και ανοίξτε τον σφιγκτήρα της φιάλης.
- Ανοίξτε τον περιφερικό σφιγκτήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 40°C.

HU

JAVALLATOK:

A **Drenofast** egy redon típusú beépített vákuumos lesvívrendszer, amely a sebváladék hatékony és folyamatos eltávolítására szolgál a posztoperatív időszakban, és amelynek célja a gyógyulás folyamatának elősegítése, valamint a szövődmények elkerülése a granulációs szövetek és a sejték képződésének serkentésével, valamint a baktériumok számának csökkentésével és a sebsejleek összehúzódásának elősegítésével.

ELLENJAVALLATOK:

A szondák nem érintkezhetnek olyan szövetekkel vagy szervekkel, amelyeket a vákuumrendszer károsíthat.

A Drenofast nem alkalmazható olyan területeken, mint az agyvelő, a bél, a hashártya, a csontvelő vagy az üreges csontos területek.

A kemény agyhártya közelében történő alkalmazás esetén, illetve ha fennáll a kemény agyhártya sérülésének veszélye, ellenőrizze rendszeresen a kemény agyhártya állapotát, valamint annak kompatibilitását az alkalmazni kívánt nyomással.

A Denofrast palackja vákuum nélkül nem használható, és a harmonikát nem szabad átszűrni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

- Nyissa fel a csomagolást sterili körülmények között.
- Vegyje ki a palackot a védőtasakból.
- Vegyje ki a tubust a védőtasakból.
- Vágja el a hüvelyt a dréncsőhöz feltüntetett CH-nak megfelelő helyen, vagy menetes csatlakozás esetén állítsa be.
- Csatlakoztassa a tubus Luer-csatlakozóját a palackhoz, zárja be a disztális leszorítót, majd csatlakoztassa a dréncsővet a hüvelyhez.
- Nyissa ki a palack leszorítóját, majd a disztális leszorítót. Ekkor elkezdődik a lesvívatás.

A PALACK CSERÉJE:

- Zárja be a disztális leszorítót.
- Zárja le a palack leszorítóját.
- Válassza le a Luer-csatlakozót.
- Csatlakoztassa az új palackot és nyissa ki a palack leszorítóját.
- Nyissa ki a disztális leszorítót.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

Ne tárolja 40 °C fölötti hőmérsékleten! Ne sterilizálja! A termék nem sterilizálható, mivel az veszélyeztetheti az anyagok épségét, amely a fertőzésveszély megnövekedéséhez, valamint a biztonság és a hatékonyság csökkenéséhez vezeteth.

A Drenofast termék tartozékait kizárólag beépített vákuumos redon típusú lesvívó rendszerekkel való használatra tervezték.

Egészségügyi szaksemélyzet általi használatra.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a terméket, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült.

Fontos, hogy használat előtt rendszeresen ellenőrizze, hogy a vákuumjelző harmonika maximum pozícióban van-e. Ha a vákuumjelző harmonika minimum pozícióban van, akkor a palackot ki kell cserélni.

A savós testüregeket és a nyílt sebeket kerülni kell.

A lehetséges vágások elkerülése érdekében a tű kupaajtás a a tűt óvatosan távolítsa el és kezelje. A dupla lyukú ívelt tűt esetén fokozott a beteg szövetekben okozott sérülés kockázata, ezért javasolt őket óvatosan kezelni.

A beültetett dréncső hosszát jegeyezze fel a beteg kórtörténetébe.

Biztosítsa a rendszer csatlakozásait.

A palackon látható mennyiség indikatív, maximális eltérés: 5%.

Használat során rendszeresen ellenőrizze a rendszer megfelelő működését. Ha a vákuumjelző harmonika minimum pozícióban van, akkor a palackot ki kell cserélni.

Amennyiben a vákuumpalackot ki kell cserélni, a váladék visszafolyásának elkerülése érdekében először zárja el a lesvívatás a tubuson található szorító segítségével, majd leválasztás előtt zárja el a palack szorítóját.

Ellenőrizze, hogy a dréncső teljesen el lett-e távolítva.

As eszközt az egészségügyi központ biológiai hulladékokra vonatkozó eljárása szerint kell ártalmatlantítani.

Egyszer használatos termék, nem úgy tervezték, hogy az első használatot követően rendeltetés szerinti működjön. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja! Újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás folyamán sérülhet a termék szerkezeti épsége, amely szennyeződést és/vagy fertőzést okozhat.

PL

WSKAZANIA:

Drenofast to system do drenażu z butelką Redona, ze zintegrowanym systemem podciśnienia, przeznaczony do skutecznego i stalego usuwania wysięku z ran pooperacyjnych w celu ułatwienia gojenia oraz uniknięcia powikłań, co stymuluje wytworzenie ziarniny oraz namnażanie tkank, zmniejszając obciążenie bakteryjne i ułatwiając kurczenie brzozyw ran.

PRZECIWWSKAZANIA:

Dreny nie powinny mieć styczności z tkankami lub organami, które mogą ulec urazom pod wpływem podciśnienia.

Zestawu Drenofast nie należy stosować w w takich częściach ciała jak substancja mózgowa, jelita, otrzewna, szpik kostry czy zatoka jamista.

W przypadku stosowania w pobliżu opony twardej i ewentualnego ryzyka pęknięcia: regularnie sprawdzać stan opony twardej i zgodność wymaganego podciśnienia. Nie stosować butelki zestawu Drenofast bez podciśnienia i nie perforować mieszka.

INSTRUKCJE UŻYCIA:

- Otworzyć opakowanie zachowując czystość.
- Wyjąć butelkę z worka ochronnego.
- Wyjąć przewód z worka ochronnego.
- Przyjąć wężyk w miejscu na CH wskazanym pod dren lub dopasować w przypadku złącza gwintowanego.
- Podłączyć złącze typu luer przewodu do butelki, zamknąć zacisk dystalny i podłączyć dren do wężyka.
- Otworzyć zacisk butelki i zacisk dystalny. Włączy się ssanie.

WYMIANA BUTELKI:

- Zamknąć zacisk dystalny.
- Zamknąć zacisk butelki.
- Odłączyć złącze typu luer.
- Podłączyć nową butelkę i otworzyć zacisk butelki.
- Otworzyć zacisk dystalny.

OSTRZEŻENIE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Nie sterylizować. To urządzenie nie może być sterylizowane, ponieważ może to spowodować uszkodzenia materiału, co stwarja zagrożenie i zmniejsza bezpieczeństwo oraz skuteczność urządzenia. Akcesoria zestawu Drenofast zostały zaprojektowane wyłącznie do użytku z zestawami do drenażu z butelką Redona ze zintegrowanym systemem podciśnienia. Mogą być stosowane tylko przez wykwalifikowany personel medyczny. Przed użyciem sprawdzić opakowanie i nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed każdym użyciem należy upewnić się, czy mieszek wskaźnika podciśnienia znajduje się w pozycji podciśnienia maksymalnego. Jeśli mieszek wskazuje podciśnienie minimalne, wymienić butelkę.

Nie stosować na błonie śluzowej i otwartych ranach.

Zachować ostrożność przy zdejmowaniu osłony igły i jej stosowaniu, aby uniknąć ukłucia.

Zakrzywione igły z podwójnym skosem stanowią większe zagrożenie, ponieważ mogą powodować rozdarcie tkank pacjenta, w związku z czym zaleca się zachowanie ostrożności przy ich stosowaniu.

Odnótować długość włożonego drenu w karcie pacjenta.

Sprawdzić połączenia zestawu.

Pojemność wskazana na butelce i jest orientacyjna, maksymalne odchylenie wynosi 5%. Podczas stosowania regularnie sprawdzać prawidłowe działanie zestawu. Jeśli mieszek wskazuje podciśnienie minimalne, wymienić butelkę.

W razie konieczności wymiany butelki podciśnieniowej najpierw zamknąć dren przy użyciu zacisku przewodu łączącego, aby uniknąć przepływu wstecznego wysięku, a następnie zamknąć zacisk butelki przed jej odłączeniem.

Sprawdzić łączną objętość drenażu.

Urządzenie usunąć zgodnie z procedurami ośrodka leczniczego dotyczącymi odpadów biologicznych. Urządzenie jednorazowego użytku – nie funkcjonuje zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji produktu i wiązać się z ryzykiem zanieczyszczenia i/lub zakażenia.

IT

INDICAZIONI:

Drenofast è un sistema di drenaggio tipo redon con vuoto incorporato progettato per eliminare in modo efficiente e continuo gli essudati della ferita, in fase postoperatoria, con lo scopo di agevolare il processo di guarigione e di evitare complicazioni, stimolando la formazione di tessuti di granulazione e proliferazione cellulare, riducendo il carico batterico e favorendo la contrazione dei bordi della ferita.

CONTRINDICAZIONI:

I tubi di drenaggio non devono essere messi a contatto con tessuti o organi che possano essere danneggiati dal sistema di vuoto.

Drenofast non deve essere utilizzato in zone come massa cerebrale, intestino, peritoneo, midollo o zone ossee caveruose.

In caso di utilizzo in prossimità della dura madre e di un eventuale rischio di rottura: controllare costantemente la condizione della dura madre e la compatibilità della depressione desiderata.

Non utilizzare la bottiglia di Drenofast senza vuoto e non perforare il soffietto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Aprire la confezione in condizioni sterili.
- Estrarre la bottiglia dalla sacca protettiva.
- Estrarre il tubo dalla sacca protettiva.
- Tagliare il connettore secondo il diametro indicato (in CH) del drenaggio o regolare la connessione a vite.
- Collegare il luer del tubo alla bottiglia, chiudere la clamp distale e collegare il drenaggio al connettore.
- Aprire la clamp della bottiglia e la clamp distale. Inizia l’aspirazione.

SOSTITUZIONE DELLA BOTTIGLIA:

- Chiudere la clamp distale.
- Chiudere la clamp della bottiglia.
- Scollegare il luer.
- Collegare alla nuova bottiglia e aprire la clamp della bottiglia.
- Aprire la clamp distale.

PRECAUZIONI:

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Non sterilizzare. Non sterilizzare il prodotto per evitare di compromettere l’integrità dei materiali, e favorire la contaminazione riducendone la sicurezza e l’efficacia.

Gli accessori del prodotto Drenofast sono progettati per essere utilizzati unicamente con sistemi di drenaggio tipo Redon con vuoto incorporato.

Deve essere usato da personale sanitario specializzato.

Prima dell’uso ispezionare la confezione e non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima dell’uso, è importante controllare periodicamente che il soffietto indicatore del vuoto sia nella posizione di massimo. Se il soffietto indica il minimo, cambiare la bottiglia. Evitare cavità sierose e ferite aperte.

Estrarre e manipolare con precauzione la protezione dell’ago e l’ago per evitare possibili tagli. Gli aghi doppi curvi presentano un maggiore rischio di lacerazione dei tessuti del paziente, pertanto si raccomanda di manipolarli con cautela. Registrare la lunghezza del tubo di drenaggio impiantato nella cartella clinica del paziente. Assicurare le connessioni del sistema.

Il volume indicato nella bottiglia è indicativo, variazione massima 5%.

Durante l’uso verificare periodicamente il corretto funzionamento del sistema. Se il soffietto indica il minimo, cambiare la bottiglia.

Nel caso in cui fosse necessario cambiare la bottiglia di vuoto chiudere prima il tubo di drenaggio usando la clamp del tubo di collegamento per evitare che si produca un reflusso di secrezione e, successivamente, chiudere la clamp della bottiglia prima di scollegare. Verificare la totale estrazione del tubo di drenaggio.

Distruggere il dispositivo secondo la procedura del centro sanitario per rifiuti biologici. Prodotto monouso, non è progettato per essere utilizzato una seconda volta. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Il riutilizzo, ritrattamento o la sterilizzazione possono compromettere l’integrità strutturale del prodotto, creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione.

PT

INDICAÇÕES:

Drenofast é um sistema de drenagem de tipo redon, com vácuo incorporado, concebido para evacuar de forma eficiente e contínua os exsudados da ferida em fase pós-operatória, com o objetivo de facilitar o processo de cura e evitar complicações, estimulando a formação de tecidos de granulação e proliferação celular, reduzindo a carga bacteriana e favorecendo a contração das margens da ferida.

CONTRAINDICAÇÕES:

As sondas não devem entrar em contacto com tecidos ou órgãos que se possam danificar devido ao sistema de vácuo.

O Drenofast não deve ser utilizado em zonas com massa encefálica, intestino, peritoneu, medula ou zona óssea caveruosa.

Em caso de utilização próxima da zona da dura-máter e do possível risco de rutura: verificar sistematicamente o estado da dura-máter e a compatibilidacr da depressão pretendida.

Não utilizar o frasco do Drenofast sem vácuo e não perfurar o fole.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Abriр a embalagem em condições estéreis.
- Tirar o frasco da bolsa de proteção.
- Tirar o tubo da bolsa de proteção.
- Cortar o tubo pelo ponto correspondente ao CH indicado para a sonda ou ajustar em caso de conexão de rosca.
- Ligar o luer do tubo ao frasco, fechar a pinça distal e ligar a sonda ao tubo.
- Abriр a pinça do frasco e a pinça distal. Inicia-se a sucção.

SUBSTITUIÇÃO DO FRASCO:

- Fechar a pinça distal.
- Fechar a pinça do frasco.
- Desligar o luer.
- Ligar o novo frasco e abrir a pinça do frasco.
- Abriр a pinça distal.

PRECAUÇÕES:

Não armazenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Não esterilizar. O produto não deve ser esterilizado, já que pode colocar em causa a integridade dos materiais, favorecendo a contaminação e reduzindo a sua segurança ou a eficácia.

Os acessórios do produto Drenofast estão concebidos para serem utilizados unicamente com sistemas de drenagem tipo Redon com vácuo incorporado.

Utilizar por técnicos de saúde especializados.

Antes de utilizar, inspecionar a embalagem e não utilizar o produto caso esta esteja aberta ou danificada.

Antes de utilizar, é importante verificar regularmente se o fole indicador de vácuo está na posição de máximo. Se o fole indicar mínimo, substituir o frasco.

Evitar cavidades serosas e feridas abertas.

Extrair e manipular com precaução o protetor da agulha e a agulha para evitar possíveis cortes.

As agulhas curvas de duplo bisel apresentam um maior risco de rsgar os tecidos do paciente, pelo que se recomenda a sua manipulação com precaução.

Registrar a longitude de sonda implantada no histórico clínico do paciente.

Verificar as ligações do sistema.

O volume indicado no frasco é indicativo, variação máxima de 5%.

Durante a utilização, deve-se verificar regularmente o correto funcionamento do sistema. Se o fole indicar mínimo, substituir o frasco.

Em caso de necessidade de substituir o frasco de vácuo, fechar primeiro a drenagem utilizando a pinça do tubo de ligação para evitar que haja refluxo da secreção e, depois, fechar a pinça do frasco antes de desligar.

Verificar se a sonda foi totalmente extraída. Destruir o dispositivo segundo o procedimento do centro sanitário para resíduos biológicos. Produto de utilização única, não foi concebido para funcionar segundo o previsto após a primeira utilização. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou esterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto, criar risco de contaminação e/ou causar infeção.

NL

INDICATIES:

Drenofast is een redondrainagesysteem met ingebouwd vacuüm, dat is ontwikkeld voor het efficiënt en continu draineren van wondvocht in de postoperatieve fase, ter ondersteuning van het genezingsproces en om complicaties te voorkomen. Tevens stimuleert Drenofast de vorming van granulatie- en celproliferatieweefsel, reduceert het de bacteriële belasting en bevordert het het samentrekken van de wondranden.

CONTRA-INDICATIES:

De draineerbuizen niet in contact laten komen met weefsels of organen die door een vacuüm systeem gewijzigd kunnen worden.

Drenofast mag niet gebruikt worden in de hersenmassa, ingewanden, het buikvlies, het ruggenmerg en hol beenderoppervlak.

In het geval van gebruik dicht bij het gebied van het harde hersenvlies en een mogelijk risico op scheuren: Controleer op systematische wijze de toestand van het harde hersenvlies en de compatibiliteit van de gewenste onderdruk.

De Drenofast-flacon niet gebruiken zonder vacuüm en de balg niet doorprikken.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- De verpakking in een steriele omgeving openen.
- De flacon uit het beschermende verpakingsmateriaal halen.
- De aansluitbuis uit het beschermende verpakingsmateriaal halen.
- De aansluiting afsnijden op de plaats van de CH van de draineerbuis, of aanpassen zodat deze op het speciale model “Rosca” aansluit.
- De Luer-verbinding van de aansluitbuis op die van de flacon aansluiten, de distale klem sluiten en de draineerbuis met de aansluiting verbinden.
- De klem van de flacon en de distale klem openen. Het afzuigen begint nu.

DE FLACON VERWISSELEN:

- De distale klem sluiten.
- De klem van de flacon sluiten.
- De Luer-verbinding losmaken.
- De nieuwe flacon aansluiten en de klem van de flacon openen.
- De distale klem openen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Beneden de 40 °C bewaren.

Niet steriliseren. Als het product wordt gesteriliseerd, kan er een risico op besmetting ontstaan wat de veiligheid en doeltreffendheid ervan zou aantasten. Ook kan de structurele integriteit ervan in het gedrang komen.

Drenofast-productaccessoires zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met redondrainagesystemen met ingebouwd vacuüm.

Moet gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel.

De verpakking voor gebruik inspecteren en het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Het is belangrijk om voortgaand aan gebruik regelmatig te controleren of de vacuümindicatorbalg in de maximale positie staat. Als de balg het minimum aangeeft, de fles vervangen. Niet gebruiken op seruze holtes en open wonden.

De naaldbeschermers en naald voorzichtig verwijderen en hanteren om mogelijke snijwonden te voorkomen.

Door de gebogen, dubbel afgeschuinde naalden is er een verhoogd risico op beschadiging van weefsels van de patiënt, dus het is raadzaam hier voorzichtig mee om te gaan.

In het medisch dossier van de patiënt noteren tot hoever de drain is ingebracht.

De verbindingen van het systeem controleren.

Het op de fles aangegeven volume is indicatief, met een maximale variatie van 5%. Tijdens gebruik regelmatig de goede werking van het systeem controleren. Als de balg het minimum aangeeft, de fles vervangen.

In het geval dat de vacuümflacon moest worden vervangen, de drain eerst sluiten met behulp van de klem van de verbindingbuis, om terugvloeiing van secretie te voorkomen. De klem van de flacon vervolgens sluiten voordat u het systeem loskoppelt.

Controleren of de drain volledig is geëtraheerd.

Het hulpmiddel vernietigen volgens de in het gezondheidscentrum gebruikelijke procedure voor biologisch afval.

Product voor eenmalig gebruik, niet ontwikkeld om na het eerste gebruik nogmaals dezelfde werking te hebben. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of steriliseren. Als het product opnieuw wordt gebruikt of verwerkt als het wordt gesteriliseerd, kan de structurele integriteit ervan in het gedrang komen, kan er een risico op besmetting ontstaan en/of kan een infectie worden veroorzaakt.

RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Drenofast представляет собой вакуумную дренажную систему типа «Редон», предназначенную для эффективной и непрерывной эвакуации раневого экссудата в послеоперационном периоде с целью облегчения процесса заживления и предотвращения осложнений, стимулирования образования грануляционных тканей и пролиферации клеток, уменьшая бактериальную нагрузку и способствуя сокращению краев раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Дренажный катетер не должен находиться в контакте с тканями или органами, которые могут быть повреждены вакуумной системой.

Дренoфаст не предназначен для использования в головном мозге, кишечнике, брюшине, спинном мозге или других каверзных областях.

При использовании в непосредственной близости к твердой мозговой оболочке и риске возможного разрыва: регулярно проверять состояние твердой мозговой оболочки и совместимость установленного вакуума.

Не используйте флакон Drenofast без вакуума и не прокалывайте силифон.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Откройте упаковку в стерильных условиях.
- Достаньте флакон из защитного пакета.
- Достаньте трубку из защитного пакета.
- Разрежьте соединительный элемент в месте, соответствующем CH, указанному для катетера, или отрегулируйте резьбовое соединение.
- Подсоедините люер трубки к флакону, закройте дистальный зажим и подключите катетер к соединительному элементу.
- Откройте зажим флакона и дистальный зажим. Начнется всасывание.

ЗАМЕНА ФЛАКОНА:

- Закройте дистальный зажим.
- Закройте зажим флакона.
- Отсоедините люер.
- Подсоедините новый флакон и откройте зажим флакона.
- Откройте дистальный зажим.

ВНИМАНИЕ:

Не хранить при температуре выше 40 °C.

Запрещается стерилизовать изделия, т.к. возможно повреждение материалов, что способствует их загрязнению и последующему заражению и снижает эффективность или безопасность использования.

Принадлежности изделий Drenofast предназначены для использования только с вакуумными дренажными системами типа «Редон».

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Перед использованием осмотрите упаковку и не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.

Перед каждым использованием необходимо проверить, находится ли силифонный измеритель вакуума в максимальном положении. Если силифон показывает минимум, замените флакон.

Избегайте серьезных полостей и открытых ран.

Во избежание возможных порезов, снимайте и обращайтесь с осторожностью с предохранителем иглы и иглой.

Изогнутые иглы с двойным скосом представляют повышенный риск разрыва тканей пациента, поэтому с ними рекомендуется обращаться осторожно.

Запишите длину имплантированного отвода в историю болезни пациента.

Убедитесь, что все элементы хорошо соединены.

Объем, указанный на флаконе, является ориентировочным, максимальное отклонение составляет 5%.

Во время использования регулярно проверяйте правильность работы системы. Если силифон показывает минимум, замените флакон.

В случае необходимости замены вакуумного флакона сначала закройте слив, используя зажим соединительной трубки, чтобы избежать обратного потока выделения, а затем проверьте отсоединенный зажим флакона.

Убедитесь в полном удалении катетера.

Уничтожать устройство в соответствии с правилами уничтожения биологических отходов. Изделие одноразового использования, его функциональность не обеспечивается после первого применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или стерилизация могут поставить под угрозу целостность конструкции изделия, способствовать загрязнению и/или последующему заражению.

SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLOS:

Table symbols IFU / Symboles du tableau IFU / Tabla símbolos IFUs

--