



CWS 400 Closed Wound Suction Evacuator Kit

- 2 - English
- 6 - French/Français
- 10 - German/Deutsch
- 14 - Italian/Italiano
- 18 - Spanish/Español
- 22 - Dutch/Nederlands
- 26 - Portuguese/Português
- 30 - Greek/Ελληνικά
- 34 - Danish/Dansk
- 38 - Swedish/Svenska
- 42 - Finnish/Suomi
- 46 - Norwegian/Norsk
- 50 - Polish/Polski
- 54 - Hungarian/Magyar
- 58 - Czech/Česky
- 62 - Turkish/Türkçe
- 66 - Russian/Русский
- 70 - Traditional Chinese/ 繁體中文
- 74 - Korean/한국어



Manufacturer:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Authorized Representative in the
European Community:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



I. Device Description:

The DAVOL® 400 CWS Closed Wound Suction Evacuator Kits contain Wound Drains and Evacuators. Wound Drains are made up of Silicone or PVC materials; they are round shaped with perforations. They are packaged with a Trocar. 400 cc Evacuators are made up of PVC materials. Clear Evacuator sidewalls with volume calibrations facilitate examination and measurement of drainage fluid.

II. Indications for Use:

Wound drains are used to remove exudates from wound sites.

III. Contraindications: DO NOT use for chest drainage.

IV. Precautions:

1. Ensure that the wound site is dry and free of debris before closure.
2. The surgeon must determine the number of drains needed for an effective drainage of the entire wound site.
3. The junction between the tubing and tissue at the drain entrance site must be air-tight for effective functioning of the system.
4. If the drain is occluded, irrigation and/or aspiration of the drain may be required.
5. The quality and quantity of drained fluid must be regularly monitored and reported to the surgeon.
6. Reservoir, once full, must be emptied per hospital protocols. Failure to do so will result in incomplete drainage.
7. Suction must be discontinued prior to the removal of the drain.
8. Before starting the Drainage Procedure, ensure that all the connections are tight and free of any obstructions within the drainage pathway. Connections to check are:
 - i) Drain to suction source.
 - ii) Y-connector (when applicable):
 - Drain to Y-connector.
 - Y-connector to suction source.
9. Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) is a plasticizer used in some polyvinyl chloride medical devices. DEHP has been shown to produce a range of adverse effects in experimental animals, notably liver toxicity and testicular atrophy. Although the toxic and carcinogenic effects of DEHP have been well established in experimental animals, the ability of this compound to produce adverse effects in humans is controversial. There is no evidence that neonates, infants, pregnant and breast feeding women exposed to DEHP experience any related adverse effects. However, a lack of evidence of causation between DEHP-PVC and any disease or adverse effect does not mean that there are no risks.

V. Warnings:

1. **An effective closed suction drain system requires maintenance of the system to preserve patency. The drain must not be allowed to occlude nor the reservoir to completely fill; and reservoir must be maintained in order for the system to function properly. If the system is not maintained properly, surgical complications including hematomas may result.**
2. Blood collected using the Evacuator MUST NOT be re-infused.
3. DO NOT use in patients who are allergic to materials used in BARD® Drain Products.
4. DO NOT bypass or inactivate the anti-reflux valve.
5. In the event of occlusion of the drain, all wound drainage ceases. Careful attention to the drain will minimize the probability of this problem. If occlusion does occur, the drain can be aspirated by connecting auxiliary suction to the reservoir outlet or temporarily disconnecting the drain from the evacuator and applying auxiliary suction directly to the drain.
6. If an air-tight seal between the drain and the skin (from where the drain emerges) is not achieved, then air leak must be rectified or the system must be converted to open drainage.
7. An airtight seal between all system components (drain, adapter, Y-connector, crab-claw, evacuator and tube ends) is necessary for intended system function.

8. Leaving the drain implanted for any period of time so as to cause tissue ingrowth around the drain can interfere with easy removal and may affect the performance of the drain. The surgeon should monitor the patient's rate of wound healing.
9. Drain perforations must lie within the wound or cavity to be drained, otherwise inadequate drainage may result.
- 10 To avoid the possibility of drain damage or breakage, please follow these steps:
 - a. Avoid suturing through drains.
 - b. Drains should lie flat and in line with the skin exit areas.
 - c. Particular care should be taken to avoid any obstacles to the drain exit path.
 - d. Drains should be checked for free motion during closure to minimize the possibility of breakage.
 - e. Drain removal should be done gently by hand. Drains should not be handled with pointed, toothed or sharp instruments as these could cause cuts or nicks and lead to subsequent structural failure of the drain.
 - f. Surgical removal may be necessary if drain is difficult to remove or breaks.
11. This is a single use device. DO NOT reuse.
12. DO NOT re-sterilize.
13. Trocar and evacuator are MR unsafe.

Note: When using Trocar with drain, care should be taken as the sharp and pointed edge of Trocar could result in serious injury. After removal of Trocar from the drain, please dispose of it as per the Hospital protocol in the appropriate biohazard/sharps container.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ WARNING: This product can expose you to di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Complications:

1. This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
2. Severe allergic reactions or illness may result in patients who are allergic to materials used in BARD® Drain Products.
3. If the evacuator is not emptied when full, drainage from the wound site will cease and the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve is increased.
4. In the event an air-tight seal is not achieved, the evacuator will rapidly fill with air from the leak; subsequent drainage to the evacuator will occur only if allowed by gravity and wound exudates forcing the flow. Entry into the evacuator is allowed only by displacement of air in the evacuator by wound exudates flow. In this displacement process, air reflux from the evacuator to the wound can occur and increase the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve. In the event of drain occlusion by fibrin, clots, or other particulate matter, all wound drainage ceases.
5. The advantages of wound drainage, particularly closed system drainage, are lost if an air-tight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved or if the drain is allowed to become occluded.
6. Complications which may result from the use of this suction drainage system include the risks associated with methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient degree of intolerance to any foreign object in the body.

VII. Instructions for Use:

1. The surgeon should irrigate the wound with sterile fluid and then suction the irrigating fluid and gross debris from the operative site.
2. Tubes should lie flat and in line with the anticipated skin exit. To facilitate later removal by manual traction, the tubing should not be curled, pinched, or sutured internally.
3. Positioning of the drain in the body cavity, as well as the number of drains indicated, should be determined by the surgeon.
4. Drain tubing should be placed within the wound by approximating the areas of critical fluid collection.
5. Care must be taken to ensure that all drain perforations or channels lie completely within the wound or cavity to be drained.
6. Taping or a triple loop suture (around and NOT through the tubing) will aid in preventing

accidental drain placement.













7. Deep drainage is best accomplished by using one or more drains for each level of tissue. Each level should be evacuated by a separate vacuum source.
8. Care must be exercised to avoid damage to the drain (refer to WARNINGS). The tubing should be repeatedly checked during closure for free motion to avoid breakage and/or fragment retention within the wound.
9. **When using a Trocar please follow these instructions:**
 - 9.i.) *With One Drain:*
 - Draw drain using Trocar from inside to outside of wound.
 - Ensure that perforated section of the drain is within the critical fluid collection areas of wound.
 - Remove Trocar only by cutting the drain one inch from the end of the trocar.
 - Trim non-perforated section of drain to desired length.
 - Attach non-perforated section of drain either to an evacuator inlet port or to a Y-connector.
 - 9.ii.) *With Two Single Drains:*
 - Follow instruction #9.i for each of the two drains separately.
 - 9.iii.) *With a Double Drain:*
 - Draw drain using Trocar from inside to outside of wound.
 - Ensure that desired perforated region of the drain is within the critical fluid collection areas of wound.
 - Cut the outer portion of the drain (outside the wound area) in the middle of the perforated region. Attach non-perforated section of the inserted drain to an evacuator inlet port or to a Y-connector.
 - After cutting (as mentioned above), the second half of this drain can be used separately. If you are not using the second half then dispose of it as per the hospital protocol.
10. Attach drain to evacuator tubing via the Y-connector.
11. Insert free end of evacuator Y-tubing into evacuator suction port A.
12. Fully compress evacuator by hand and close drain port B. Unit is now operational.
13. To empty unit, clamp Y-tubing. Open drain port B. Hold unit with open port at bottom and compress until fluid is removed.
14. For continued wound evacuation compress unit fully and close drain port B. Release clamp on Y-tubing.

Note: In case drain should migrate, there is a white barium sulfate line on the entire length of the tubing that will show up on an X-ray.

VIII. Miscellaneous Section:



Bard and Davol are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

 Lot Number	 Single Use
 Use By	 Do not resterilize.
 Units	 Contains or Presence of Phthalates.
 Catalog Number	 Not Made with Natural Rubber Latex.
 Sterilized using ethylene oxide	 Caution
 Do not use if package is damaged.	 Consult instructions for use.



After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

R_x only

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Trousse de drainage aspiratif des plaies fermées CWS 400

I. Description du dispositif :

La trousse de drainage aspiratif des plaies fermées DAVOL® 400 CWS contient des drains et des aspirateurs. Les drains de plaie sont constitués de silicone ou de PVC. Ils sont disponibles en forme arrondie, avec des perforations et sont fournis avec un trocart. Les aspirateurs 400 cm³ sont constitués de PVC. Les parois latérales transparentes de l'aspirateur, munies de repères de volume, facilitent l'examen et la mesure des liquides drainés.

II. Indications :

Les drains de plaie sont utilisés pour éliminer les exsudats au niveau des plaies.

III. Contre-indications: NE PAS utiliser pour le drainage thoracique.

IV. Précautions :

1. S'assurer que la zone de la plaie est sèche et exempte de débris avant de refermer.
2. Le chirurgien doit déterminer le nombre de drains requis pour un drainage efficace de toute la zone de la plaie.
3. La zone de jonction entre la tubulure et les tissus, au point d'entrée du drain, doit être hermétique pour que le système fonctionne correctement.
4. Une irrigation et/ou une aspiration du drain peuvent être nécessaires pour lever une obstruction.
5. Il convient de surveiller régulièrement la qualité et la quantité de fluides drainés et d'en référer au chirurgien.
6. Le réservoir, lorsqu'il est plein, doit être vidé conformément au protocole hospitalier. Tout manquement empêcherait le drainage complet.
7. L'aspiration doit être arrêtée avant le retrait du drain.
8. Avant de débiter la procédure de drainage, vérifier que tous les raccords sont serrés et que le trajet de drainage est entièrement dégagé. Vérifier les raccords suivants :
 - i) Entre le drain et la source d'aspiration.
 - ii) Raccord en Y (s'il y a lieu) :
 - Entre le drain et le raccord en Y.
 - Entre le raccord en Y et la source d'aspiration.
9. Le di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) est un plastifiant utilisé dans certains dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle (PVC). Le DEHP a entraîné divers effets secondaires lors des expérimentations animales, notamment une toxicité hépatique et une atrophie testiculaire. Bien que les effets toxiques et carcinogènes du DEHP aient été bien établis lors des expérimentations animales, le risque que ce composé provoque des effets indésirables chez l'homme est sujet à controverse. Aucune donnée ne montre que les nouveau-nés, les nourrissons, les femmes enceintes et les femmes allaitantes qui ont été exposés au DEHP ont ressenti le moindre effet indésirable associé à ce produit. Toutefois, l'absence de preuve de causalité entre le DEHP-PVC et une maladie ou un effet secondaire ne signifie pas qu'il n'existe pas de risque.

V. Mises en garde

1. **Pour être efficace, le système de drainage aspiratif fermé doit faire l'objet d'une maintenance, qui préservera la perméabilité du système. Ne jamais laisser le drain s'obstruer ou le réservoir se remplir entièrement. La maintenance du réservoir est en outre nécessaire au bon fonctionnement du système. En l'absence d'une maintenance adéquate du système, des complications opératoires, telles que des hématomes, peuvent survenir.**
2. Le sang recueilli avec l'aspirateur NE DOIT PAS être réinjecté.
3. NE PAS utiliser chez les patients allergiques aux matériaux utilisés dans les produits de drainage BARD®.
4. NE PAS créer de dérivation ou désactiver la valve antireflux.
5. L'obstruction du drain entraîne l'arrêt complet du drainage des plaies. Une surveillance attentive du drain minimise la probabilité que ce problème survienne.

- En cas d'obstruction, pratiquer une aspiration sur le drain en raccordant le dispositif d'aspiration auxiliaire à la sortie du réservoir ou en débranchant temporairement le drain de l'aspirateur et en appliquant une aspiration auxiliaire directement sur le drain.
6. S'il est impossible d'obtenir une jointure hermétique entre le drain et la peau (au niveau du point de sortie du drain), rectifier le paramètre de fuite d'air ou convertir le système en système de drainage ouvert.
 7. Une jointure hermétique doit être obtenue entre tous les composants du système (drain, adaptateur, raccord en Y, pince à griffes, aspirateur et extrémités du tube) pour que le système fonctionne conformément aux spécifications.
 8. Une longue durée d'implantation du drain qui provoquerait une colonisation tissulaire rendrait difficile le retrait du drain et pourrait nuire à ses performances. Le chirurgien doit surveiller la vitesse de cicatrisation du patient.
 9. Les perforations du drain doivent être placées à l'intérieur de la plaie ou de la cavité à drainer. Dans le cas contraire, le drainage pourrait ne pas fonctionner correctement.
 10. Afin d'éviter toute possibilité d'endommagement ou de rupture du drain, procéder comme suit :
 - a. Éviter de suturer au travers des drains.
 - b. Les drains doivent reposer à plat et alignés avec les zones de sortie cutanée.
 - c. Toutes les précautions nécessaires doivent être alignées afin d'éviter la présence d'obstacles sur la voie de sortie du drain.
 - d. La liberté de mouvement des drains doit être contrôlée au moment de la fermeture afin de minimiser la possibilité de rupture.
 - e. Le retrait du drain doit être effectué avec précaution, à la main. Les drains ne doivent pas être manipulés à l'aide d'instruments pointus, à dents ou tranchants, qui sont susceptibles de provoquer une coupure ou une entaille et d'entraîner la défaillance structurelle du drain.
 - f. Le retrait chirurgical peut s'avérer nécessaire en cas de rupture du drain ou de difficulté à le retirer.
 11. Ce dispositif est à usage unique. NE le PAS réutiliser.
 12. NE PAS stériliser.
 13. Le trocart et l'évacuateur ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

Remarque : Lorsqu'un trocart est utilisé avec le drain, procéder avec soin, l'extrémité acérée et pointue du trocart pouvant entraîner de graves lésions. Une fois le trocart retiré du drain, le mettre au rebut conformément au protocole hospitalier dans le conteneur pour objets pointus et tranchants/contaminés approprié.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630 :

⚠ AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer au phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), une substance que l'État de Californie reconnaît comme cancérigène et à l'origine de malformations congénitales ou d'autres anomalies du système reproducteur. Pour de plus amples informations, consultez le lien : <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Complications

1. Ce dispositif est à usage unique. N'en stériliser aucune partie. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent soumettre le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité des structures et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
2. Des réactions allergiques ou des maladies sévères peuvent survenir chez les patients allergiques aux matériaux utilisés dans les produits de drainage BARD®.
3. Si l'aspirateur n'est pas vidé une fois plein, le drainage de la plaie cessera et le risque de contamination rétrograde au niveau de la valve antireflux augmente.
4. Si une jointure hermétique ne peut être obtenue, l'aspirateur se remplit rapidement avec l'air provenant de la fuite. Le drainage vers l'aspirateur ne se poursuit alors que si la gravité l'autorise et si la plaie suinte suffisamment pour forcer le flux. L'entrée dans l'aspirateur n'a lieu que si l'air qu'il contient est déplacé par le flux d'exsudat suintant de la plaie. Lors de ce déplacement, de l'air peut refluer de l'aspirateur vers la plaie et augmenter le risque de contamination rétrograde au niveau de la valve antireflux. Si le drain est obstrué par de la fibrine, des caillots ou toute autre particule, le drainage de la plaie cesse complètement.

5. Les avantages du drainage de plaie, en particulier dans les systèmes fermés, sont perdus si une jointure hermétique n'a pas pu être établie entre le drain et son point de sortie cutané ou si on laisse le drain s'obstruer.
6. Les complications possibles lors de l'utilisation de ce système de drainage aspiratif incluent les risques associés aux méthodes utilisées lors de l'intervention chirurgicale et au degré d'intolérance du patient aux corps étrangers placés dans son organisme.

VII. Mode d'emploi :

1. Le chirurgien doit irriguer la plaie avec un liquide stérile, puis aspirer le liquide d'irrigation et les gros débris du champ opératoire.
2. Les tubes doivent reposer à plat et alignés avec le point de sortie cutanée prévu. Pour faciliter le retrait ultérieur par traction et être alignés manuellement, la tubulure ne doit ni être pliée ou pincée ni être suturée dans le corps.
3. Le positionnement du drain dans la cavité corporelle et le nombre de drains indiqués relèvent de la décision du chirurgien.
4. La tubulure de drainage doit être placée dans la plaie, à proximité des principales zones d'accumulation de liquide.
5. Prendre soin de placer toutes les perforations ou tous les canaux du drain entièrement dans la plaie ou la cavité à drainer.
6. La pose d'agrafes ou de sutures à trois boucles (autour et NON au travers de la tubulure) aide à éviter tout déplacement accidentel du drain.
7. Pour un drainage profond, il est recommandé d'utiliser un ou plusieurs drains par niveau de tissu. Chaque niveau doit être drainé par une source de dépression distincte.
8. Procéder avec prudence afin de ne pas endommager le drain (voir la section MISES EN GARDE). La liberté de mouvement de la tubulure doit être contrôlée régulièrement au moment de la fermeture pour éviter toute rupture et/ou rétention de fragments dans la plaie.
9. **Si un trocart est utilisé, procéder comme suit :**

9.i.) Un seul drain:

- Tirer le drain hors de la plaie par l'intermédiaire du trocart.
- Vérifier que la partie perforée du drain se trouve dans les principales zones d'accumulation de liquide de la plaie.
- Retirer uniquement le trocart en découpant le drain à 2,5 cm de l'extrémité du trocart.
- Découper la partie non perforée du drain à la longueur souhaitée.
- Fixer la partie non perforée du drain soit sur l'orifice d'entrée d'un aspirateur, soit sur un raccord en Y.

9.ii.) Deux drains distincts:

- Suivre les instructions de la section 9(i) pour chacun des drains.


9.iii.) Drain double:













- Tirer le drain hors de la plaie par l'intermédiaire du trocart.
- Vérifier que la partie perforée souhaitée du drain se trouve dans les principales zones d'accumulation de liquide de la plaie.
- Découper la partie externe du drain (qui se trouve hors de la plaie) au milieu de la partie perforée. Fixer la partie non perforée du drain inséré sur l'orifice d'entrée d'un aspirateur ou sur un raccord en Y.
- Après avoir été découpée (voir ci-dessus), la seconde moitié du drain peut être utilisée séparément. Si elle n'est pas utilisée, la mettre au rebut conformément au protocole hospitalier.

10. Fixer le drain à la tubulure de l'aspirateur à l'aide du raccord en Y.
11. Insérer l'extrémité libre de la tubulure en Y de l'aspirateur dans l'orifice d'aspiration A de l'aspirateur.
12. Comprimer complètement l'aspirateur à la main et fermer l'orifice de drainage B. L'unité est maintenant fonctionnelle.
13. Pour vider l'unité, clamber la tubulure en Y. Ouvrir l'orifice de drainage B. Tenir l'unité en orientant l'orifice ouvert vers le bas et comprimer l'unité jusqu'à ce que tout le liquide soit évacué.
14. Pour continuer à évacuer la plaie, compresser l'unité entièrement et fermer l'orifice de drainage B. Release clamp sur la tubulure en Y.

Remarque : Une ligne blanche en sulfate de baryum est imprimée sur toute la longueur de la tubulure. En cas de migration du drain, cette ligne est visible à la radiographie.

VIII. Divers

 Bard, Davol et ReliaVac sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. © 2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

 Numéro de lot	 À usage unique
 Date limite d'utilisation	 Ne pas restériliser.
 Unités	 Contient des phtalates ou présence de phtalates
 Numéro de catalogue	 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Attention
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	 Consulter le mode d'emploi.



Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

Rx only Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

BARD



Fabricant :
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Représentant autorisé dans la Communauté européenne :
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888

CE
 0086

DAVOL CWS 400 Evakuatorkit für die geschlossene Wundabsaugung

I. Beschreibung des Produkts:

DAVOL® 400 CWS Evakuator-Kits für geschlossene Wundabsaugung enthalten Wunddrainagen und Evakuatoren. Die Wunddrainagen bestehen aus Silikon oder PVC; sie sind rund und weisen Perforationen auf. Sie sind mit einem Trokar verpackt. Die 400 ccm Evakuatoren bestehen aus PVC. Die durchsichtigen Seitenwände der Evakuatoren mit Volumenkalibrierung erleichtern die Untersuchung und Messung der Drainageflüssigkeit.

II. Anwendungsgebiete:

Wunddrainagen dienen der Ableitung von Exsudaten von Wundstellen.

III. Gegenanzeigen: NICHT zur Thoraxdrainage anwenden.

IV. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vor Verschließen der Wunde sicherstellen, dass diese trocken ist und keine Trümmerreste enthält.
2. Der Chirurg muss bestimmen, wie viele Drainagen für die effektive Drainage des gesamten Wundsitus benötigt werden.
3. Damit das System seine Funktion wirkungsvoll ausüben kann, muss die Verbindungsstelle zwischen Schlauch und Gewebe an der Einführungsstelle der Drainage luftdicht sein.
4. Wenn die Drainage verstopft ist, kann sie durchgespült und/oder abgesaugt werden.
5. Qualität und Quantität der Drainageflüssigkeit müssen regelmäßig kontrolliert und dem Chirurgen mitgeteilt werden.
6. Wenn das Reservoir voll ist, muss es gemäß den krankenhausinternen Vorschriften entleert werden. Andernfalls ist die Drainage unvollständig.
7. Die Absaugung muss vor Entfernung der Drainage abgebrochen werden.
8. Vor Beginn des Drainageverfahrens muss sichergestellt werden, dass alle Verbindungen fest sitzen und in den Drainagewegen keine Verstopfungen vorliegen. Die folgenden Verbindungen müssen überprüft werden:
 - i) Zwischen Drainage und Saugquelle.
 - ii) Y-Konnektor (wo zutreffend):
 - Zwischen Drainage und Y-Konnektor.
 - Zwischen Y-Konnektor und Saugquelle.
9. Di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) ist ein Weichmacher, der in einigen medizinischen Vorrichtungen aus Polyvinylchlorid verwendet wird. In Tierversuchen konnte gezeigt werden, dass DEHP eine Reihe von unerwünschten Wirkungen hervorruft, insbesondere Lebertoxizität und Hodenatrophie. Obwohl die toxischen und karzinogenen Wirkungen von DEHP in Tierversuchen nachgewiesen wurden, besteht Uneinigkeit darüber, ob diese Verbindung auch beim Menschen unerwünschte Wirkungen hervorruft. Es gibt keine Hinweise, dass bei Neugeborenen, Säuglingen, schwangeren oder stillenden Frauen, die mit DEHP in Kontakt kommen, relevante unerwünschte Wirkungen auftreten. Das Fehlen von Hinweisen auf einen kausalen Zusammenhang zwischen DEHP-PVC und einer Krankheit oder unerwünschten Wirkung bedeutet aber nicht, dass es keine Risiken gibt.

V. Warnhinweise:

1. **Damit ein geschlossenes Absaugdrainagesystem effektiv wirken kann, muss es zum Erhalt seiner Durchgängigkeit instand gehalten werden. Die Drainage darf nicht verstopfen und das Reservoir darf sich nicht vollständig füllen; und das Reservoir muss instand gehalten werden, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das System nicht richtig instand gehalten wird.**
2. Mit dem Evakuator gesammeltes Blut DARF NICHT wieder infundiert werden.
3. NICHT ANWENDEN bei Patienten mit Allergien gegen Materialien, die in Drainageprodukten von BARD® zur Anwendung kommen.
4. Rückschlagventil NICHT umgehen oder deaktivieren.
5. Wenn die Drainage verstopft ist, wird keine Wundflüssigkeit mehr abgeleitet. Durch sorgfältige Beobachtung der Drainage kann dieses Risiko minimiert werden. Wenn es dennoch zu einer Verstopfung kommt, kann die Drainage abgesaugt werden, indem der Reservoirausgang mit einer Hilfssaugquelle verbunden wird oder indem die Drainage vorübergehend vom Evakuator entfernt und direkt mit der Hilfssaugquelle abgesaugt wird.

6. Wenn zwischen Drainage und Haut (an der Stelle, an der die Drainage austritt) keine luftundurchlässige Abdichtung erzielt werden kann, muss das Luftleck behoben werden oder das System muss mit offener Drainage verwendet werden.
7. Damit das System seine beabsichtigte Funktion ausüben kann, muss eine luftundurchlässige Abdichtung zwischen allen Systemkomponenten (Drainage, Adapter, Y-Konnektor, Klaue, Evakuator und Schlauchenden) gewährleistet sein.
8. Wenn die Drainage über längere Zeit implantiert bleibt und so Gewebe um die Drainage einwachsen kann, kann die Entfernung der Drainage erschwert und ihre Leistungsfähigkeit beeinträchtigt sein. Der Chirurg sollte die Wundheilungsrate des Patienten überwachen.
9. Die Drainageperforationen müssen innerhalb der Wunde oder der Körperhöhle, aus der Flüssigkeit abgeleitet wird, liegen, weil die Drainage andernfalls unzureichend sein kann.
10. Um eine Beschädigung oder Brechen der Drainage zu verhindern, sind die folgenden Schritte zu befolgen:
 - a. Nicht durch Drainagen nähen.
 - b. Die Drainagen sollten flach liegen und mit den Austrittsbereichen auf der Haut fluchten.
 - c. Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass der Drainageaustrittsweg nicht behindert wird.
 - d. Die Drainage sollten während des Wundverschlusses auf freie Beweglichkeit kontrolliert werden, um das Bruchrisiko zu minimieren.
 - e. Die Drainagen sollte vorsichtig von Hand gezogen werden. Die Drainagen dürfen nicht mit spitzen, gezahnten oder scharfen Instrumenten angefasst werden, weil diese Schnitte oder Kerben verursachen und so zum strukturellen Versagen der Drainage führen können.
 - f. Wenn die Drainage sich nur schwer ziehen lässt oder bricht, kann eine chirurgische Entfernung notwendig sein.
11. Dieses System ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. NICHT wiederverwenden.
12. NICHT resterilisieren.
13. Trokar und Evakuator sind nicht MR-sicher.

Hinweis: Bei der Verwendung eines Trokars mit der Drainage ist Vorsicht geboten, weil die scharfe und spitze Kante des Trokars schwere Verletzungen hervorrufen kann. Nachdem der Trokar aus der Drainage gezogen wurde, muss dieser gemäß den krankenhausinternen Vorschriften in einem angemessenen Behälter für biologische Gefahrenstoffe bzw. scharfe/spitze Gegenstände entsorgt werden.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ WARNHINWEIS: Durch dieses Produkt können Sie mit Di(2-Ethylhexyl)phthalat (DEHP) in Kontakt kommen, das im US-Staat Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder sonstige Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit erachtet wird. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikationen:

1. Dieses System ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Kein Teil dieses Systems darf resterilisiert werden. Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann den Patienten oder Anwender einem Risiko aussetzen oder zur Infektion führen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und so zu Versagen des Produkts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
2. Bei Patienten mit Allergien gegen Materialien, die in Drainageprodukten von BARD® zur Anwendung kommen, können schwere allergische Reaktionen oder Erkrankungen auftreten.
3. Wenn der volle Evakuator nicht entleert wird, wird keine Wundflüssigkeit mehr abgeleitet und die Wahrscheinlichkeit für eine Rückkontamination über das Rückschlagventil ist erhöht.
4. Wenn keine luftundurchlässige Abdichtung erzielt wird, füllt sich der Evakuator schnell mit Luft aus der Leckstelle; anschließend erfolgt die Drainage zum Evakuator nur, wenn die Schwerkraft dies zulässt und der Fluss durch Wundexsudat erzwungen wird. Der Eintritt in den Evakuator ist nur durch Verdrängung der Luft im Evakuator durch den Wundexsudatfluss möglich. Während dieses Verdrängungsvorgangs kann Luft vom Evakuator zur Wunde zurückfließen, so dass die Wahrscheinlichkeit

für eine Rückkontamination über das Rückschlagventil erhöht ist. Im Fall eines Drainageverschlusses durch Fibrin, Gerinnsel oder andere Teilchen wird keine Wundflüssigkeit mehr abgeleitet.

- Die Vorteile der Wunddrainage, und insbesondere der Drainage mit einem geschlossenen System, gehen verloren, wenn keine luftundurchlässige Abdichtung zwischen der Drainage und der Hautstelle, an der die Drainage austritt, erzielt wird oder wenn die Drainage verstopft ist.
- Zu den Komplikationen, die bei Anwendung dieses Saugdrainagesystems auftreten können, zählen die Risiken im Zusammenhang mit den Verfahren des chirurgischen Eingriffs sowie Unverträglichkeit des Patienten gegenüber Fremdkörpern im Körper.













VII. Gebrauchsanweisung:


- Der Chirurg sollte die Wunde mit steriler Flüssigkeit durchspülen und anschließend die Spülflüssigkeit und grobe Trümmer aus dem Operationssitus absaugen.
- Die Schläuche sollten flach liegen und mit den vorgesehenen Austrittsbereichen auf der Haut fluchten. Damit die Drainagen später leichter von Hand gezogen werden können, sollte der Schlauch nicht gerollt, eingeklemmt oder innen genäht sein.
- Die Position der Drainage in der Körperhöhle und die Anzahl benötigter Drainagen sollten vom Chirurgen festgelegt werden.
- Der Drainageschlauch sollte durch Approximation der Bereiche mit kritischer Flüssigkeitsansammlung in der Wunde platziert werden.
- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass alle Drainageperforationen oder Kanäle vollständig in der Wunde bzw. Körperhöhle, aus der Wundflüssigkeit abgeleitet werden soll, liegen.
- Versehentliches Verrutschen der Drainage kann durch Klebeband oder eine dreifache Schlauffennaht (um und NICHT durch den Schlauch) verhindert werden.
- Eine tiefe Drainage wird am besten durch Verwendung von ein oder mehr Drainagen für jedes Gewebeniveau erzielt. Jedes Gewebeniveau sollte mit einer separaten Vakuumquelle evakuiert werden.
- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Drainage nicht beschädigt wird (siehe WARNHINWEISE). Der Schlauch sollte während des Wundverschlusses wiederholt auf freie Beweglichkeit kontrolliert werden, um Brechen und/oder Zurückbleiben von Fragmenten in der Wunde zu verhindern.
- Bei Verwendung eines Trokars sind folgende Anweisungen zu befolgen:**
 - Mit einer Drainage:**
 - Drainage mit dem Trokar von innen nach außen aus der Wunde ziehen.
 - Der perforierte Abschnitt der Drainage muss sich in den Wundbereichen mit kritischer Flüssigkeitsansammlung befinden.
 - Zur Entfernung des Trokars Drainage ein Zoll (2,54 cm) vom Ende des Trokars durchschneiden.
 - Nicht perforierten Abschnitt der Drainage auf die gewünschte Länge zuschneiden.
 - Nicht perforierten Abschnitt der Drainage entweder an einer Eingangsöffnung des Evakuators oder an einem Y-Konnektor anschließen.
 - Mit zwei einzelnen Drainagen:**
 - Für jede der beiden Drainagen separat Anweisung 9(i) befolgen.
 - Mit einer doppelten Drainage:**
 - Drainage mit dem Trokar von innen nach außen aus der Wunde ziehen.
 - Die gewünschte perforierte Region der Drainage muss sich in den Wundbereichen mit kritischer Flüssigkeitsansammlung befinden.
 - Äußeren Abschnitt der Drainage (außerhalb der Wunde) in der Mitte der perforierten Region durchschneiden. Nicht perforierten Abschnitt der eingeführten Drainage entweder an einer Eingangsöffnung des Evakuators oder an einem Y-Konnektor anschließen.
 - Nach Durchschneiden (wie oben erwähnt) kann die zweite Hälfte dieser Drainage separat verwendet werden. Wenn die zweite Hälfte nicht verwendet wird, diese entsprechend den krankenhausinternen Vorschriften entsorgen.
- Drainage mit Hilfe des Y-Konnektors am Evakuatorschlauch befestigen.
- Freies Ende des Evakuator-Y-Schlauchs in die Evakuatorsaugöffnung A einführen.
- Evakuator von Hand vollständig zusammendrücken und Drainageöffnung B schließen. Das Gerät ist nun funktionsbereit.
- Zum Entleeren Y-Schlauch abklemmen. Drainageöffnung B öffnen. Gerät mit der offenen Öffnung unten festhalten und zusammendrücken, bis die Flüssigkeit entfernt ist.
- Zum Fortsetzen der Wundevakuierung Gerät vollständig zusammendrücken und Drainageöffnung B schließen. Klemme auf dem Y-Schlauch lösen.

Hinweis: Für den Fall einer Abwanderung der Drainage befindet sich über der gesamten Länge des Schlauchs eine weiße Bariumsulfatlinie, die unter Röntgen sichtbar ist.

VIII. Verschiedenes:

 Bard und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten

 Los-Nummer	 Nur zum Einmalgebrauch
 Verwendbar bis	 Nicht resterilisieren.
 Einheiten	 Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten. DEHP
 Katalognummer	 Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
 Sterilisiert mit ethylenoxid	 Achtung
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Siehe Gebrauchsanweisung.

 Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen entsprechend den anerkannten medizinischen Vorschriften und geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Rx only Achtung: Nach amerikanischem (USA) Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

BARD



Hersteller:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



Kit di evacuatore per drenaggio in aspirazione a circuito chiuso di ferite CWS 400**I. Descrizione del dispositivo:**

I kit di evacuatori per drenaggio in aspirazione a circuito chiuso di ferite Davol® 400 CWS contengono drenaggi per ferite ed evacuatori. I drenaggi per ferite sono realizzati in silicone o PVC; hanno una sezione rotonda e perforazioni. Sono confezionati con un tre quarti. Gli evacuatori da 400 cc sono realizzati in PVC. Le pareti trasparenti dell'evacuatore, dotate di calibrature del volume, facilitano l'esame e la misurazione del fluido drenato.

II. Indicazioni per l'uso:

I drenaggi in ferita servono per rimuovere l'essudato dalla ferita.

III. Controindicazioni: NON usare per il drenaggio toracico.

IV. Precauzioni:

1. Controllare che il sito della ferita sia asciutto e privo di detriti prima della chiusura.
2. Il chirurgo deve determinare il numero di drenaggi necessari per drenare efficacemente l'intero sito della ferita.
3. Affinché il sistema funzioni efficacemente la giunzione tra tubo e tessuto nel punto di ingresso del drenaggio deve essere ermeticamente chiusa.
4. Se il drenaggio è ostruito, potrebbe essere necessaria irrigazione e/o aspirazione dello stesso.
5. La qualità e la quantità del fluido drenato devono essere monitorate regolarmente e riferite al chirurgo.
6. Una volta pieno, il serbatoio deve essere svuotato ai sensi dei protocolli ospedalieri. In caso contrario il drenaggio sarà incompleto.
7. Interrompere l'aspirazione prima di rimuovere il drenaggio.
8. Prima di iniziare la procedura di drenaggio, controllare che tutte le connessioni siano ben salde e che il percorso del drenaggio sia privo di ostruzioni. Le connessioni da controllare sono le seguenti:
 - i) Dal drenaggio alla fonte di aspirazione.
 - ii) Raccordo a Y (se pertinente):
 - Dal drenaggio al raccordo a Y.
 - Dal raccordo a Y alla fonte di aspirazione.
9. Il di(2-etilesil) ftalato (DEHP) è un plastificante utilizzato in alcuni dispositivi medici in polivinilcloruro. Il DEHP ha evidenziato di produrre svariati effetti avversi in animali di laboratorio, in particolare tossicità epatica e atrofia testicolare. Sebbene gli effetti tossici e carcinogeni del DEHP siano ben dimostrati negli animali di laboratorio, la capacità del composto di provocare effetti avversi nell'uomo è controversa. Non vi sono evidenze di effetti avversi correlati all'esposizione al DEHP in neonati, infanti, donne in gravidanza o che allattano. Tuttavia, la mancanza di evidenze di una correlazione causale tra DEHP-PVC ed eventuali malattie o effetti avversi non significa che non esistano rischi.

V. Avvertenze:

1. **Un sistema di drenaggio in aspirazione a circuito chiuso efficace richiede manutenzione per preservare la pervietà. È necessario evitare che il drenaggio si ostruisca o che il serbatoio si riempia completamente. Affinché il sistema funzioni correttamente occorre sottoporre il serbatoio a manutenzione. Se il sistema non viene sottoposto a corretta manutenzione, possono insorgere complicanze chirurgiche, inclusi ematomi.**
2. Il sangue raccolto con l'evacuatore NON DEVE essere reinfuso.
3. NON utilizzare in pazienti allergici ai materiali utilizzati nei prodotti per drenaggio BARD®.
4. NON aggirare o inattivare la valvola antiriflusso.
5. Nell'eventualità di un'ostruzione, il drenaggio della ferita si interrompe completamente. Un attento controllo del drenaggio minimizza la possibilità che si verifichi questo problema. In caso di ostruzione, il drenaggio può essere aspirato applicando

aspirazione all'uscita del serbatoio o scollegando temporaneamente il drenaggio dall'evacuatore e applicando aspirazione supplementare direttamente al drenaggio.

6. Se non si ottiene una chiusura ermetica tra drenaggio ed epidermide (nel punto in cui il drenaggio emerge), rettificare la perdita di aria o convertire il sistema a un drenaggio aperto.
7. Affinché il sistema funzioni come previsto è necessaria la chiusura ermetica tra tutti i componenti del sistema (drenaggio, adattatore, raccordo a Y, raccordo crab-claw, evacuatore ed estremità del tubo).
8. Se il drenaggio viene lasciato impiantato per periodi di tempo tali da provocare la crescita di tessuto attorno al drenaggio, la rimozione del drenaggio potrebbe risultare difficoltosa e le prestazioni del drenaggio potrebbero risultare compromesse. Il chirurgo deve monitorare la velocità di cicatrizzazione della ferita del paziente.
9. Le perforazioni del drenaggio devono trovarsi all'interno della ferita o della cavità sottoposta a drenaggio, altrimenti il drenaggio potrebbe essere insufficiente.
10. Per evitare il rischio di danneggiare o rompere il drenaggio, seguire le seguenti raccomandazioni:
 - a. Evitare l'applicazione di punti di sutura attraverso il drenaggio.
 - b. I drenaggi dovrebbero essere adagiati piatti e allineati rispetto alle aree di uscita cutanea.
 - c. Prestare particolare attenzione affinché non siano presenti ostacoli lungo il percorso di uscita del drenaggio.
 - d. Durante la chiusura controllare che il drenaggio sia in grado di muoversi liberamente, al fine di minimizzare il rischio di rotture.
 - e. La rimozione del drenaggio deve essere effettuata delicatamente a mano. Non maneggiare i drenaggi con strumenti appuntiti, dentellati o affilati che potrebbero tagliare o incidere il drenaggio, con conseguente possibilità di cedimento strutturale dello stesso.
 - f. Qualora il drenaggio risulti difficile da estrarre o si rompa può essere necessaria la rimozione chirurgica.
11. Il dispositivo è monouso. NON riutilizzare.
12. NON risterilizzare.
13. Il trocar e il dispositivo di evacuazione non sono sicuri per la RM.

Nota: Se si utilizza un tre quarti con il drenaggio, prestare attenzione, perché l'estremità affilata e appuntita del tre quarti potrebbe provocare gravi lesioni. Dopo la rimozione del tre quarti dal drenaggio, eliminarlo ai sensi del protocollo ospedaliero nell'opportuno contenitore per materiale pericoloso dal punto di vista biologico/tagliante.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ AVVERTENZA: questo prodotto può comportare l'esposizione al di(2-etilexil) ftalato (DEHP), noto allo Stato della California in quanto cancerogeno e causa di difetti congeniti o di altri danni all'apparato riproduttivo. Per ulteriori informazioni, consultare il sito <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Complicanze:

1. Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare alcuna porzione del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per paziente o utilizzatore. compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento dello stesso e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.
2. Nei pazienti allergici ai materiali utilizzati nei prodotti per drenaggio BARD® si possono osservare gravi reazioni allergiche.
3. Se l'evacuatore pieno non viene svuotato, il drenaggio della ferita si interrompe e aumenta la probabilità di contaminazione retrograda attraverso la valvola antiriflusso.
4. Qualora non si ottenga una chiusura ermetica, il serbatoio si riempie rapidamente con aria proveniente dalla perdita; il successivo drenaggio all'evacuatore si ottiene solamente grazie alla gravità e al flusso forzato dall'essudato della ferita. L'ingresso nell'evacuatore è consentito solo dallo spostamento dell'aria nell'evacuatore da parte del flusso di essudato della ferita. Durante questo processo di spostamento può verificarsi un riflusso di aria dall'evacuatore alla ferita, che aumenta la probabilità di contaminazione retrograda attraverso la valvola antiriflusso. In caso di occlusione del drenaggio a causa di fibrina, coaguli o altro materiale particellare, il drenaggio della ferita si interrompe completamente.


5. Se non si ottiene una chiusura ermetica tra drenaggio ed epidermide nel punto in cui il drenaggio emerge o se non si evita che il drenaggio si ostruisca, si perdono i vantaggi del drenaggio della ferita, in particolare quelli del sistema di drenaggio a circuito chiuso.
6. Le complicanze possibilmente derivanti dall'uso del presente sistema di drenaggio in aspirazione includono i rischi associati ai metodi utilizzati durante la procedura chirurgica, nonché al grado di intolleranza del paziente alla presenza di oggetti estranei nell'organismo.

VII. Istruzioni per l'uso:

1. Il chirurgo deve irrigare la ferita con fluido sterile, dopodiché eliminare dal sito operatorio mediante aspirazione il fluido irrigante e i detriti evidenti.
2. I tubi devono essere collocati piatti e in linea con il punto previsto di uscita dall'epidermide. Per facilitare la successiva rimozione mediante trazione manuale, il tubo non deve essere arrotolato, pinzato o suturato internamente.
3. La posizione del drenaggio all'interno della cavità, nonché il numero indicato di drenaggi, devono essere determinati dal chirurgo.
4. I tubi di drenaggio devono essere collocati all'interno della ferita, in prossimità delle aree critiche di raccolta di fluido.
5. Prestare attenzione a garantire che tutti i fori o i canali del drenaggio si trovino completamente all'interno della ferita o della cavità da sottoporre a drenaggio.
6. L'applicazione di nastro chirurgico o di una tripla sutura ad ansa (attorno e NON attraverso il tubo) aiuta a prevenire lo spostamento accidentale del drenaggio.
7. Per il drenaggio profondo è preferibile l'uso di uno o più drenaggi per ciascun livello di tessuto. Ciascun livello deve essere evacuato mediante una fonte di vuoto separata.
8. Prestare attenzione a evitare danni al drenaggio (vedere le AVVERTENZE). Controllare ripetutamente il libero movimento dei tubi durante la chiusura, allo scopo di evitare rotture e/o ritenzione di frammenti all'interno della ferita.
9. **Se si usa un trequarti, seguire le istruzioni seguenti:**
 - 9.i.) Con un drenaggio:
 - Tirare il drenaggio mediante il trequarti dall'interno all'esterno della ferita.
 - Controllare che la sezione perforata del drenaggio si trovi all'interno delle aree di raccolta critica di fluido della ferita.
 - Rimuovere il trequarti unicamente tagliando il drenaggio a due centimetri e mezzo dall'estremità del trequarti.
 - Tagliare la sezione non perforata del drenaggio alla lunghezza desiderata.
 - Collegare la sezione non perforata del drenaggio a un port di entrata di un evacuatore o a un raccordo a Y.
 - 9.ii.) Con due drenaggi singoli:
 - Seguire le istruzioni del punto 9.i. separatamente per ciascuno dei due drenaggi.
 - 9.iii.) Con un drenaggio doppio:
 - Tirare il drenaggio mediante il trequarti dall'interno all'esterno della ferita.
 - Controllare che la sezione perforata del drenaggio si trovi all'interno delle aree di raccolta critica di fluido della ferita.
 - Tagliare la porzione esterna del drenaggio (all'esterno della ferita) nel centro della regione perforata. Collegare la sezione non perforata del drenaggio inserito a un port di entrata di un evacuatore o a un raccordo a Y.
 - Dopo essere stata tagliata (come indicato in precedenza), la seconda metà di questo drenaggio può essere usata separatamente. Se la seconda metà non viene utilizzata, eliminarla ai sensi del protocollo ospedaliero.
10. Collegare il drenaggio al tubo dell'evacuatore mediante il raccordo a Y.
11. Inserire l'estremità libera del tubo a Y dell'evacuatore nel port A di aspirazione dell'evacuatore.
12. Comprimerne completamente a mano l'evacuatore e chiudere il port B per il drenaggio. L'unità è ora operativa.
13. Per svuotare l'unità, applicare un morsetto al tubo a Y. Aprire il port B di drenaggio. Tenere l'unità con il port aperto in basso e comprimere per rimuovere il fluido.
14. Per continuare il drenaggio della ferita, comprimere completamente l'unità e chiudere il port B di drenaggio. Aprire il morsetto sul tubo a Y.

Nota: Se il drenaggio dovesse spostarsi, una linea bianca di solfato di bario sull'intera lunghezza del tubo viene rivelata alla radiografia.

VIII. Miscellanea:

 Bard e Davol sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

 Numero di lotto	 Monouso
 Utilizzare entro	 Non risterilizzare.
 Unità	 Contiene o presenza di ftalati.
 Numero di catalogo	 Non contiene lattice di gomma naturale.
 Sterilizzato mediante ossido di etilene	 Attenzione
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Leggere le istruzioni per l'uso.

 Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire conformemente alla prassi medica comunemente accettata e alle leggi e ai regolamenti pertinenti.

Rx only Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro suo ordine.

BARD



Produttore:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
 www.bardmedical.com



Rappresentante autorizzato
 nella Comunità Europea:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888



Kit de evacuador cerrado de succión de heridas CWS 400**I. Descripción del dispositivo:**

Los kits de evacuadores cerrados de succión de heridas DAVOL® 400 CWS contienen drenajes y evacuadores de heridas. Los drenajes de heridas están fabricados con materiales de silicona o PVC, su forma es redonda y tienen perforaciones. Vienen envasados con un trocar. Los evacuadores de 400 cc están fabricados con materiales de PVC. Las paredes laterales transparentes del evacuador con calibraciones de volumen facilitan el examen y la medición del líquido de drenaje.

II. Indicaciones de uso:

Los drenajes de heridas se utilizan para eliminar exudados del lugar de la herida.

III. Contraindicaciones: NO usar para drenaje de tórax.**IV. Precauciones:**

1. Asegúrese de que el lugar de la herida esté seco y sin residuos antes de cerrarlo.
2. El cirujano debe determinar el número de drenajes necesarios para drenar eficazmente todo el lugar de la herida.
3. La unión entre el tubo y el tejido en el punto de entrada del drenaje debe estar cerrada herméticamente para que el sistema funcione eficazmente.
4. Si el drenaje está obstruido, podría ser necesario irrigar y/o aspirar el drenaje.
5. La calidad y la cantidad del líquido drenado deben controlarse regularmente y notificarse al cirujano.
6. El depósito, una vez lleno, se tiene que vaciar conforme a los protocolos hospitalarios. Si no se hace, el drenaje quedará incompleto.
7. Hay que interrumpir la succión antes de retirar el drenaje.
8. Antes de iniciar el procedimiento de drenaje, cerciórese de que todas las conexiones sean firmes y de que no haya obstrucciones dentro de la vía de drenaje. Las conexiones que debe comprobar son:
 - i) Drenaje a fuente de succión.
 - ii) Conector en Y (cuando proceda):
 - Drenaje a conector en Y.
 - Conector en Y a fuente de succión.
9. El di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) es un plastificante que se usa en algunos dispositivos médicos con cloruro polivinílico. Se ha demostrado que el DEHP produce una serie de efectos adversos en los animales experimentales, principalmente toxicidad hepática y atrofia testicular. Aunque se ha determinado bien la existencia de efectos tóxicos y carcinógenos del DEHP en los animales experimentales, se discute la capacidad de este compuesto para provocar efectos adversos en los humanos. No hay pruebas de que los recién nacidos, lactantes, mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil expuestos al DEHP experimenten efectos adversos relacionados. Sin embargo, el hecho de que se carezca de pruebas de la relación causal entre el DEHP-PVC y cualquier enfermedad o efecto adverso no significa que no existan riesgos.

V. Avisos:

1. **Un sistema cerrado de drenaje por succión eficaz requiere un mantenimiento para preservar la permeabilidad. No hay que dejar que el drenaje se obstruya ni que el depósito se llene por completo; y el depósito requiere un mantenimiento para que el sistema funcione correctamente. Si no se hace el mantenimiento adecuado del sistema, podrían surgir complicaciones quirúrgicas, incluyendo hematomas.**
2. La sangre recogida utilizando el evacuador NO se debe volver a infundir.
3. NO lo use en pacientes alérgicos a los materiales utilizados en los productos de drenaje BARD®.
4. NO evite ni inactive la válvula anti-reflujo.

5. En caso de obstrucción del drenaje, cesará todo el proceso de drenaje. Para reducir la probabilidad de que surja este problema, hay que prestar mucha atención al drenaje. Si se producen obstrucciones, se puede aspirar el drenaje conectando la succión auxiliar al orificio de salida del depósito o desconectando temporalmente el drenaje del evacuador y aplicando succión auxiliar directamente en el drenaje.
6. Si no se consigue un sellado hermético entre el drenaje y la piel (en el lugar de donde sale el drenaje), es preciso rectificar todas las fugas o convertir el sistema en un drenaje abierto.
7. Es necesario el sellado hermético entre todos los componentes del sistema (drenaje, adaptador, conector en Y, pinza, evacuador y extremos de los tubos) para que el sistema funcione de la forma prevista.
8. Si se deja el drenaje implantado durante un período de tiempo suficiente para provocar el crecimiento del tejido al interior de la zona circundante al drenaje, esto puede dificultar su retirada y afectar al rendimiento del drenaje. El cirujano debe controlar la velocidad de curación de la herida del paciente.
9. Las perforaciones del drenaje deben quedar dentro de la herida o la cavidad que se va a drenar; si no, el drenaje podría ser inadecuado.
10. Para evitar la posibilidad de deterioro o rotura del drenaje, siga estos pasos:
 - a. Evite perforar los drenajes con las suturas.
 - b. Los drenajes deben quedar planos y alineados con las zonas de salida de la piel.
 - c. Hay que tener especial cuidado para evitar obstáculos en la vía de salida del drenaje.
 - d. Hay que comprobar si los drenajes se mueven libremente durante el cierre para reducir las posibilidades de que se produzcan roturas.
 - e. La retirada del drenaje debe llevarse a cabo con cuidado y manualmente. Los drenajes no se deben manipular con instrumentos puntiagudos, dentados ni afilados, ya que podrían causar cortes o muescas y provocar un fallo estructural posterior del drenaje.
 - f. Podría ser necesaria la extracción quirúrgica si resulta difícil retirar el drenaje o si se rompe.
11. Se trata de un dispositivo de un solo uso. NO reutilizar.
12. NO reesterilizar.
13. El trocar y el evacuador no son seguros con la RM.

Nota: al usar un trocar con drenaje, se debe tener cuidado, puesto que el borde afilado y puntiagudo del trocar podría causar lesiones graves. Una vez retirado el trocar del drenaje, deséchelo conforme al protocolo hospitalario en el contenedor correspondiente para objetos punzocortantes/que suponen un peligro biológico.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ADVERTENCIA: Este producto puede exponerle a di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), que en el Estado de California se considera causante de cáncer y defectos congénitos u otras afecciones reproductivas. Para obtener más información, visite: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Complicaciones:

1. Se trata de un dispositivo de un solo uso. No reesterilice ninguna parte del dispositivo. La reutilización y/o el reenvasado podrían provocar riesgo de infección en el paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o afectar a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo cual podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
2. Se pueden producir reacciones alérgicas o enfermedades graves en pacientes alérgicos a los materiales utilizados en los productos de drenaje BARD®.
3. Si el evacuador no se vacía cuando está lleno, cesará el drenaje del lugar de la herida y aumentará la probabilidad de retrocontaminación a través de la válvula anti-reflujo.
4. Si no se consigue un sellado hermético, el evacuador se llenará rápidamente del aire proveniente de la fuga; el drenaje posterior del evacuador se producirá únicamente si se hace por gravedad y los exudados de las heridas fuerzan el flujo. La entrada en el evacuador se permite únicamente por el desplazamiento del aire del evacuador debido al flujo de exudados de las heridas. En este proceso de desplazamiento, se puede producir el reflujo de aire del evacuador a la herida, incrementándose la probabilidad de retrocontaminación a través de la válvula anti-reflujo. En caso de obstrucción del drenaje por fibrina, coágulos u otra materia particulada, cesa todo el drenado de la herida.

5. Las ventajas del drenaje de las heridas, especialmente el drenaje con sistemas cerrados, se pierden si no se consigue el sellado hermético entre el drenaje y la piel en el lugar donde el drenaje sale, o si se deja que el drenaje se obstruya.
6. Las complicaciones que pueden surgir del uso de este sistema de drenaje por succión incluyen los riesgos asociados a los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como el grado de intolerancia del paciente a cualquier objeto extraño en el cuerpo.

VII. Instrucciones de uso:

1. El cirujano debe lavar la herida con un líquido estéril y luego succionar el líquido y los residuos grandes del campo quirúrgico.
2. Los tubos deben quedar planos y alineados con las salidas previstas de la piel. Para facilitar la eliminación posterior mediante tracción manual, el tubo no se debe enroscar, pinzar ni suturar internamente.
3. El cirujano debe determinar la colocación del drenaje en la cavidad corporal, así como el número de drenajes indicados.
4. El tubo de drenaje se debe colocar dentro de la herida acercándolo a las zonas de recogida de líquidos fundamentales.
5. Hay que tener cuidado para cerciorarse de que todas las perforaciones o canales de drenaje queden totalmente dentro de la herida o cavidad que se va a drenar.
6. Poner un adhesivo o una sutura de bucle triple (alrededor, NO atravesando el tubo) ayuda a evitar una colocación accidental del drenaje.
7. El drenaje profundo se realiza mejor utilizando uno o varios drenajes para cada nivel de tejido. Cada nivel se debe evacuar mediante una fuente de vacío distinta.
8. Hay que tener cuidado para evitar dañar el drenaje (consulte AVISOS). El tubo se debe comprobar repetidamente durante el cierre para determinar si se mueve libremente y evitar la rotura y/o retención de fragmentos en el interior de la herida.
9. **Al usar un trocar, siga estas instrucciones:**
 - 9.i.) Con un drenaje:
 - Extraiga el drenaje usando el trocar desde el interior hacia el exterior de la herida.
 - Asegúrese de que la sección perforada del drenaje se encuentre dentro de las zonas de recogida de líquidos fundamentales de la herida.
 - Retire el trocar solamente cortando el drenaje 2,5 cm desde su extremo.
 - Recorte la sección no perforada del drenaje a la longitud deseada.
 - Acople la sección no perforada del drenaje a un puerto de entrada del evacuador o a un conector en Y.
 - 9.ii.) Con dos drenajes individuales:
 - Siga las instrucciones del punto 9.i. para cada uno de los dos drenajes individualmente.
 - 9.iii.) Con un drenaje doble:
 - Extraiga el drenaje usando el trocar desde el interior hacia el exterior de la herida.
 - Asegúrese de que la zona perforada deseada del drenaje se encuentre dentro de las zonas de recogida de líquidos fundamentales de la herida.
 - Corte la parte externa del drenaje (fuera de la zona de la herida) en el centro de la zona perforada. Acople la sección no perforada del drenaje introducido a un puerto de entrada del evacuador o a un conector en Y.
 - Después de cortarlo (como se ha indicado anteriormente), la segunda mitad del drenaje se puede usar por separado. Si no usa la segunda mitad, deséchela conforme al protocolo hospitalario.
10. Acople el drenaje al tubo evacuador mediante el conector en Y.
11. Introduzca el extremo libre del tubo evacuador en Y en el puerto A de succión del evacuador.
12. Comprima el evacuador por completo con la mano y cierre el puerto de drenaje B. La unidad estará operativa en ese momento.
13. Para vaciar la unidad, pince el tubo en Y. Abra el puerto de drenaje B. Mantenga la unidad con el puerto abierto en la parte inferior y comprímala hasta eliminar el líquido.
14. Para una evacuación continua de la herida, comprima la unidad por completo y cierre el puerto de drenaje B. Suelte la pinza del tubo en Y.

Nota: en caso de migración del drenaje, hay una línea de sulfato de bario a lo largo de todo el tubo que será visible en una radiografía.

VIII. Varios:



Bard y Davol son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

LOT Número de lote	Un solo uso
Usar antes de	No reesterilizar.
Unidades	Contiene o hay presencia de ftalatos.
REF Número de catálogo	No fabricado con látex de caucho natural.
STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno	Advertencia
No usar si el envase está dañado.	Consultar las instrucciones de uso



Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas pertinentes.



Aviso: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

BARD



Fabricante:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Representante autorizado en la Comunidad Europea:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



DAVOL CWS 400 suctie-evacuatorkit voor gesloten wonden**I. Beschrijving van het hulpmiddel:**

De DAVOL® 400 CWS suctie-evacuatorkits voor gesloten wonden bevatten wonddrains en evacuators. De wonddrains zijn vervaardigd van siliconen- of pvc-materiaal; ze hebben een ronde of platte vorm en zijn voorzien van perforaties. Ze worden met een trocart verpakt. De evacuators van 400 ml zijn vervaardigd van pvc-materiaal. De doorzichtige evacuatorzijwanden met volumekalibraties vergemakkelijken de controle en meting van het drainagevocht.

II. Indicaties voor gebruik:

Wonddrains worden gebruikt om exsudaten te verwijderen uit wondlocaties.

III. Contra-indicaties: NIET gebruiken voor thoraxdrainage.**IV. Voorzorgsmaatregelen:**

1. Zorg dat de wond vóór sluiting droog is en geen debris meer bevat.
2. De chirurg moet bepalen hoeveel drains nodig zijn voor een doeltreffende drainage van het volledige wondgebied.
3. Voor een doeltreffende werking van het systeem moet de overgang tussen de slang en het weefsel op de plaats waar de drain het lichaam binnengaat, luchtdicht zijn.
4. Als de drain verstopt raakt, kan irrigatie en/of aspiratie van de drain noodzakelijk zijn.
5. De kwaliteit en kwantiteit van het gedraineerde vocht moet regelmatig worden gecontroleerd en aan de chirurg worden gemeld.
6. Wanneer het reservoir vol is, moet het conform de ziekenhuisprotocollen worden geleegd. Als dit niet gebeurt, ontstaat een onvolledige drainage.
7. Voordat de drain wordt verwijderd, moet de suctie worden stopgezet.
8. Zorg voordat met de drainageprocedure wordt gestart dat alle verbindingen luchtdicht zijn en dat er geen obstructies zijn op het traject van de drainage. De volgende verbindingen moeten worden gecontroleerd:
 - i) tussen de drain en de suctiebron;
 - ii) bij de Y-connector (indien van toepassing):
 - tussen de drain en de Y-connector;
 - tussen de Y-connector en de suctiebron.
9. Di(-2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP) is een weekmaker die wordt gebruikt in sommige medische hulpmiddelen van polyvinylchloride (pvc). Gebleken is dat DEHP bij proefdieren verscheidene nadelige effecten kan hebben, met name toxische effecten op de lever en testisatrofie. Hoewel er duidelijk bewijs bestaat voor de toxische en carcinogene effecten van DEHP bij proefdieren, is het onzeker of de stof bij mensen nadelige effecten kan hebben. Er is geen bewijs dat pasgeborenen, zuigelingen, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, nadelige effecten ondervinden bij blootstelling aan DEHP. Dat er geen bewijs is voor een oorzakelijk verband tussen DEHP-bevattend pvc enerzijds en aandoeningen dan wel nadelige effecten anderzijds, betekent echter niet dat er geen risico's zijn.

V. Waarschuwingen:

1. **Een doeltreffend suctiesysteem voor gesloten drainage moet onderhouden worden om de doorgankelijkheid in stand te houden. De drain mag niet verstopt raken en het reservoir mag niet helemaal vol raken; voor een goede werking van het systeem moet het reservoir onderhouden worden. Als het systeem niet goed wordt onderhouden, kunnen chirurgische complicaties, zoals hematomen, ontstaan.**
2. Bloed dat met de evacuator is opgevangen, mag NIET opnieuw worden geïnfundeerd.
3. NIET gebruiken bij patiënten die allergisch zijn in materialen die in de drainageproducten van BARD® zijn gebruikt.
4. Het terugslagventiel NIET omzeilen of inactiveren.
5. Als de drain verstopt raakt, komt de wonddrainage volledig tot stilstand. Zorgvuldige

aandacht voor de drain minimaliseert de kans dat dit probleem ontstaat. Als verstopping optreedt, kan de drain worden geaspireerd door bijkomende suctie toe te passen op de uitlaat van het reservoir of de drain tijdelijk van de evacuator los te koppelen en rechtstreeks bijkomende suctie op de drain uit te oefenen.

6. Als er geen luchtdichte afsluiting wordt bereikt tussen de drain en de huid (op de plaats waar de drain naar buiten komt), moet het luchtlek worden gecorrigeerd of moet het systeem worden omgezet in een open drainagesysteem.
7. Een luchtdichte afsluiting tussen alle componenten van het systeem (drain, adapter, Y-connector, krabbenklauw, evacuator en uiteinden van de slang) is vereist voor een correcte werking van het systeem.
8. Als de drain langdurig geïmplanterd blijft en weefselingroei optreedt rondom de drain, kan dit een gemakkelijke verwijdering belemmeren en de werking van de drain nadelig beïnvloeden. De chirurg dient de snelheid waarmee wondgenezing plaatsvindt, te controleren.
9. De perforaties in de drain moeten zich in de wond of de holte bevinden die gedraineerd moet worden; anders wordt mogelijk onvoldoende drainage tot stand gebracht.
10. Om beschadiging of breken van de drain te voorkomen, moeten de volgende stappen worden gevolgd:
 - a. Hecht niet door de drains heen.
 - b. Drains moeten plat en in het verlengde van de uitgangen in de huid liggen.
 - c. Voorzichtigheid is met name geboden om obstakels in het traject van de drain naar buiten toe te vermijden.
 - d. Tijdens de sluiting moet gecontroleerd worden of de drains vrij kunnen bewegen, zodat de kans op breken minimaal is.
 - e. Verwijderen van drains moet voorzichtig en met de hand gebeuren. Drains mogen niet worden aangepakt met puntige, getande of scherpe instrumenten, aangezien deze sneden of krassen kunnen veroorzaken en zo tot structureel falen van de drain kunnen leiden.
 - f. Als de drain moeilijk verwijderd kan worden of breekt, kan chirurgische verwijdering noodzakelijk zijn.
11. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken.
12. NIET opnieuw steriliseren.
13. De trocar en afzuiger zijn MR-onveilig.

NB: Wanneer een trocar met de drain wordt gebruikt, is voorzichtigheid geboden: de scherpe en puntige rand van de trocar kan ernstig letsel veroorzaken. Na verwijdering uit de drain moet de trocar conform het ziekenhuisprotocol in de daartoe bestemde container voor biologisch gevaarlijk afval/scherp materiaal worden weggegooid.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ WAARSCHUWING: Bij gebruik van dit product wordt u mogelijk blootgesteld aan bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), een stof die door de staat Californië is aangewezen als veroorzaker van kanker, geboortefwijkingen en andere vruchtbaarheidsproblemen. Ga naar <https://www.P65Warnings.ca.gov> voor meer informatie.

VI. Complicaties:

1. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker, en kan de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot een defect aan het hulpmiddel en/of tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
2. Bij patiënten die allergisch zijn voor materialen die in de drainageproducten van BARD® worden gebruikt, kunnen ernstige allergische reacties of ziekte opteden.
3. Als de evacuator niet wordt geledigd wanneer deze vol is, zal de wonddrainage tot stilstand komen en is de kans op contaminatie door terugstroom via het terugslagventiel groter.
4. Als er geen luchtdichte afsluiting tot stand wordt gebracht, wordt de evacuator snel met lucht uit het lek gevuld; hierna kan alleen nog drainage naar de evacuator plaatsvinden als de zwaartekracht dat toelaat en als de stroom door het wondexsudaat tot stand

wordt gebracht. Wondvocht kan alleen nog de evacuator binnenstromen als de stroom van wondexsudaat de lucht in de evacuator verdringt. Tijdens dit proces kan er lucht van de evacuator naar de wond terugstromen, wat de kans op contaminatie via het terugslagventiel vergroot. Als de drain verstopt raakt door fibrine, stolsels of andere vaste deeltjes, komt de wonddrainage volledig tot stand.

5. De voordelen van wonddrainage, met name drainage met een gesloten systeem, gaan verloren als er geen luchtdichte afsluiting tot stand wordt gebracht tussen de drain en de huid op de plaats waar de drain naar buiten komt of als de drain verstopt raakt.
6. Tot de mogelijke complicaties als gevolg zijn van het gebruik van dit suctiedrainagesysteem behoren de risico's van de methoden die worden gebruikt bij de chirurgische procedure en de mate waarin het lichaam van de patiënt de aanwezigheid van een lichaamsvreemd voorwerp niet verdraagt.

VII. Gebruiksaanwijzing:

1. De chirurg dient de wond met steriele vloeistof te irrigeren en vervolgens de irrigatievloeistof en het grove debris uit het operatiegebied af te zuigen.
2. De slangen moeten plat en in het verlengde van de beoogde uitgangen in de huid liggen. Om latere verwijdering door handmatig trekkraacht te vergemakkelijken, mogen de slangen niet gekronkeld, afgeknepen of intern gehecht zijn.
3. De chirurg dient de positie van de drain in de lichaamsholte en het aantal benodigde drains vast te stellen.
4. De drainslang dient zo in de wond te worden geplaatst dat hij dichtbij de gebieden ligt waar het meeste vocht wordt verzameld.
5. Zorg dat alle perforaties of kanalen in de drain zich volledig in de wond of de holte bevinden die gedraineerd moet worden.
6. Om te voorkomen dat de drain per ongeluk verkeerd wordt geplaatst, kan de slang met tape of een drievoudige lushechting (om en NIET door de slang) worden vastgezet.
7. Diepe drainage kan het best tot stand worden gebracht door voor ieder weefselniveau een of meer drains te gebruiken. Ieder niveau moet door voor ieder weefselniveau een afzonderlijke vacuümbron worden geëvacueerd.
8. Zorg dat de drain niet beschadigd raakt (zie WAARSCHUWINGEN). De slang moet tijdens de wondsluiting herhaaldelijk worden gecontroleerd om te zien of hij vrij kan bewegen zodat afbreken en/of achterblijven van fragmenten in de wond kan worden voorkomen.
9. **Wanneer een trocar wordt gebruikt, moeten de volgende instructies worden gevolgd:**
 - 9.i.) Met één drain:
 - Trek de drain met behulp van de trocar van de binnenkant naar de buitenkant van de wond.
 - Zorg dat het gewenste geperforeerde deel van de drain zich binnen de wondgebieden bevindt waar het meeste vocht wordt verzameld.
 - Verwijder de trocar uitsluitend door de drain 2,5 cm van het uiteinde van de trocar af te knippen.
 - Knip het niet-geperforeerde deel van de drain op de gewenste lengte af.
 - Bevestig het niet-geperforeerde deel van de drain ofwel op de inlaatpoort van een evacuator, ofwel op een Y-connector.
 - 9.ii.) Met twee enkelvoudige drains:
 - Volg instructie nr. 9.i voor elk van de twee drains afzonderlijk.
 - 9.iii.) Met een dubbele drain:
 - Trek de drain met behulp van de trocar van de binnenkant naar de buitenkant van de wond.
 - Zorg dat het gewenste geperforeerde deel van de drain zich binnen de wondgebieden bevindt waar het meeste vocht wordt verzameld.
 - Knip het buitenste deel van de drain (buiten het wondgebied) in het midden van het geperforeerde deel door. Bevestig het niet-geperforeerde deel van de ingebrachte drain op de inlaatpoort van een evacuator of op een Y-connector.
 - Nadat de drain is doorgeknippt (zoals hierboven vermeld), kan de andere helft ervan afzonderlijk worden gebruikt. Als u de andere helft niet gebruikt, gooi die dan weg conform het ziekenhuisprotocol.
10. Bevestig de drain via de Y-connector aan de evacuatorslang.
11. Steek het vrije uiteinde van de Y-slang van de evacuator in suctiepoort A van de evacuator.
12. Knijp de evacuator volledig dicht met de hand en sluit drainagepoort B. Nu is het systeem operationeel.
13. Klem de Y-slang af om het systeem te kunnen ledigen. Open drainagepoort B. Houd

het systeem zodanig dat de open poort zich onderaan bevindt en knijp het dicht totdat het vocht is verwijderd.

14. Om door te gaan met evacuatie van het wondvocht moet het systeem volledig dichtgeknepen worden en drainagepoort B gesloten worden. Maak de klem op de Y-slang los.

NB: Als de drain onverhoopt van zijn plaats zou komen, kan hij gelokaliseerd worden aan de hand van de witte bariumsulfaatlijn over de volledige lengte van de slang, die zichtbaar zal zijn op een röntgenopname.

VIII. Diverse:



Bard en Davol zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Lotnummer	Voor eenmalig gebruik
Te gebruiken vóór	Niet opnieuw steriliseren
Eenheden	Bevat (sporen van) ftalaten.
Catalogusnummer	Niet vervaardigd van natuurrubberlatex.
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Let op
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.	Zie gebruiksaanwijzing.



Na gebruik kan dit product een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Het moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.

Rx only

Let op: Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BARID



Fabrikant:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



CWS 400 Kit evacuador de aspiração fechada de incisões**I. Descrição do dispositivo:**

DAVOL® 400 CWS Kits de evacuador com aspiração fechada da incisão contêm drenos para incisões e evacuadores. Os drenos para incisões são fabricados em materiais de silicone ou PVC; são de formato redondo com perfurações. Vêm embalados com um trocarte. Os evacuadores de 400 cc são fabricados em materiais de PVC. As paredes laterais transparentes do evacuador, com calibrações de volume, facilitam o exame e medição do fluido de drenagem.

II. Indicações de utilização:

O sistema de drenagem de feridas é utilizado para retirar exsudados de feridas.

III. Contra-indicações: NÃO utilizar para drenagem torácica.

IV. Precauções:

1. Certificar-se de que o local da incisão se encontra seco e livre de detritos antes do encerramento.
2. O cirurgião terá de determinar o número de drenos necessários para a drenagem eficaz de todo o local da incisão.
3. A junção entre os tubos e o tecido no local de entrada do dreno terá de ser à prova de ar para um funcionamento eficaz do sistema.
4. Se o dreno ficar obstruído, poderão ser necessárias a irrigação e/ou aspiração do dreno.
5. A qualidade e quantidade de fluido drenado tem de ser monitorizada regularmente e comunicada ao cirurgião.
6. O reservatório, uma vez cheio, terá de ser esvaziado em conformidade com os protocolos do hospital. Não o fazer resultará numa drenagem incompleta.
7. A aspiração terá de ser descontinuada antes da remoção do dreno.
8. Antes de iniciar o procedimento de drenagem, certifique-se de que todas as conexões estão bem apertadas e livres de quaisquer obstruções na via de drenagem. As conexões a verificar são:
 - i) Entre o dreno e a fonte de aspiração.
 - ii) Conector em Y (quando aplicável):
 - Entre o dreno e o conector em Y.
 - Entre o conector em Y e a fonte de aspiração.
9. O di(2-etil-hexil) ftalato (DEHP) é um plastificante utilizado em alguns dispositivos médicos de policloreto de vinilo. O DEHP mostrou produzir uma variedade de efeitos adversos em animais experimentais, nomeadamente toxicidade hepática e atrofia testicular. Ainda que os efeitos tóxicos e carcinogénicos do DEHP tenham sido bem estabelecidos em animais experimentais, a capacidade deste composto para produzir efeitos adversos em seres humanos é controversa. Não há evidência de que recém-nascidos, bebés, mulheres grávidas e a amamentar expostos a DEHP apresentem quaisquer efeitos adversos relacionados. No entanto, uma ausência de evidência de causação entre o DEHP-PVC e qualquer doença ou efeito adverso não significa que não existam riscos.

V. Advertências:

1. **Um sistema eficaz de drenagem por aspiração fechada exige a manutenção do sistema para preservar a patência. Não deve deixar-se que o dreno fique obstruído nem que o reservatório encha completamente; e o reservatório tem de ser mantido em ordem para que o sistema funcione adequadamente. Se o sistema não tiver uma manutenção adequada, poderão resultar complicações cirúrgicas, incluindo hematomas.**
2. O sangue recolhido utilizando o evacuador NÃO PODE ser reperfundido.
3. NÃO utilizar em doentes que sejam alérgicos aos materiais utilizados nos produtos de drenagem da BARD®.
4. NÃO fazer bypass nem inactivar a válvula anti-refluxo.
5. Na eventualidade de obstrução do dreno, cessa toda a drenagem da incisão. A vigilância atenta do dreno irá minimizar a probabilidade de ocorrência deste problema. Caso a oclusão ocorra efectivamente, o dreno pode ser aspirado fazendo a aspiração

auxiliar da saída do reservatório ou desligando temporariamente o dreno a partir do evacuador e aplicando aspiração auxiliar directamente ao dreno.

6. Caso não se consiga uma vedação à prova de ar entre o dreno e a pele, a fuga de ar terá de ser rectificadas no local de onde o dreno emerge ou o sistema tem de ser convertido para drenagem aberta.
7. É necessária uma vedação à prova de ar entre todos os componentes do sistema (dreno, adaptador, conector em Y, garra de fixação, evacuador e extremidades dos tubos) para a função pretendida do sistema.
8. Deixar o dreno implantado durante qualquer período de tempo de modo a causar crescimento de tecido em torno do dreno pode interferir com a remoção fácil e pode afectar o desempenho do dreno. O cirurgião deve monitorizar a taxa de cicatrização da incisão para o doente em questão.
9. As perfurações do dreno têm de encontrar-se no interior da incisão ou cavidade a ser drenada, pois de outra forma poderá resultar em drenagem inadequada.
10. Para evitar a possibilidade de dano ou fractura no dreno, queira seguir estes passos:
 - a. Evite suturar através de drenos.
 - b. Os drenos devem assentar de forma plana e alinhados com as áreas de saída cutânea.
 - c. Deve ter-se um cuidado particular em evitar quaisquer obstáculos ao percurso de saída do dreno.
 - d. Os drenos devem ser verificados quanto à liberdade de movimentos durante o encerramento para minimizar a possibilidade de fractura.
 - e. A remoção do dreno deve ser efectuada cuidadosamente, à mão. Não devem manusear-se os drenos com instrumentos pontiagudos, serrilhados ou cortantes, pois estes poderiam causar cortes ou entalhes e conduzir à subsequente falha estrutural do dreno.
 - f. Poderá ser necessária a remoção cirúrgica caso o dreno seja difícil de remover ou se parta.
11. Este dispositivo é de utilização única. NÃO reutilizar.
12. NÃO reesterilizar.
13. O trocarte e o evacuador não são seguros para RM.

Nota: Ao utilizar o trocarte com o dreno, deve ter-se cuidado, pois o rebordo cortante e pontiagudo do trocarte pode resultar em lesões graves. Após a remoção do trocarte do dreno, elimine-o em conformidade com o protocolo do hospital, no recipiente apropriado para resíduos com risco biológico/cortantes.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ADVERTÊNCIA: Este produto pode expor o utilizador ao di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) que, no estado da Califórnia, é conhecido como causador de cancro, malformações congénitas ou outras lesões reprodutoras. Para obter mais informações, ir para: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Complicações:

1. Este dispositivo é de utilização única. Não reesterilizar nenhuma porção deste dispositivo. A reutilização e/ou embalagem podem originar um risco de infecção para o doente ou o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do doente.
2. Podem resultar reacções alérgicas graves ou doença em doentes que sejam alérgicos aos materiais utilizados nos produtos de dreno da BARD®.
3. Se o evacuador não for esvaziado quando estiver cheio, a drenagem do local da incisão cessará e aumentará a probabilidade de contaminação reversa através da válvula anti-refluxo.
4. Na eventualidade de não se conseguir obter uma vedação à prova de ar, o evacuador irá encher-se rapidamente com o ar proveniente da fuga; a drenagem subsequente do evacuador apenas irá ocorrer caso tal seja permitido pela gravidade e pelos exsudados da ferida que estão a forçar o fluxo. A entrada para o evacuador apenas é permitida por deslocação do ar contido no evacuador pelo fluxo dos exsudados da ferida. Neste processo de deslocação, pode ocorrer o refluxo de ar a partir do evacuador para a ferida e aumentar a probabilidade de contaminação reversa através da válvula anti-refluxo. Na eventualidade de oclusão do dreno através de fibrina, coágulos ou outra matéria particulada, cessa toda a drenagem da incisão.

5. As vantagens da drenagem da incisão, sobretudo da drenagem em sistema fechado, perdem-se caso não se consiga uma vedação à prova de ar entre o dreno e a pele no local onde o dreno emerge, ou caso se permita que o dreno fique obstruído.
6. As complicações que podem resultar da utilização deste sistema de drenagem por aspiração incluem os riscos associados aos métodos utilizados no procedimento cirúrgico, bem como o grau de intolerância do doente a qualquer objecto estranho no organismo.

VII. Instruções de utilização:

1. O cirurgião deve irrigar a incisão com fluido estéril e em seguida aspirar o fluido de irrigação e os detritos maiores do local da operação.
2. Os tubos devem assentar de forma plana e alinhados com as saídas cutâneas previstas. Para facilitar a remoção posterior por tracção manual, os tubos não devem ser enrolados, perfurados nem suturados internamente.
3. O posicionamento do dreno na cavidade corporal, bem como o número indicado de drenos, deve ser determinado pelo cirurgião.
4. A tubagem do dreno deve ser colocada no interior da incisão aproximando as áreas de recolha crítica de fluidos.
5. Deve ter-se o cuidado de garantir que todas as perfurações ou canais do dreno assentam completamente no interior da incisão ou cavidade a ser drenada.
6. A colocação de fita adesiva ou a sutura em três voltas (à volta e NÃO através da tubagem) irá auxiliar na prevenção da colocação acidental do dreno.
7. A drenagem profunda é mais bem conseguida utilizando um ou mais drenos para cada nível de tecido. Cada nível deve ser evacuado através de uma fonte distinta de vácuo.
8. Deve ter-se cuidado de modo a evitar causar danos no dreno (consultar as ADVERTÊNCIAS). Durante o encerramento, a tubagem deve ser verificada repetidamente quanto à liberdade de movimentos para evitar a fractura e/ou retenção de fragmentos no interior da incisão.
9. **Quando utilizar um trocarte, queira seguir estas instruções:**

9.i.) Com um dreno:

- Puxe o dreno, utilizando o trocarte, do interior para o exterior da incisão.
- Certifique-se de que a secção perfurada do dreno se encontra nas áreas críticas de recolha de fluidos da incisão.
- Remova o trocarte apenas através de corte do dreno a uma polegada (~2,5 cm) da extremidade do trocarte.
- Apare a secção não perfurada do dreno para o comprimento pretendido.
- Fixe a secção não perfurada do dreno a uma porta de entrada do evacuador ou a um conector em Y.

9.ii.) Com dois drenos simples:

- Siga a instrução n.º 9(i) para cada um dos drenos separadamente.

9.iii.) Com um dreno duplo:

- Puxe o dreno, utilizando o trocarte, do interior para o exterior da incisão.
- Certifique-se de que a região perfurada pretendida do dreno se encontra nas áreas críticas de recolha de fluidos da incisão.
- Corte a porção externa do dreno (fora da área da incisão) no meio da região perfurada. Fixe a secção não perfurada do dreno inserido a uma porta de entrada do evacuador ou a um conector em Y.
- Depois de cortar (como indicado acima), a segunda metade deste dreno pode ser utilizada separadamente. Se não estiver a utilizar a segunda metade, então elimine-a em conformidade com o protocolo do hospital.













10. Fixe o dreno à tubagem do evacuador através do conector em Y.
11. Introduza a extremidade livre da tubagem em Y do evacuador na porta A de aspiração do evacuador.
12. Comprima completamente o evacuador à mão e feche a porta B do dreno. A unidade está agora operacional.
13. Para esvaziar a unidade, grampe a tubagem em Y. Abra a porta B do dreno. Segure na unidade com a porta aberta na base e comprima até o fluido estar removido.
14. Para evacuação continuada da ferida, comprima completamente a unidade e feche a porta B do dreno. Liberte o grampo na tubagem em Y.

Nota: Caso o dreno migre, há uma linha branca de sulfato de bário a todo o comprimento da tubagem, que irá aparecer numa radiografia.

VIII. Seção mista:



Bard e Davol são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

 Número do lote	 Utilização única
 Prazo de validade	 Não reesterilizar.
 Unidades	 Contém ou estão presentes ftalatos.
 Número do catálogo	 Não é fabricado com látex de borracha natural.
 Esterilizado por óxido de etileno	 Cuidado
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	 Leia as instruções de utilização.



Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos aplicáveis.



Advertência: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.

BARD



Fabricante:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Representante autorizado na Comunidade Europeia:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888



CWS 400 –Κιτ εκκενωτών αναρρόφησης κλειστού τραύματος
I. Περιγραφή συσκευής:

Τα κιτ εκκενωτών αναρρόφησης κλειστού τραύματος DAVOL® 400 CWS περιέχουν παροχτετευτικούς σωλήνες τραύματος και εκκενωτές. Οι παροχτετευτικοί σωλήνες τραύματος είναι κατασκευασμένοι από υλικά σιλκόνης ή PVC. Έχουν στρογγυλό σχήμα με διατρήσεις. Παρέχονται συσκευασμένοι με τροκάρα. Οι εκκενωτές 400 cc είναι κατασκευασμένοι από υλικά PVC. Τα διαφανή πλευρικά τοιχώματα του εκκενωτή με βαθμονομήσεις όγκου διευκολύνουν την εξέταση και τη μέτρηση του υγρού παροχτέτευσης.

II. Ενδείξεις χρήσης:

Οι παροχτετεύσεις τραύματος χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση εξιδρωμάτων από περιοχές τραύματος.

III. Αντενδείξεις: ΝΗ ΜΗΝ χρησιμοποιείται για θωρακική παροχτέτευση

IV. Προφυλάξεις:

1. Πριν από τη σύγκλιση, βεβαιωθείτε ότι η θέση του τραύματος είναι στεγνή και χωρίς συγκρίμματα.
2. Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει τον αριθμό των σωλήνων παροχτέτευσης που απαιτούνται για μια αποτελεσματική παροχτέτευση της θέσης όλου του τραύματος.
3. Η σύνδεση μεταξύ σωλήνωσης και ιστού στη θέση εισόδου του σωλήνα παροχτέτευσης πρέπει να είναι αεροστεγής για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος.
4. Σε περίπτωση απόφραξης του σωλήνα παροχτέτευσης, ενδεχομένως να χρειαστεί καταιονισμός ή και αναρρόφηση αυτού.
5. Η ποιότητα και η ποσότητα του παροχτετευμένου υγρού πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και να αναφέρονται στο χειρουργό.
6. Όταν το δοχείο είναι πλήρες, θα πρέπει να εκκενώνεται σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα. Η μη τήρηση της παραπάνω οδηγίας θα έχει ως αποτέλεσμα την ατελή παροχτέτευση.
7. Η αναρρόφηση πρέπει να διακόπτεται πριν από την αφαίρεση του σωλήνα παροχτέτευσης.
8. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας παροχτέτευσης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές και χωρίς αποφράξεις στη διαδρομή παροχτέτευσης. Οι συνδέσεις για έλεγχο είναι:
 - i) Σωλήνας παροχτέτευσης στην πηγή αναρρόφησης.
 - ii) Συνδετικό 'Υ' (εφόσον υπάρχει):
 - Σωλήνας παροχτέτευσης στο συνδετικό 'Υ'
 - Συνδετικό 'Υ' στην πηγή αναρρόφησης.
9. Ο φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP) είναι ένας πλαστικοποιητής που χρησιμοποιείται σε ορισμένες ιατρικές συσκευές πολυβινυλοχλωριδίου. Έχει καταδειχθεί ότι ο DEHP προκαλεί μια σειρά από ανεπιθύμητες ενέργειες σε πειραματόζωα, ιδίως ηπατική τοξικότητα και ατροφία όρχων. Παρόλο που οι τοξικές και οι καρκινογενείς επιδράσεις του DEHP έχουν καθοριστεί σαφώς σε πειραματόζωα, η δυνατότητα αυτής της χημικής ένωσης να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους είναι αμφιλεγόμενη. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι νεογέννητα, βρέφη, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες που έχουν εκτεθεί σε DEHP παρουσιάζουν σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ωστόσο, η έλλειψη ένδειξης αιτιώδους σχέσης μεταξύ DEHP-PVC και τυχόν ασθένειας ή ανεπιθύμητης ενέργειας δεν σημαίνει ότι δεν υφίστανται κίνδυνο.

V. Προειδοποιήσεις:

1. Για να είναι αποτελεσματικό, ένα σύστημα κλειστής παροχτέτευσης με αναρρόφηση απαιτεί συντήρηση ώστε να διατηρείται η βατότητά του. Δεν πρέπει να αφήνετε το σωλήνα παροχτέτευσης να αποφράσσεται ούτε το δοχείο να γεμίζει εντελώς και το δοχείο πρέπει να συντηρείται, ώστε το σύστημα να λειτουργεί κανονικά. Εάν το σύστημα δεν συντηρείται σωστά, ενδέχεται να παρουσιαστούν χειρουργικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων αιματωμάτων.
2. Το αίμα που συλλέγεται χρησιμοποιώντας τον Εκκενωτή ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επανεγχύεται.
3. ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί/ές στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα παροχτέτευσης BARD®.
4. ΝΑ ΜΗΝ παρακάμπτεται ή απενεργοποιείται η αντιπαλινδρομική βαλβίδα.
5. Σε περίπτωση απόφραξης του σωλήνα παροχτέτευσης, σταματά όλη η παροχτέτευση του τραύματος. Η προσεκτική παρακολούθηση του σωλήνα παροχτέτευσης ελαχιστοποιεί την πιθανότητα εμφάνισης αυτού του προβλήματος. Σε περίπτωση απόφραξης, είναι δυνατή η αναρρόφηση στο σωλήνα παροχτέτευσης συνδέοντας τη βοηθητική αναρρόφηση στην έξοδο του δοχείου ή αποσυνδέοντας προσωρινά το σωλήνα παροχτέτευσης από τον εκκενωτή και εφαρμόζοντας βοηθητική αναρρόφηση απευθείας στο σωλήνα παροχτέτευσης.

6. Εάν δεν επιτευχθεί αεροστεγής σφράγιση μεταξύ του σωλήνα παροχέτευσης και του δέρματος (στο σημείο από όπου εξέρχεται ο σωλήνας παροχέτευσης), απαιτείται είτε αποκατάσταση της διαφυγής αέρα είτε μετατροπή του συστήματος σε σύστημα ανοικτής παροχέτευσης.
7. Μια αεροστεγής σφράγιση μεταξύ όλων των στοιχείων του συστήματος (σωλήνας παροχέτευσης, προσαρμογέας, συνδετικό 'Υ', άκρο τύπου δαγκάνας, εκκενωτής και απολήξεις σωλήνα) είναι απαραίτητη για την προοριζόμενη χρήση του συστήματος.
8. Αφήνοντας τον σωλήνα παροχέτευσης εμφυτευμένο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα ώστε να προκληθεί είσφρηση ιστού γύρω από το σωλήνα παροχέτευσης, ενδέχεται να καταστεί δύσκολη η αφαίρεση του σωλήνα παροχέτευσης και να επηρεαστεί η απόδοσή του. Ο χειρουργός πρέπει να παρακολουθεί το ρυθμό επούλωσης του τραύματος του/της ασθενούς.
9. Οι οπές παροχέτευσης πρέπει να βρίσκονται εντός του τραύματος ή της κοιλότητας προς παροχέτευση, διαφορετικά ενδέχεται η παροχέτευση να είναι ανεπαρκής.
10. Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς ή θραύσης στους σωλήνες παροχέτευσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
 - α. Να αποφεύγετε τη συρραφή διαμέσου των σωλήνων παροχέτευσης.
 - β. Οι σωλήνες παροχέτευσης πρέπει να είναι σε επίπεδη θέση και ευθυγραμμισμένοι με τα σημεία εξόδου από το δέρμα.
 - γ. Πρέπει να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εμποδίων στη διαδρομή εξόδου των σωλήνων παροχέτευσης.
 - δ. Κατά τη διάρκεια της σύγκλισης του τραύματος πρέπει να ελέγχετε τους σωλήνες παροχέτευσης για ελεύθερη κίνηση, ώστε να ελαχιστοποιείτε την πιθανότητα θραύσης.
 - ε. Η αφαίρεση των σωλήνων παροχέτευσης πρέπει να γίνεται απαλά με το χέρι. Ο χειρισμός των σωλήνων παροχέτευσης δεν πρέπει να γίνεται με μύτερά, οδοντωτά ή αιχμηρά εργαλεία επειδή αυτά θα μπορούσαν να κόψουν ή να χαράξουν τους σωλήνες προκαλώντας δομική αστοχία της παροχέτευσης.
 - στ. Ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αφαίρεση εάν η αφαίρεση του σωλήνα παροχέτευσης με το χέρι είναι δύσκολη ή εάν ο σωλήνας σπάσει.
11. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε.
12. ΜΗΝ επανασειρώσετε.
13. Το τροκάρ και ο εκκενωτής δεν είναι ασφαλή κατά τη μαγνητική τομογραφία.

Σημείωση: Κατά τη χρήση τροκάρ με σωλήνα παροχέτευσης, απαιτείται προσοχή καθώς το αιχμηρό και μυτερό άκρο του τροκάρ θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Μετά την αφαίρεση του τροκάρ από το σωλήνα παροχέτευσης, παρακαλούμε απορρίψτε το σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο σε κατάλληλο περιέκτη για βιολογικούς επικίνδυνα/αιχμηρά αντικείμενα.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε δι(2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP), ο οποίος είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο και γενετικές ανωμαλίες ή άλλες βλάβες στην αναπαραγωγή. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στον ιστότοπο: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Επιπλοκές:

1. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποσειρώσετε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επανάχρηση ή και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστ και η να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή και το βασικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, προκαλώντας ενδεχομένως επακόλουθη αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του/της ασθενούς.
2. Είναι δυνατό να προκληθούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή νόσηση σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί/ές στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα παροχέτευσης BARD®.
3. Εάν ο εκκενωτής δεν εκκενωθεί όταν είναι πλήρης, η παροχέτευση από τη θέση του τραύματος θα σταματήσει και θα αυξηθεί η πιθανότητα παλινδρόμης επιμόλυνσης μέσω της αντιπαλινδρομικής βαλβίδας.
4. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί αεροστεγής σφράγιση, ο εκκενωτής θα γεμίσει γρήγορα με αέρα από τη διαφυγή. Η επακόλουθη παροχέτευση στον εκκενωτή θα συμβεί μόνον εφόσον αυτή είναι δυνατή δια βαρύτητας και τα εξιδρώματα του τραύματος προκαλέσουν εξαναγκασμένη ροή. Η είσοδος στον εκκενωτή είναι δυνατή μόνο με εκτόπιση του αέρα στον εκκενωτή από τη ροή των εξιδρωμάτων του τραύματος. Σε αυτή τη διαδικασία εκτόπισης, μπορεί να προκύψει ανάδρομη ροή (παλινδρόμηση) του αέρα από τον εκκενωτή στο τραύμα και να αυξηθεί η πιθανότητα παλινδρόμης επιμόλυνσης στην αντιπαλινδρομική βαλβίδα. Σε περίπτωση απόφραξης του σωλήνα παροχέτευσης από ινική, πήγματα ή άλλη σωματιδιακή ύλη, σταματά όλη η παροχέτευση του τραύματος.

- Τα πλεονεκτήματα της παροχέτευσης τραύματος, ειδικότερα της παροχέτευσης κλειστού συστήματος, χάνονται εάν δεν επιτευχθεί αεροστεγής σφράγιση μεταξύ του σωλήνα παροχέτευσης και του δέρματος στο σημείο από όπου εξέρχεται ο σωλήνας παροχέτευσης δεν αποφευχθεί η απόφραξη του σωλήνα παροχέτευσης.
- Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση αυτού του συστήματος παροχέτευσης με αναρρόφηση περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τις μεθόδους οι οποίες χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, καθώς και με το βαθμό μη ανοχής του/της ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο εντός του σώματος.

VII. Οδηγίες χρήσης:

- Ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει το τραύμα με στείρο υγρό και κατόπιν να προβεί σε αναρρόφηση του υγρού καταιονισμού και των αδρών συγκριμάτων από τη θέση της επέμβασης.
- Οι σωλήνες παροχέτευσης πρέπει να είναι σε επίπεδη θέση και ευθυγραμμισμένοι με τα σημεία εξόδου από το δέρμα. Για να διευκολύνετε την αφαίρεση των σωλήνων με έλξη με το χέρι, μην τους τυλίγετε, μην τους συνθλίβετε και μην τους συρράπτετε εσωτερικά.
- Η θέση της παροχέτευσης μέσα στη σωματική κοιλότητα, καθώς και ο αριθμός των απαιτούμενων παροχέτευσεων πρέπει να καθοριστούν από το χειρουργό.
- Οι σωλήνες παροχέτευσης πρέπει να τοποθετηθούν μέσα στο τραύμα, δίπλα στις περιοχές όπου η συλλογή υγρού είναι ζωτικής σημασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές ή οι διαυλοί παροχέτευσης βρίσκονται εντελώς μέσα στο τραύμα ή στην κοιλότητα που πρόκειται να παροχευθεί.
- Η στερέωση με ταινία ή με ράμμα τριπλού βρόχου (γύρω από τη σωλήνωση και ΟΧΙ διαμέσου αυτής) θα βοηθήσει στην αποφυγή τυχαίας εκτόπισης του σωλήνα παροχέτευσης.
- Η εν τω βάθει παροχέτευση επιτυγχάνεται καλύτερα με τη χρήση μίας ή περισσότερων παροχέτευσεων για κάθε επίπεδο ιστού. Κάθε επίπεδο πρέπει να εκκενώνεται από χωριστή πηγή κενού.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο σωλήνα παροχέτευσης (βλ. ενότητα "ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ"). Κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης του τραύματος πρέπει να ελέγχετε επανειλημμένα τη σωλήνωση για ελεύθερη κίνηση, ώστε να αποφευχθεί η θραύση ή και η κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.

9. Κατά τη χρήση τροκάρ, παρακαλούμε ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

9.i.) Με ένα σωλήνα παροχέτευσης:

- Διοχετεύστε το σωλήνα παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τροκάρ από το εσωτερικό προς το εξωτερικό μέρος του τραύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το διάτρητο τμήμα του σωλήνα παροχέτευσης βρίσκεται μέσα στις κρίσιμες περιοχές συλλογής υγρού του τραύματος.
- Αφαιρέστε το τροκάρ μόνο κόβοντας το σωλήνα παροχέτευσης κατά μία ίντσα από την απόληξη του τροκάρ.
- Περικόψτε το μη διάτρητο τμήμα του σωλήνα παροχέτευσης στο επιθυμητό μήκος.
- Συνδέστε το μη διάτρητο τμήμα του σωλήνα παροχέτευσης είτε σε μία θύρα εισροής ενός εκκενωτή είτε σε ένα συνδεδετικό 'Υ'.

9.ii.) Με δύο μονούς σωλήνες παροχέτευσης:

- Ακολουθήστε την οδηγία 9(i) για καθένα από τους δύο σωλήνες παροχέτευσης ξεχωριστά.

9.iii.) Με διπλό σωλήνα παροχέτευσης:

- Διοχετεύστε το σωλήνα παροχέτευσης χρησιμοποιώντας τροκάρ από το εσωτερικό προς το εξωτερικό μέρος του τραύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το επιθυμητό διάτρητο τμήμα του σωλήνα παροχέτευσης βρίσκεται μέσα στις κρίσιμες περιοχές συλλογής υγρού του τραύματος.
- Κόψτε το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα παροχέτευσης (εκτός της περιοχής του τραύματος) στο κέντρο της διάτρητης περιοχής. Συνδέστε το μη διάτρητο τμήμα του εισαχθέντος σωλήνα παροχέτευσης σε μία θύρα εισροής ενός εκκενωτή ή σε ένα συνδεδετικό 'Υ'.
- Μετά την κοπή (όπως προαναφέρθηκε), το δεύτερο ήμισυ αυτού του σωλήνα παροχέτευσης είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά. Εάν το δεύτερο ήμισυ του σωλήνα παροχέτευσης δεν χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε το σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

10. Συνδέστε το σωλήνα παροχέτευσης στη σωλήνωση του εκκενωτή μέσω του συνδεδετικού 'Υ'.
11. Εισάγετε την ελεύθερη απόληξη της σωλήνωσης 'Υ' του εκκενωτή στη θύρα αναρρόφησης Α του εκκενωτή.
12. Συμπιέστε πλήρως τον εκκενωτή με το χέρι και κλείστε τη θύρα παροχέτευσης Β. Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία.
13. Για την εκκένωση της συσκευής, σφίξτε τη σωλήνωση 'Υ'. Ανοίξτε τη θύρα παροχέτευσης Β. Κρατήστε τη συσκευή με τη θύρα ανοιχτή στο κάτω μέρος και συμπιέστε έως ότου αφαιρεθεί το υγρό.
14. Για συνεχιζόμενη εκκένωση του τραύματος, συμπιέστε τη συσκευή πλήρως και κλείστε τη θύρα παροχέτευσης Β. Αποσυμφίξτε τη σωλήνωση 'Υ'.

Σημείωση: Σε περίπτωση μετατόπισης του σωλήνα παροχέτευσης, υπάρχει μια γραμμή θεικού βαρίου καθ' όλο το μήκος της σωλήνωσης που εμφανίζεται σε ακτινογραφία.

VIII. Ενότητα διαφορών:



Οι ονομασίες Bard και Davol είναι εμπορικά σήματα ή και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

Πνευματικά δικαιώματα © 2018 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Αριθμός παρτίδας	Για μία χρήση μόνο
Ημερομηνία λήξης	Μην επαναποστειρώνετε.
Μονάδες	Περιέχει φθαλικά ή ίχνη αυτών.
Αριθμός καταλόγου	Μη κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Προσοχή
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.



Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

BARD



Κατασκευαστής:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



DAVOL® CWS 400 lukket sug-evakuatorsæt til sårbehandling**I. Produktbeskrivelse:**

DAVOL® 400 CWS lukket sug-evakuatorsæt til sårbehandling indeholder sårdræn og evakuatorer. Sårdræne er fremstillet af silicone- eller PVC-materialer. De er runde og har perforationer. De pakkes med en trokar. 400 ml evakuatorerne er fremstillet af PVC-materialer. Evakuatorens gennemsigtige sidevægge med målestreger letter undersøgelse og måling af den drænedede væske.

II. Indikationer:

Sårdræn anvendes til at fjerne ekssudater fra sårsteder.

III. Kontraindikationer: Må IKKE bruges til thoraxdrænage.

IV. Forholdsregler:

1. Sørg for at såret er tørt og rent, inden det lukkes.
2. Kirurgen skal fastsætte antallet af nødvendige dræn for at opnå effektiv drænage af hele såret.
3. Overgangen mellem slange og væv ved drænåbningen skal være lufttæt, for at systemet kan virke effektivt.
4. Hvis drænet er okkluderet, kan det være nødvendigt at skylle og/eller aspirere det.
5. Kvaliteten og kvantiteten af den udtømte væske skal kontrolleres jævnlige og rapporteres til kirurgen.
6. Når beholderen er fuld, skal den tømmes ifølge hospitalets protokoller. Hvis dette ikke gøres, vil drænen ikke blive fuldstændig.
7. Sug skal stoppes, inden drænet fjernes.
8. Inden drænageproceduren påbegyndes, skal det sikres, at alle forbindelser er sluttet tæt til og er fri for obstruktioner i drænbanen. Følgende forbindelser skal kontrolleres:
 - i) Dræn til sugekilde.
 - ii) Y-stykke (hvis relevant):
 - Dræn til Y-stykke.
 - Y-stykke til sugekilde.
9. Di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) er et blødgøringsmiddel, der bruges i nogle former for medicinsk udstyr. DEHP har vist sig at give en række bivirkninger hos forsøgsdyr, hvoraf hepatotoksicitet og testikelatrofi er de vigtigste. Selvom DEHPs toksiske og cancerogene virkning er velokumenteret hos forsøgsdyr, er stoffets evne til at give bivirkninger hos mennesker uafklaret. Der er ingen tegn på, at nyfødte, spædbørn, gravide og ammende kvinder, der udsættes for DEHP, får relaterede bivirkninger. Manglende bevis på en kausal sammenhæng mellem DEHP-PVC og eventuelle sygdomme eller bivirkninger er imidlertid ikke ensbetydende med, at der ikke er nogen risiko.

V. Advarsler:

1. **Et effektivt, lukket suge-drænsystem kræver vedligeholdelse af systemet for at bevare åbenhed. Drænet må ikke kunne okkludere, og beholderen må ikke blive helt fyldt. Beholderen skal vedligeholdes, så systemet kan fungere korrekt. Hvis systemet ikke vedligeholdes korrekt, kan det resultere i kirurgiske komplikationer, inklusive hæmatom.**
2. Blod, der opsamles ved hjælp af evakuatoren, må IKKE reinfunderes.
3. Må IKKE bruges til patienter, der er allergiske over for et eller flere materialer i drænprodukter fra BARD®.
4. Tilbageløbsventilen må IKKE omgås eller deaktiveres.
5. I tilfælde af okklusion af drænet stopper al sårdrænage. Nøje opmærksomhed på drænet mindsker sandsynligheden for, at dette problem opstår. Hvis der opstår okklusion, kan drænet aspireres ved at tilslutte det eksterne sug til beholderens udløb eller ved midlertidigt at frakoble drænet fra evakuatoren og tilslutte suget direkte til drænet.
6. Hvis der ikke opnås en lufttæt forsegling mellem dræn og hud (derfra hvor drænet kommer ud), skal utætheden udbedres, eller systemet skal konverteres til åben drænage.
7. Det er nødvendigt at have en lufttæt forsegling mellem alle systemets komponenter (dræn, adapter, Y-stykke, krabbeklo, evakuator og slangeender), for at systemet kan fungere efter hensigten.

8. Hvis drænet efterlades implanteret i en vilkårlig periode, så der sker vævsindvækst rundt om drænet, kan det besværliggøre nem fjernelse og påvirke drænets ydeevne. Kirurgen skal kontrollere hastigheden af patientens sårheling.
9. Drænperforationer skal ligge inden for det sår eller hulrum, der skal drænes. I modsat fald kan det resultere i utilstrækkelig drænage.
10. Følg disse trin for at undgå risiko for beskadigelse af eller brud på drænet:
 - a. Undgå suturering gennem drænet.
 - b. Drænet skal ligge fladt og på niveau med udgangsområdet i huden.
 - c. Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå eventuelle hindringer af drænets udløb.
 - d. Sørg for at drænet kan bevæge sig frit under lukning for at minimere risikoen for brud.
 - e. Drænet skal fjernes forsigtigt med hånden. Drænet må ikke håndteres med spidse eller skarpe instrumenter eller instrumenter med tænder, da dette kan forårsage snit eller hak og føre til efterfølgende strukturelt svigt af drænet.
 - f. Kirurgisk fjernelse kan være nødvendig, hvis drænet er vanskeligt at fjerne eller går i stykker.
11. Dette udstyr er til engangsbrug. IKKE til flergangsbrug.
12. Må IKKE resteriliseres.
13. Trokar og udsuger er ikke MR-sikre.

Bemærk: Der skal udvises forsigtighed ved eventuel anvendelse af trokar med drænet, da trokarens skarpe, spidse kant kan medføre alvorlig skade. Når trokaren er fjernet fra drænet, skal den kasseres ifølge hospitalets protokol i en godkendt beholder til biologisk farlige/skarpe genstande.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ADVARSEL: Dette produkt kan udsætte dig for di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), som Staten Californien ved kan være kræftfremkaldende og kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade. Du kan få yderligere oplysninger på: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikationer:

1. Dette udstyr er til engangsbrug. Ingen del af dette udstyr må resteriliseres. Genbrug og/eller omemballering kan skabe risiko for infektion hos patienten eller brugeren, kompromittere udstyrets struktur og/eller essentielle materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til produktsvigt og/eller skade på, sygdom hos eller død for patienten.
2. Der kan forekomme alvorlige, allergiske reaktioner eller sygdom hos patienter, som er allergiske over for anvendte materialer i drænprodukter fra BARD®.
3. Hvis evakuatoren ikke tømmes, når den er fuld, vil drænage fra såret ophøre, og sandsynligheden for kontamination gennem tilbageløbsventilen blive øget.
4. Hvis der ikke opnås lufttæt forsegling, vil evakuatoren hurtigt blive fyldt med luft fra lækagen. Efterfølgende drænage til evakuatoren vil kun forekomme, hvis udløbet presses af tyngdekraften og eksudat fra såret. Indløb til beholderen kan kun ske, hvis luften i evakuatoren uddrives af indløb af eksudat fra såret. Når denne luftuddrivelse sker, kan luft fra evakuatoren løbe tilbage til såret og øge risikoen for kontamination gennem tilbageløbsventilen. Hvis drænet okkluderes af fibrin, blodkoagler eller andre partikler, stopper al sårdrænage.
5. Fordelene ved sårdrænage, især med et lukket drænsystem, går tabt, hvis der ikke opnås lufttæt forsegling mellem huden og drænet, der hvor det kommer ud, eller hvis drænet okkluderes.
6. Komplikationer, der kan være et resultat af brugen af dette suge-dræningssystem, omfatter risici forbundet med metoder anvendt i den kirurgiske procedure såvel som patienternes grad af intolerans over for fremmedlegemer i kroppen.

VII. Brugervejledning:

1. Kirurgen skal skylle såret med steril væske og derefter suge skyllevæsken og synligt snavs fra operationsstedet.
2. Slangerne skal ligge fladt og på niveau med det forventede udgangssted i huden. For at lette senere fjernelse ved manuel tilbagetrækning må slangerne ikke sammenrulles, sammenklemmes eller sutureres internt.
3. Placering af drænet i kroppens hulrum såvel som det indicerede antal dræn skal afgøres af kirurgen.













4. Drænets slanger skal placeres i såret i nærheden af områderne for kritisk væskeopsamling.
5. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at alle drænperforationer eller kanaler ligger helt inde i det sår eller hulrum, der skal drænes.
6. Tape eller en tredobbelt løkke-sutur (rundt om og ikke gennem slangen) vil hjælpe til at forhindre, at drænet utilsigtet flytter sig.
7. Dyb drænage udføres bedst ved at bruge et eller flere dræn på hvert vævsniveau. Hvert niveau skal tømmes med en separat vakuumkilde.
8. Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af drænet (se ADVARSLER). Det skal kontrolleres gentagne gange under lukning, at slangerne kan bevæge sig frit, for at undgå brud og/eller tiloversblevne fragmenter i såret.
9. **Følg disse anvisninger ved brug af trokar:**
 - 9.i.) Med ét dræn:
 - Træk, ved hjælp af trokaren, drænet inde fra såret og ud.
 - Sørg for at den perforerede del af drænet er inden for området for kritisk væskeopsamling i såret.
 - Trokaren må kun fjernes ved at klippe drænet over 2,5 cm fra enden af trokaren.
 - Klip den ikke-perforerede del af drænet af til den ønskede længde.
 - Forbind en ikke-perforeret del af drænet til enten en evakuatorindløbsport eller til et Y-stykke.
 - 9.ii.) Med to enkelte dræn:
 - Følg instruks nr. 9.i., separat for hvert af de to dræn.
 - 9.iii.) Med et dobbeltdræn:
 - Træk, ved hjælp af trokaren, drænet inde fra såret og ud.
 - Sørg for at den perforerede del af drænet er inden for området for kritisk væskeopsamling i såret.
 - Klip den udvendige del af drænet (uden for såret) i midten af det perforerede område. Forbind den ikke-perforerede del af det isatte dræn til en evakuatorindløbsport eller til et Y-stykke.
 - Efter afklipning (som nævnt ovenfor) kan den anden halvdel af dette dræn bruges separat. Hvis den anden halvdel af drænet ikke skal bruges, skal det kasseres ifølge hospitalets protokol.
10. Tilslut drænet til evakuatorslangen vha. Y-stykket.
11. Stik den frie ende af evakuatorens Y-slange ind i evakuatorens sugoport A.
12. Klem evakuatoren helt sammen med hånden og luk drænport B. Sættet fungerer nu.
13. Tøm sættet ved at afklemme Y-slangen. Åbn drænport B. Hold sættet med den åbne port nederst og klem, indtil væsken er fjernet.
14. Fortsat sårdrænage udføres ved at klemme sættet helt sammen og lukke drænport B. Fjern klemmen på Y-slangen.

Bemærk: Hvis drænet flytter sig, er der en hvid linje af bariumsulfat gennem hele slangens længde, hvilket kan ses på et røntgenbillede.

VIII. Diverser:



Bard og Davol er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

 Lotnummer	 Engangsbrug
 Anvendes før	 Må ikke resteriliseres.
 Enheder	 Indeholder (spor af) phthalater DEHP
 Katalognummer	 Indeholder ikke naturgummilatex.
 Steriliseret med ethylenoxid	 Forsigtig
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.	 Se brugervejledningen.



Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og efter gældende lokale og nationale love og regler.

Rx only

Forsigtig: Forbundslovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordination af en læge.

BARD



Producent:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

CE
0086


CWS 400-sats med dränageampull för slutna sår
I. Produktbeskrivning:

DAVOL® 400 CWS-dränageampullsatser för slutna sår innehåller sårdrän och dränageampuller. Sårdrän är tillverkade av silikon- eller PVC-material. De är runda eller plana med perforeringar. De förpackas med en troakar. 400 ml-dränageampuller är tillverkade av PVC-material. Genomskinliga sidoväggar i dränageampullen med volymkalibreringar gör det lättare att undersöka och mäta dränerad vätska.

II. Användningsområde:

Sårdränage används för att avlägsna exsudat ur sår.

III. Kontraindikationer: Får INTE användas för toraxdränage.

IV. Försiktighetsmått:

1. Kontrollera att såret är torrt och fritt från restpartiklar innan det sluts.
2. Kirurgen måste fastställa hur många drän som behövs för att åstadkomma en effektiv dränering av hela såret.
3. Föreningen mellan slang och vävnad vid dränets ingångsställe måste vara lufttät för att systemet ska fungera effektivt.
4. Om dränet täpps till kan du behöva spola och/eller suga dränet.
5. Den dränerade vätskans utseende och volym måste kontrolleras regelbundet och rapporteras till kirurgen.
6. När behållaren är full måste den tömmas enligt sjukhusets rutiner. Om detta inte görs kommer dränaget att vara ofullständigt.
7. Sugning måste vara avslutad innan dränet avlägsnas.
8. Innan dränageproceduren inleds måste du kontrollera att alla anslutningar är täta och att det inte finns några hinder i dränagekanalerna. Kontrollera följande anslutningar:
 - i) Drän till sugkälla.
 - ii) Y-koppling (om relevant):
 - Drän till Y-koppling.
 - Y-koppling till sugkälla.
9. Di(2-etylhexyl) ftalat (DEHP) är ett mjukningsmedel som används i vissa medicinska produkter av polyvinylklorid. DEHP har visat sig framkalla ett flertal oönskade effekter hos försöksdjur, särskilt levertoxicitet och testikelatrofi. Även om de toxiska och karcinogena effekterna av DEHP är väl etablerade när det gäller försöksdjur, så är sammansättningens förmåga att framkalla oönskade effekter hos människa kontroversiell. Det finns inga belägg för att nyfödda barn, spädbarn, gravida eller ammande kvinnor som exponerats för DEHP har fått några relaterade oönskade effekter. Bristen på bevis för ett orsakssamband mellan DEHP-PVC och sjukdomar eller oönskade effekter innebär dock inte att det saknas risker.

V. Varningar:

1. **Ett effektivt slutet sugdräneringssystem kräver att systemet underhålls för att kanalerna ska hållas öppna. Dränet får inte bli tilltäppt och behållaren får inte bli helt fylld. Behållaren måste underhållas för att systemet ska fungera på rätt sätt. Om systemet inte underhålls på rätt sätt kan kirurgiska komplikationer uppstå, däribland hematom.**
2. Blod som samlats upp med dränageampullen får INTE återinfunderas.
3. Produkten får INTE användas på patienter som är allergiska mot material som används i dränprodukter från BARD®.
4. Backventilen får INTE förbikopplas eller avaktiveras.
5. Om dränet skulle täppas till upphör allt sårdränage. En noggrann skötsel av dränet minimerar risken för detta problem. Om dränet ändå skulle täppas till, kan det aspireras genom att du ansluter hjälpsug till behållarens utlopp eller tillfälligt kopplar bort dränet från dränageampullen och applicerar hjälpsug direkt till dränet.

6. Om det inte går att åstadkomma en lufttät försegling mellan dränet och huden (där dränet kommer ut) måste luftläckan åtgärdas eller systemet måste omvandlas till öppet dränage.
7. En lufttät försegling mellan alla systemkomponenter (drän, adapter, lokoppling [crabclaw], dränageampull och slangändar) är nödvändig för att systemet ska fungera som avsett.
8. Om dränet får sitta kvar så länge att det sker en vävnadsinväxt runt det kan detta försvåra avlägsnandet och påverka dränets funktion. Kirurgen ska övervaka patientens sårläggningstakt.
9. Dränperforeringarna måste ligga inne i såret eller sårhålan som ska dräneras, i annat fall kan dränaget bli ofullständigt.
10. Följ dessa steg för att undvika risken för att dränet ska skadas eller gå sönder:
 - a. Undvik att suturera genom drän.
 - b. Drän ska ligga plant och i linje med utgångsställen i huden.
 - c. Iaktta särskild försiktighet för att undvika hinder i dränets utgångsväg.
 - d. Kontrollera att drän har fri rörlighet under slutning för att minimera risken för att de ska gå sönder.
 - e. Avlägsna drän försiktigt för hand. Undvik att hantera drän med spetsiga, tandade eller vassa instrument eftersom dessa kan ge upphov till skårar och hack vilket senare kan leda till att dränet går sönder.
 - f. Det kan vara nödvändigt att avlägsna dränet kirurgiskt om det är svårt att dra ut eller går av.
11. Detta är en engångsprodukt. Får EJ återanvändas.
12. Får EJ omsteriliseras.
13. Troakaren och evakuatorn är MR-osäkra.

Obs! När en troakar används tillsammans med drän måste försiktighet iaktas eftersom den vassa och spetsiga eggen på troakaren kan orsaka allvarliga skador. När troakaren har avlägsnats från dränet ska den kasseras enligt sjukhusets rutiner i en behållare för skärande/stickande avfall.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ WARNING: Denna produkt kan utsätta dig för di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), vilket i delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer, medfödda missbildningar och andra reproduktionsskador. Gå till <https://www.P65Warnings.ca.gov> för mer information.

VI. Komplikationer:

1. Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna produkt får omsteriliseras. Återanvändning och/eller återförpackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, försämra produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten går sönder, och/eller leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
2. Svåra allergiska reaktioner eller sjukdom kan bli följden hos patienter som är allergiska mot material som används i dränprodukter från BARD®.
3. Om dränageampullen inte töms när den är full, kommer dränaget från såret att upphöra och sannolikheten för bakåtkontamination genom backventilen ökar.
4. Om det inte går att åstadkomma en lufttät försegling fylls dränageampullen snabbt med luft från läckan. Därefter sker dränage till dränageampullen endast om det kan åstadkommas med tyngdkraft och genom att sårvätska tvingar fram flödet. Inflödet i dränageampullen möjliggörs endast genom att luft i dränageampullen trängs undan av flödet av sårvätska. Vid denna förskjutningsprocess kan en luftreflux från dränageampullen till såret uppkomma och öka risken för bakåtkontamination genom backventilen. Om dränet täpps till av fibrin, koagel eller andra partiklar upphör allt särdränage.
5. Fördelarna med särdränage, särskilt dränage i slutna system, upphör om det inte går att åstadkomma en lufttät försegling mellan dränet och huden där dränet kommer ut, eller om dränet tillåts bli tilltäppt.
6. I komplikationerna som kan uppstå vid användningen av detta sugdränagesystem ingår riskerna som är förenade med metoder som används vid det kirurgiska ingreppet, liksom patientens grad av intolerans mot främmande föremål i kroppen.

VII. Bruksanvisning:

1. Kirurgen ska spola såret med steril vätska och därefter suga upp spolvätskan och större restpartiklar från operationsstället.
2. Slangar ska ligga plant och i linje med det förväntade utgångsstället i huden. För att underlätta en senare utdragning för hand ska slangen inte ringlas, klämmas eller sutureras inne i kroppen.
3. Kirurgen ska fastställa hur dränet ska placeras i kroppshålan, liksom hur många drän som behövs.
4. Dränslangen ska placeras inne i såret ungefär i områdena för kritisk vätskeinsamling.
5. Var noga med att se till att alla dränperforeringar eller -kanaler ligger helt inne i såret eller sårhålan som ska dräneras.
6. Tejning eller en sutur med trippelögla (runt slangen men INTE genom den) gör det lättare att förhindra att dränet förflyttas oavsiktligt.
7. Djupt dränage åstadkoms bäst med användning av ett eller flera drän för varje vävnadsnivå. Varje nivå ska tömmas med en separat vakuumpåse.
8. Var försiktig så att dränet inte skadas (se VARNINGAR). Kontrollera upprepade gånger under slutningen att slangen rör sig fritt. På det sättet undviker du att dränet går sönder och/eller att fragment blir kvar inne i såret.

9. Följ dessa anvisningar vid användning av en troakar:

9.i.) Med ett drän:

- Dra dränet med hjälp av troakaren från sårets insida till dess utsida.
- Se till att den perforerade delen av dränet ligger inne i sårets kritiska vätskeinsamlingsområden.
- Avlägsna endast troakaren genom att skära av dränet 2,5 cm från troakarens ände.
- Trimma den perforerade delen av dränet till önskad längd.
- Anslut den opererade delen av dränet antingen till en ingångsport på dränageampullen eller till en Y-koppling.

9.ii.) Med två separata drän:

- Följ anvisning nr 9.i. för vart och ett av de två dränen separat.

9.iii.) Med ett dubbelt drän:

- Dra dränet med hjälp av troakaren från sårets insida till dess utsida.
- Se till att den perforerade delen av dränet ligger inne i sårets kritiska vätskeinsamlingsområden.
- Skär av den yttre delen av dränet (utanför sårområdet) mitt i den perforerade delen. Anslut den opererade delen av dränet antingen till en ingångsport på dränageampullen eller till en Y-koppling.
- När dränet skurits av (så som beskrivs ovan) kan den andra halvan av dränet användas separat. Om du inte använder den andra halvan ska den kasseras enligt sjukhusets rutiner.

10. Anslut dränet till dränageampullslangen via Y-kopplingen.
11. För in den fria änden av dränageampullens Y-slang i dränageampullens sugport A.
12. Tryck samman dränageampullen helt med handen och stäng dränport B. Nu fungerar enheten.
13. Töm enheten genom att klämma av Y-slangen. Öppna dränport B. Håll enheten med den öppna porten längst ned och tryck samman tills vätskan avlägsnats.
14. Om sårutmärken ska fortsätta trycker du samman enheten helt och stänger dränport B. Lossa klämman på Y-slangen.






Obs! Om dränet skulle förflyttas finns det en vit linje av bariumsulfat längs hela slangen, som syns på röntgen.

VIII. Diverse:



Bard och Davol är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

 Lot-nummer	 Engångsbruk
 Utgångsdag	 Får ej omsteriliseras.
 Enheter	 Innehåll eller förekomst av ftalater.
 Artikelnummer	 Innehåller inte naturgummilatex.
 Steriliserad med etylenoxid	 Obs!
 Använd inte produkten om förpackningen skadats.	 Se bruksanvisningen.



Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Rx only Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

BARD



Tillverkare:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Auktoriserad representant inom EG:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888





Suljetun haavan CWS 400 -imutyhjenninsarja

I. Laitteen kuvaus:

Suljetun haavan DAVOL® 400 CWS -imutyhjenninsarjat sisältävät haavadreenit ja tyhjentimet. Haavadreenit on valmistettu silikoni- tai PVC-materiaaleista. Ne ovat pyöreitä ja niissä on perforaatioita. Niiden mukana pakkauksessa on troakaari. 400 cm³:n (ml:n) tyhjentimet on valmistettu PVC-materiaaleista. Tyhjentimien läpinäkyvät sivuseinät, joissa on tilavuuskalibroinnit, helpottavat dreennattavan nesteen tarkastelua ja mittausta.

II. Käyttöaiheet:

Haavadreenejä käytetään eritteiden poistoon haava-alueilta.

III. Vasta-aiheet: Ei SAA käyttää rinnan alueen dreneerauskeeseen.

IV. Varotoimet:

1. Varmista ennen haavan sulkemista, että haavakohta on kuiva eikä siinä ole epäpuhtauksia.
2. Kirurgin tulee päättää, kuinka monta dreeniä tarvitaan koko haavakohdan tehokkaaseen dreneeraukseen.
3. Dreennin sisäänvientikohdan, ts. putken ja kudoksen välisen yhtymäkohdan, on oltava ilmatiivis, jotta järjestelmä toimisi tehokkaasti.
4. Jos dreeni on tukossa, sen huuhtelu ja aspiraatio ovat ehkä tarpeen.
5. Dreeneeratun nesteen laatua ja määrää on tarkkailtava säännöllisesti ja niistä on ilmoitettava kirurgille.
6. Kun säiliö täyttyy, se on tyhjennettävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Muussa tapauksessa seurauksena on epätäydellinen dreneeraus.
7. Imu on lopetettava ennen dreennin poistamista.
8. Varmista ennen dreneerauksen aloittamista, että kaikki liitännät ovat tiukkoja eikä dreneerauskanavissa ole tukoksia. Tarkistettavat liitännät:
 - i) Dreennistä imulähteeseen.
 - ii) Y-liitin (mikäli asianmukaista):
 - Dreennistä Y-liittimeen.
 - Y-liittimestä imulähteeseen.
9. Di(2-etyyliheksyyli) ftalaatti (DEHP) on pehmitte, jota käytetään joissakin polyvinyylikloridista valmistetuissa lääkinnällisissä laitteissa. DEHP:n on osoitettu aiheuttavan koe-eläimille haittavaikutuksia, etenkin maksatoksisuutta ja kivensten surkastumista. Vaikka DEHP:n toksiset ja karsinogeeniset vaikutukset koe-eläimillä ovat syvin tunnettuja, yhdisteen kyvystä aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisille on erimielisyyttä. Ei ole olemassa todisteita siitä, että DEHP:lle altistuneet vastasyntyneet, lapset, raskaana olevat naiset tai imettävät äidit saavat mitään siihen liittyviä haittavaikutuksia. Todisteiden puute DEHP/PVC: n ja jonkin taudin tai haittavaikutuksen välisestä kausaalisuudesta ei kuitenkaan merkitse sitä, ettei tuotteeseen liity mitään riskejä.

V. Varoitukset:

1. **Tehokas suljettu imujärjestelmä vaatii avoimena pysyäkseen ylläpitoa. Dreeniä ei saa päästää tukkeutumaan eikä säiliötä täyttymään kokonaan, ja säiliön ylläpito on tärkeää, jotta järjestelmä toimisi kunnolla. Jos järjestelmää ei ylläpidetä kunnolla, seurauksena saattaa olla kirurgisia komplikaatioita kuten hematoomia.**
2. Tyhjentimen avulla kerättyä verta EI SAA infusoida uudelleen.
3. EI SAA käyttää potilaille, jotka ovat allergisia BARID®-dreennituotteissa käytetyille materiaaleille.
4. Takaiskuventtiiliä EI SAA ohittaa eikä sen toimintaa estää.
5. Jos dreeni tukkeutuu, haavan dreneeraus lakkaa. Dreennin huolellinen tarkkailu vähentää tämän ongelman ilmenemismahdollisuutta. Jos tukos ilmenee, dreeni voidaan aspiroida liittämällä lisäimu säiliön liitäntään tai irrottamalla dreeni tilapäisesti tyhjentimestä ja kiinnittämällä lisäimu suoraan dreeniin.
6. Jos dreennin ja ihon (josta dreeni tulee ulos) väliin ei synny ilmatiivistä liitäntää, ilmavuoto on korjattava tai järjestelmä on muutettava avoimeksi dreneerausjärjestelmäksi.
7. Kaikkien järjestelmäkomponenttien (dreennin, sovittimen, Y-liittimen, saksipuristimen, tyhjentimen ja putkenpäiden) välillä on oltava ilmatiivis liitäntä, jotta järjestelmä toimi tarkoitetulla tavalla.

8. Dreenin jättäminen kehoon niin pitkäksi aikaa, että sen ympärille alkaa syntyä kudoksen sisäänkasvua, voi vaikeuttaa sen helppoa poistamista ja vaikuttaa sen suorituskykyyn. Kirurgin tulee tarkkailla potilaan haavan paranemisnopeutta.
9. Dreenin perforaatioiden on oltava dreneerattavan haavan tai ontelon sisäpuolella, muussa tapauksessa seurauksena on riittämätön dreneeraus.
10. Jotta dreeni ei vaurioituisi tai rikkoutuisi, toimi näin:
 - a. Vältä dreeniä läpi ompelua.
 - b. Dreenien tulee olla iholla matalina linjassa ulostulokohtien kanssa.
 - c. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta estetään esteiden muodostuminen dreenin ulostuloteille.
 - d. Haavaa suljettaessa on tarkistettava, että dreeni liikkuu vapaasti, jotta vähennetään rikkoutumisen mahdollisuutta.
 - e. Dreeni on poistettava varovasti käsin. Dreenejä ei saa käsitellä instrumenteilla, joissa on kärkiä tai hampaita, eikä terävillä instrumenteilla, sillä nämä voivat aiheuttaa villoja ja vahingoittaa dreenin rakennetta.
 - f. Dreeni saatetaan joutua poistamaan leikkauksessa, jos sitä on vaikea poistaa tai jos se rikkoutuu.
11. Tämä on kertakäyttöinen laite. EI SAA käyttää uudestaan.
12. EI SAA steriloida uudestaan.
13. Troakaari ja evakuaattori eivät ole MR-turvallisia.

Huomaa: Kun dreenin kanssa käytetään troakaaria, varovaisuutta on noudatettava, sillä troakaarin terävä, suippo reuna voi aiheuttaa vakavan vamman. Kun troakaari on poistettu dreenistä, se on hävitettävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti asianmukaisessa tartuntavaarallisten/terävien jätteiden astiassa.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa di(2-etyyliheksyyli)ftalaatille (DEHP), joka on Kalifornian osavaltiossa määritelty syöpää ja synnynnäisiä vikoja tai muita lisääntymisröyhden haittoja aiheuttavaksi. Lisätietoja on osoitteessa <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikaatiot:

1. Tämä on kertakäyttöinen laite. Mitään tämän laitteen osaa ei saa steriloida uudestaan. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa infektorisken potilaalle tai käyttäjälle, heikentää laitteen rakennetta ja/tai tärkeitä materiaali- tai toimintaominaisuuksia, mistä voi olla seurauksena laitevika ja/tai potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema.
2. Potilaat, jotka ovat allergisia BARD®-dreenituotteissa käytetyille materiaaleille, voivat saada vakavan allergisen reaktion tai sairauden.
3. Jos tyhjennintä ei tyhjennetä sen tullessa täyteen, haavakohdan dreneeraus lakkaa ja mahdollisuus epäpuhtauksien pääsemisestä takaiskuventtiin kautta haavaan kasvaa.
4. Jos ilmatiivistä liitosta ei saavuteta, tyhjennin täyttyy nopeasti vuodon aiheuttamasta ilmasta; neste dreneeraus tyhjentimeen jatkuu vain, jos painovoima ja haavan eritteet aiheuttavat riittävän virtauksen. Tyhjentimeen pääsee haavan eritteitä vain, jos ne pystyvät syrjäyttämään sinne vuotaneen ilman. Tämän syrjäyttämisen aikana tyhjentimestä voi virrata ilmaa takaisin haavaan, mikä voi lisätä mahdollisuutta epäpuhtauksien pääsemisestä takaiskuventtiin kautta haavaan. Jos dreeni tukkeutuu fibriniin, hyytymien tai muiden partikkelien tähden, haavan dreneeraus lakkaa.
5. Haavan dreneerauksen ja etenkin suljetussa järjestelmässä tehtävän dreneerauksen edut menetetään, jos ihon ja dreenin yhtymäkohtaan, ts. dreenin ulostulokohtaan, ei synny ilmatiivistä liitosta tai jos dreenin annetaan tukkeutua.
6. Tämän imujärjestelmän käytöstä mahdollisesti aiheutuviin komplikaatioihin kuuluvat riskit, jotka liittyvät leikkaustoimenpiteessä käytettäviin menetelmiin, sekä se, missä määrin potilas sietää vierasesineitä elimistössään.

VII. Käyttöohjeet:

1. Kirurgin tulee huuhdella haava steriilillä nesteellä ja imeä sitten huuhteluneste ja suuremmat epäpuhtaudet leikkaukskohdasta.
2. Putkien tulee olla iholla matalina linjassa odotetun poistumiskohdan kanssa. Jotta putki voidaan poistaa myöhemmin käsin vetämällä, sen ei saa antaa kiertyä eikä puristua

eikä sitä saa ommella kiinni.

3. Kirurgin tulee päättää dreenin sijoituskohta kehon onteloon sekä käytettävien dreenien määrä.
4. Dreeniputki tulee asettaa haavan sisään lähelle kohtia, joihin keräänty enemmän nestettä.
5. On huolellisesti varmistettava, että dreenin kaikki perforaatiot tai kanavat ovat täysin dreneerattavan haavan tai ontelon sisällä.
6. Dreenin liikkumista vahingossa paikaltaan voidaan estää käyttämällä teippiä tai kolmoissilmukkaommelta (putken ympärillä, ei sen läpi).
7. Syvä dreneeraus saadaan parhaiten aikaan käyttämällä yhtä tai useampaa dreeniä kullakin kudostasolla. Kukin taso tulee tyhjentää erillisellä imulähteellä.
8. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään dreenivauriot (katso kohtaa VAROITUKSET). Haavaa suljettaessa tai haavaan ei jää on tarkastettava useita kertoja, että putki pystyy liikkumaan vapaasti, jotta se ei rikkoudu ja/tai haavaan jää sen kappaleita.
9. **Noudata seuraavia ohjeita troakaaria käytettäessä:**
 - 9.i.) **Yksi dreeni:**
 - Vedä dreeni haavan sisältä sen ulkopuolelle troakaarin avulla.
 - Varmista, että dreenin perforoitu osa on haavan sellaisissa kohdissa, joihin keräänty enemmän nestettä.
 - Poista troakaari vain leikkaamalla dreeniä tuuman verran troakaarin päästä.
 - Leikkaa dreenin perforoimaton osa haluttuun pituuteen.
 - Liitä dreenin perforoimaton osa joko tyhjentimen sisäänmenoporttiin tai Y-liittimeen.
 - 9.ii.) **Kaksi erillistä dreeniä:**
 - Noudata edellä kohdassa 9(i) annettuja ohjeita kummallekin dreenille erikseen.
 - 9.iii.) **Kaksoisdreeni:**
 - Vedä dreeni haavan sisältä sen ulkopuolelle troakaarin avulla.
 - Varmista, että haluttu dreenin perforoitu osa on haavan sellaisissa kohdissa, joihin keräänty enemmän nestettä.
 - Leikkaa dreenin ulko-osa (haava-alueen ulkopuolella oleva osa) perforoidun alueen keskeltä. Liitä sisään viedyn dreenin perforoimaton osa tyhjentimen sisäänmenoporttiin tai Y- liittimeen.
 - Leikkaamisen jälkeen (kuten edellä esitettiin) tämän dreenin toista puoliskoa voidaan käyttää erikseen. Jos et käytä toista puoliskoa, hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
10. Liitä dreeni tyhjentimen letkuun Y-liittimen kautta.
11. Vie tyhjentimen Y-putken vapaa pää tyhjentimen imuporttiin A.
12. Paina tyhjennintä käsin ja sulje dreeniportti B. Yksikköä voidaan nyt käyttää.
13. Voit tyhjentää yksikön sulkemalla Y-putken. Avaa dreeniportti B. Pitele yksikköä siten, että avoin portti on pohjalla ja paina, kunnes nestettä poistuu.
14. Jotta haavan tyhjeneminen jatkuu, paina yksikköä täysin ja sulje dreeniportti B. Vapauta Y-putken suljin.













Huomautus: Jos dreeni siirtyy paikaltaan, putkessa on sen koko pituudelta valkoinen bariumsulfaattiviiva, joka näkyy röntgenlöpivalaisussa

VIII. Muita tietoja:



Bard ja Davol ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

 Eränumero	 Kertakäyttöinen
 Käytettävä ennen	 Ei saa steriloida uudestaan.
 Yksiköt	 Sisältää ftalaatteja tai pieniä määriä ftalaatteja.
 Luettelonumero	 Ei käytetty luonnonkumilateksia.
 Steriloitu etyleenioksidilla	 Huomio
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	 Tutustu käyttöohjeisiin.



Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Rx only **Huomio:** Yhdysvaltojen lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

BARD



Valmistaja:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Valtuutettu edustaja
 Euroopan yhteisössä:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888



DAVOL® CWS 400 sugesett til drenasje av lukket sår**I. Beskrivelse av enheten:**

DAVOL® 400 CWS sugesett til drenasje av lukket sår inneholder sårdrren og avsug. Sårdrren er laget av silikon- eller PVC-materialer; de har rund form med perforering. De er pakket sammen med en trokar. 400 cc sugesett er laget av PVC-materialer. Klare sidevegger på sugesettet med volumkalibrering gjør det lettere å undersøke og måle drencvæske.

II. Indikasjoner:

Sårdrren brukes til å fjerne betennelsesvæsker fra sårområder.

III. Kontraindikasjoner: SKAL IKKE brukes som brystdrren.

IV. Forsiktighetsregler:

1. Se til at sårstedet er tørt og fritt for urenheter før det lukkes.
2. Kirurgen må avgjøre hvor mange dren det er nødvendig å legge inn for å oppnå effektiv drenasje av hele sårstedet.
3. Overgangen mellom slangen og vevet ved innsnittstedet for drenet må være lufttett for at systemet skal fungere effektivt.
4. Hvis drenet er tilstoppet, kan det bli nødvendig å irrigere og/eller aspirere det.
5. Drencvæskeskjen skal overvåkes regelmessig med hensyn til kvalitet og volum og rapporteres til kirurgen.
6. Når oppsamlingsposen er full, skal den tømmes i overensstemmelse med sykehusets retningslinjer. Hvis man ikke gjør det, kan det føre til ufullstendig drenasje.
7. Sugget må seponeres før drenet fjernes.
8. Før man begynner drencvæskingen, må man sørge for at alle koblingene er skrudd godt til og fri for hindringer i selve væskebanen. Koblinger som skal sjekkes er:
 - i) Dren til sugekilden.
 - ii) Y-kobling (hvis aktuelt):
 - Dren til Y-kobling.
 - Y-kobling til sugekilde.
9. Di (2-etylheksyl) ftalat (DEHP) er et plastiseringsmiddel (mykner) som brukes i noe medisinsk utstyr av polyvinylklorid (PVC). DEHP har vist seg å gi en rekke negative effekter i forsøksdyr, spesielt levertoksisitet og testikkelatrofi. Selv om toksiske og karsinogene virkninger av DEHP har blitt godt klarlagt hos forsøksdyr, er det omstridt hvorvidt denne forbindelsen har evne til å forårsake bivirkninger hos mennesker. Det foreligger ikke noe bevis for at nyfødte, spedbarn, gravide og ammende kvinner som er eksponert for DEHP opplever noen relaterte bivirkninger. Mangel på bevis på årsakssammenheng mellom DEHP-PVC og en evt. sykdom eller bivirkning betyr imidlertid ikke at det ikke finnes noen risiko.

V. Advarsler:

1. **Et effektivt lukket drencvæskesystem med sug krever vedlikehold for å opprettholde virkemåten. Man må ikke la drenet bli tilstoppet og heller ikke la oppsamlingsposen fylles helt, og oppsamlingsposen må vedlikeholdes for at systemet skal fungere ordentlig. Hvis systemet ikke er vedlikeholdt skikkelig, kan det føre til kirurgiske komplikasjoner som f.eks. hematomer.**
2. Blod som blir samlet opp med sugesettet MÅ IKKE infuseres på nytt.
3. SKAL IKKE brukes hos pasienter som er allergiske mot materialer som finnes i BARD® drencvæskesprodukter.
4. IKKE omgå eller inaktiver tilbakeslagsventilen.
5. Hvis drenet blir tilstoppet, opphører all sårdrrenasje. Ved å holde nøye øye med drenet, er det mindre sannsynlighet for at dette problemet oppstår. Hvis okklusjon likevel oppstår, kan drenet aspireres ved å koble ekstra sug til utløpet for oppsamlingsposen eller midlertidig koble drenet fra sugesettet og sette ekstra sug direkte på drenet.

6. Hvis man ikke oppnår å få en lufttett forsegling mellom drenet og huden (fra der drenet kommer ut), må luftlekkasjen rettes opp eller systemet gjøres om til åpen drenasje.
7. Det er nødvendig med en lufttett forsegling mellom alle systemkomponenter (dren, adapter, Y-kobling, klemme, sugesett og slangeender) for at systemet skal fungere som tiltenkt.
8. Hvis man lar drenet sitte på plass i lengre tid slik at det fører til innvekst av vev rundt drenet, kan dette gjøre det vanskeligere å fjerne og kan virke negativt inn på drenets funksjon. Kirurgen skal overvåke graden av sårtilheling hos pasienten.
9. Perforeringene i drenet må ligge innenfor såret eller hulrommet som skal dreneres, ellers kan det føre til mangelfull drenasje.
10. For å unngå muligheten for skade eller brudd på drenet, følger du disse trinnene:
 - a. Unngå at suturer går gjennom dren.
 - b. Dren skal ligge flatt og i linje med hudpartiet der drenet kommer ut.
 - c. Man må være spesielt nøye med at det ikke finnes noe der som hindrer fritt løp i drenet.
 - d. Kontroller at det er fritt løp gjennom dren når de lukkes for å unngå mulig brudd.
 - e. Dren skal tas ut forsiktig for hånd. Dren skal ikke håndteres med instrumenter som er spisse, har tenner, eller er skarpe, da de kan forårsake kutt eller hakk som kan føre til konstruksjonssvikt i drenet.
 - f. Det kan bli nødvendig med et kirurgisk inngrep for å fjerne drenet hvis det vanskelig lar seg fjerne eller bryter.
11. Denne anordningen er til engangsbruk. IKKE til gjenbruk.
12. Må IKKE resteriliseres.
- 13: Trokar og evakuator er ikke MR-kompatibel.

Merk: Bruker man trokar og dren samtidig, må man passe på så den skarpe og spisse kanten på trokar ikke forårsaker alvorlige personskader. Etter at trokaren tas ut av drenet, skal det kasseres overensstemmelse med sykehusets retningslinjer i beholderen for skarpe/spisse gjenstand eller farlig biologisk avfall.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ADVARSEL: Dette produktet kan eksponere deg for di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP), som er kjent for staten California som et stoff som kan føre til kreft og fødselsdefekter eller annen reproduksjonsskade. Du finner mer informasjon på <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikasjoner:

1. Denne anordningen er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne anordningen. Gjenbruk og/eller ompakning kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller dør.
2. Det kan oppstå alvorlige allergiske reaksjoner eller sykdom hos pasienter som er allergiske mot materialer som finnes i BARD® drenasjeprodukter.
3. Hvis sugesettet ikke tømmes når det er fullt, vil drenasje fra sårstedet opphøre og dette vil øke sannsynligheten for at det kan oppstå retur-kontaminasjon gjennom tilbakeslagsventilen.
4. Hvis forseglingen ikke er lufttett, vil sugesettet raskt fylles med luft på grunn av lekkasjen. Deretter vil drenasje til sugesettet kun skje hvis tyngdekraften gjør dette mulig, og hvis såreksudatet fremtvinger flow. Sugeseppet kan kun fylles ved at såreksudat-flow fortrenger luften i sugesettet. Under fortrengingen kan luften strømme tilbake fra sugesettet til såret og på den måten øke sannsynligheten for at det kan oppstå retur-kontaminasjon gjennom tilbakeslagsventilen. Hvis drenet blir tilstoppet av fibrin, blodpropper, eller annet partikkelstoff, skal drenasjen seponeres.
5. Fordelene ved sårdrainasje, spesielt drenasje av et lukket sår, går tapt hvis man ikke oppnår å få en lufttett forsegling mellom drenet og huden, fra der drenet kommer ut, eller hvis man lar drenet bli tilstoppet.
6. Blant komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av sugesystem med drenasje, kan nevnes risiko forbundet med fremgangsmåtene som benyttes i det kirurgiske inngrepet, og i hvilken grad pasienten tolererer å ha fremmedlegemer i kroppen.

VII. Bruksanvisning:

1. Kirurgen skal irrigere såret med steril væske og så suge irrigasjonsvæsken og større avfall fra operasjonsstedet.
2. Slangen skal ligge flatt og i linje med hudpartiet der drenet forventes å komme ut. For å muliggjøre senere fjerning med manuell traksjon, må slangen ikke ha krøll, komme i klemme eller sutureres innvendig.
3. Kirurgen skal selv bestemme hvor i kroppshulen drenet skal plasseres, samt antall dren som er indisert.
4. Drenslangen skal legges inne i såret omtrent der det er viktigst med væskeoppsamling.
5. Pass på at alle drenperforeringer eller kanaler ligger fullstendig inne i såret eller hulen som skal dreneres.
6. Bruk teip eller sutur med tre sløyfer (rundt og IKKE gjennom slangen) for å unngå at drenet forflyttes ved et uhell.
7. For å få dyp drenasje er det best å legge inn ett eller flere dren på hvert vevsnivå. Hvert enkelt nivå skal tømmes med en separat vakuumbkilde.
8. Man må være spesielt nøye med å unngå å skade drenet (se ADVARSLER). Kontroller slangen gjentatte ganger under lukking for å sjekke at den kan bevege seg fritt, for å unngå brudd og/eller at det blir sittende igjen fragmenter i såret.
9. **Følg disse anvisningene under bruk av trokar:**
 - 9.i.) Med ett dren:
 - Bruk trokaren til å trekke drenet fra innsiden av såret til utsiden.
 - Sørg for at den perforerte delen av drenet ligger inne i såret der det er viktigst med væskeoppsamling.
 - Trokaren skal kun fjernes ved å kutte drenet en tomme (2,5 cm) fra enden av trokaren.
 - Trim den delen av drenet som ikke er perforert til ønsket lengde.
 - Fest den delen av drenet som ikke er perforert til enten en innløpsport på sugesettet eller til en Y-kobling.
 - 9.ii.) Med to enkelt-dren:
 - Følg anvisningene i punkt 9(i) for de to drenene, hver for seg.
 - 9.iii.) Med et dobbelt-dren:
 - Bruk trokaren til å trekke drenet fra innsiden av såret til utsiden.
 - Sørg for at den ønskede perforerte delen av drenet ligger inne i såret der det er viktigst med væskeoppsamling.
 - Kutt av den ytre delen av drenet (utenfor sårområdet) i midten av det perforerte partiet. Fest den delen av drenet som er lagt inn, og som ikke er perforert, til enten en innløpsport på sugesettet eller til en Y-kobling.
 - Etter at drenet er kuttet av (som nevnt ovenfor), kan den overflødig delen brukes separat. Hvis den overflødig delen ikke skal brukes, skal den kasseres i overensstemmelse med sykehusets retningslinjer.
10. Fest drenet til slangen fra sugesettet via Y-koblingen.
11. Sett den løse enden av sugesettets Y-slange inn i sugeport A på sugesettet.
12. Klem sugeskilden helt sammen for hånd og lukk drenport B. Enheten vil nå fungere.
13. Sett klemme på Y-slangen for å tømme enheten. Åpne drenport B. Hold enheten slik at den åpne porten er nederst og klem til væsken er tømt.
14. For å fortsette å tømme såret, klem enheten helt sammen og lukk drenport B. Åpne klemmen på Y-slangen.

Merk: I tilfelle drenet forflytter seg, finnes det en hvit linje med bariumsulfat langs hele slangen som vil være synlig under røntgen

VIII. Diverse:



Bard og Davol er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

 Lotnummer	 Til engangsbruk
 Brukes innen	 Må ikke resteriliseres.
 Enheter	 Inneholder, eller har spor av, ftalater.
 Katalognummer	 Ikke laget av naturgummilateks
 Sterilisert med etylenoksid	 Forsiktig
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	 Les bruksanvisningen.



Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

Rx only

Forsiktig: I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller på resept.

BARD



Produsent:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap:
Bard Limited, Forest House
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888



Zestaw CWS 400 ewakuatora do drenażu zamkniętego ran
I. Opis wyrobu:

Zestaw ewakuatorów (ręcznych pomp) podciśnieniowych do drenażu zamkniętych ran DAVOL® 400 CWS zawiera dreny do rany i ewakuatory podciśnieniowe. Dreny do rany są wykonane z silikonu lub PCV, mają przekrój okrągły i są perforowane. Zestaw taki zawiera też trokar. Ewakuatory podciśnieniowe 400 cm³ są wykonane z silikonu. Przezroczyste boczne ściany ewakuatora z podziałką objętości ułatwiają ocenę i pomiar objętości odessanego płynu.

II. Wskazania do stosowania:

Dreny do ran służą do odprowadzania płynów wysiękowych z ran.

III. Przeciwwskazania: NIE stosować do drenażu klatki piersiowej.

IV. Środki ostrożności:

1. Przed zamknięciem rany należy sprawdzić, czy łoża rany jest sucha i nie zawiera luźnych szczątków tkanek.
2. Chirurg musi określić liczbę drenów koniecznych do skutecznego drenażu całej łoża rany.
3. Skuteczne działanie systemu wymaga, aby połączenie pomiędzy drenem a tkankami w miejscu wprowadzenia drenu było gazoszczelne.
4. W razie zatkania drenu konieczne może być jego przepłukanie i/lub odessanie.
5. Należy regularnie monitorować i zgłaszać chirurgowi ilość i jakość płynu odsączonego z rany.
6. Po wypełnieniu zbiornika, należy go opróżnić zgodnie z procedurą przyjętą w szpitalu. Zaniechanie tego doprowadzi do niepełnego drenażu rany.
7. Przed odłączeniem drenu należy zaprzestać stosowania podciśnienia.
8. Przed rozpoczęciem drenażu należy sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne i czy w całym szlaku drenażu nie ma żadnych przeszkód. Połączenia, jakie należy sprawdzić, to:
 - i) połączenie drenu ze źródłem podciśnienia.
 - ii) złącze Y (trójnik), jeśli jest stosowane:
 - połączenie drenu z trójnikiem,
 - połączenie trójnika ze źródłem podciśnienia.
9. Ftalan di(2-etyloheksylowy) (DEHP) jest plastyfikatorem stosowanym w niektórych wyrobach medycznych z polichlorku winylu. Wykazano, że DEHP wywołuje u zwierząt laboratoryjnych różne działania niepożądane, w szczególności działanie toksyczne na wątrobę oraz zanik jąder. Choć toksyczne i kancerogenne działanie DEHP u zwierząt laboratoryjnych jest dobrze potwierdzone, nie ma zgodności co do tego, czy związek ten jest w stanie wywołać działania niepożądane u ludzi. Brak jest dowodów na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych u noworodków, niemowląt oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią narażonych na DEHP. Jednakże brak dowodów na związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy PCV zawierającym DEHP a jakąkolwiek chorobą czy działaniem niepożądanym nie oznacza braku ryzyka.

V. Ostrzeżenia:

1. **Skuteczny zamknięty system drenażu podciśnieniowego wymaga nadzoru w celu zachowania jego drożności. Nie można dopuścić do powstania niedrożności drenu lub całkowitego wypełnienia zbiornika; zbiornik musi być utrzymywany we właściwym stanie, aby system mógł działać prawidłowo. Brak właściwego utrzymania systemu może ona doprowadzić do powikłań chirurgicznych, włącznie z powstaniem krwiaków.**
2. NIE WOLNO przetaczać ponownie krwi zebranej przy użyciu ewakuatora.
3. NIE stosować u pacjentów uczulonych na materiały użyte w produktach do drenażu BARD®.
4. NIE stosować połączenia omijającego ani nie wyłączać zaworu przeciwzwrotnego.
5. W razie powstania niedrożności drenu, drenaż rany zostanie przerwany. Dokładna obserwacja drenu zminimalizuje ryzyko wystąpienia tego problemu. Jeżeli dojdzie do powstania niedrożności, dren można odessać, podłączając dodatkowe źródło podciśnienia do portu wyjściowego ewakuatora lub odłączając tymczasowo dren od ewakuatora i podłączając dodatkowe źródło podciśnienia bezpośrednio do drenu.
6. Jeżeli połączenie pomiędzy drenem a skórą (w miejscu, w którym dren wychodzi z ciała) nie będzie gazoszczelne, należy usunąć przeciek powietrza lub przestawić system w tryb drenażu otwartego.
7. Przewidziane działanie systemu wymaga gazoszczelności połączeń pomiędzy wszystkimi elementami systemu (dren, adapter, trójnik, łącznik typu „kleszcze kraba”, ewakuator podciśnieniowy i zakończenia przewodów).

8. Pozostawienie drenu w ranie na okres tak długi, że dojdzie do wrastania tkanki wokół drenu może utrudnić jego usunięcie oraz zakłócić jego działanie. Chirurg powinien monitorować szybkość gojenia się rany u danego pacjenta.
9. Wszystkie otwory/perforacje drenu muszą znajdować się w obrębie drenowanej łoży rany lub jamy, w przeciwnym razie drenaż będzie niewystarczający.
10. Aby uniknąć możliwości uszkodzenia lub pęknięcia drenu, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - a. unikać przeprowadzania szwów przez dreny,
 - b. dreny powinny być ułożone płasko i równoległe do skóry w miejscu wyjścia z ciała,
 - c. należy zwrócić szczególną uwagę na unikanie wszelkich przeszkód na drodze wyjścia drenu,
 - d. podczas zamykania rany należy skontrolować możliwość swobodnego poruszania się drenu, aby zminimalizować ryzyko jego pęknięcia,
 - e. dren należy usuwać przez delikatne pociągnięcie dłonią. Nie należy manipulować drenem przy użyciu ostrych instrumentów ani instrumentów z ostrymi końcami lub ząbkami, bowiem mogą one zostawić nacięcia lub karby, co z kolei może spowodować niesprawność drenu,
 - f. w razie problemów z usunięciem drenu lub jego pęknięciem, konieczne może być jego usunięcie chirurgiczne. usunięcie chirurgiczne.
11. Jest to wyrób jednorazowego użytku. NIE używać ponownie.
12. NIE sterylizować ponownie.
13. Trokara i odsysacza nie można bezpiecznie stosować w środowisku RM.

Uwaga: Przy stosowaniu trokara z drenem należy zachować ostrożność, bowiem ostra krawędź trokara może spowodować poważny uraz. Po zdjęciu trokara z drenu należy go usunąć zgodnie z procedurą przyjętą w szpitalu do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre/stanowiące zagrożenie biologiczne.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ OSTRZEŻENIE: Przy stosowaniu tego produktu możliwy jest kontakt z ftalanem di-2-etyloheksylu (DEHP), który jest uznany przez stan Kalifornia za wywołujący raka i wady wrodzone lub wpływający szkodliwie na rozrodczość. Więcej informacji można uzyskać pod adresem: <http://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Powikłania:

1. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnego z elementów tego wyrobu. Ponowne użycie i/lub zapakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika, negatywnie wpływać na integralność strukturalną i/lub zasadniczą charakterystykę materiałowokonstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do jego uszkodzenia i/lub urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
2. U pacjentów uczulonych na materiały użyte w produktach do drenażu BARD® może dojść do ciężkich reakcji alergicznych lub choroby.
3. Jeżeli zbiornik nie zostanie opróżniony po wypełnieniu, drenaż łoży rany zostanie zatrzymany i wzrośnie ryzyko skażenia wtórnego przez zawór przeciwwrotny.
4. W razie nieszczelności połączeń zbiornik szybko wypełni się powietrzem wnikającym przez nieszczelność; dalszy drenaż do zbiornika możliwy będzie tylko pod wpływem grawitacji i naporu wysięku z rany. Drenaż do ewakuatora możliwy jest tylko przez wyparcie powietrza zawartego w ewakuatorze przez napływ wysięku z rany. Podczas tego procesu wypierania może dojść do zwrotnego przepływu powietrza z ewakuatora do rany oraz zwiększenia ryzyka skażenia wtórnego przez zawór przeciwwrotny. W razie zatkania drenu przez fibrynę, skrzepy czy inne cząstki stałe, drenaż rany zostanie przerwany.
5. Nie można korzystać z zalet stosowania drenażu rany, a zwłaszcza drenażu systemem zamkniętym, jeżeli połączenie pomiędzy drenem a skórą (w miejscu, w którym dren wychodzi z ciała) nie będzie gazoszczelne lub jeżeli dojdzie do niedrożności drenu.
6. Powikłania, do jakich może dojść w wyniku stosowania tego systemu drenażu podciśnieniowego, obejmują zagrożenia związane z metodami zastosowanymi podczas zabiegu operacyjnego, jak również związane są z tolerancją pacjenta na ciała obce w organizmie.

VII. Instrukcja użycia:

1. Chirurg powinien przepłukać ranę jałowym płynem, a następnie odessać z łoży operacyjnej płyn użyty do płukania razem z większymi szczątkami tkanek.
2. Dreny powinny być ułożone płasko i równoległe do skóry w przewidywanym miejscu wyjścia z ciała. Aby ułatwić późniejsze ręczne usunięcie przez pociągnięcie, przewód nie powinien być zwinięty, zakleszczony czy zaszyty chirurgicznie.
3. Określenie położenia drenu w jamie ciała, jak również wskazanej liczby drenów,

pozostawia się w gestii chirurga.













4. Przewód drenu powinien być ułożony w ranie w pobliżu miejsc gromadzenia się największych ilości płynu.
5. Należy dokładnie sprawdzić, czy wszystkie perforacje lub kanały drenu znajdują się w obrębie rany lub jamy przeznaczonej do drenażu.
6. Przymocowanie drenu plastrem lub potrójną pętlą szwu (wokół, a NIE przez światło przewodu) ułatwi zapobieżenie przypadkowemu przemieszczeniu drenu.
7. Głęboki drenaż jest najskuteczniejszy przy zastosowaniu jednego lub więcej drenów na każdy poziom tkanek. Każdy poziom należy drenać przy użyciu osobnego źródła podciśnienia.
8. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia drenu (patrz OSTRZEŻENIA). Podczas zamykania rany należy kilkakrotnie skontrolować możliwość swobodnego poruszania się drenu, aby zminimalizować ryzyko jego pęknięcia i/lub pozostania fragmentu drenu w ranie.
9. **Przy stosowaniu trokara należy przestrzegać następujących instrukcji:**
 - 9.i.) Przy stosowaniu jednego drenu:
 - wprowadzić dren do wnętrza rany, przeciągając trokar na zewnątrz rany,
 - sprawdzić, czy perforowany odcinek drenu jest ułożony w ranie w miejscach gromadzenia się największych ilości płynu,
 - usunąć trokar tylko przez odcięcie drenu w odległości około 2,5 cm od końca trokaru,
 - przyciąć nieperforowany odcinek drenu do pożądanej długości,
 - połączyć nieperforowany odcinek drenu z portem wejściowym ewakuatora lub z trójnikiem.
 - 9.ii.) Przy stosowaniu dwóch pojedynczych drenów:
 - wykonać instrukcje z punktu 9.i) osobno dla każdego z dwóch drenów.
 - 9.iii.) Przy stosowaniu podwójnego drenu:
 - wprowadzić dren do wnętrza rany, przeciągając trokar na zewnątrz rany,
 - należy sprawdzić, czy pożądany perforowany odcinek drenu jest ułożony w ranie w miejscach gromadzenia się największych ilości płynu.
 - odciąć zewnętrzny odcinek drenu (poza obszarem rany) pośrodku perforowanego obszaru. Połączyć nieperforowany odcinek drenu wprowadzonego do rany z portem wejściowym ewakuatora lub z trójnikiem,
 - po odcięciu drenu (patrz wyżej) można użyć jego drugiej połowy jako osobny dren. Jeżeli druga połowa drenu nie będzie używana, należy ją usunąć zgodnie z procedurą przyjętą w szpitalu.
10. Połączyć dren z przewodem ewakuatora za pośrednictwem trójnika.
11. Wsunąć wolny koniec przewodu z trójnikiem do portu A ewakuatora.
12. Ścisnąć ewakuator ręcznie do końca i zamknąć port drenu B. Urządzenie jest gotowe do działania.
13. Aby opróżnić ewakuator, zamknąć zaciskiem przewód z trójnikiem. Otworzyć port drenu B. Ustawić ewakuator otwartym portem w dół i ścisnąć aż do usunięcia całego płynu.
14. Aby kontynuować drenaż rany ścisnąć ewakuator do końca i zamknąć port drenu B. Zwolnić zacisk na przewodzie z trójnikiem.

Uwaga: Na okoliczność przemieszczenia drenu, na całej długości przewodu znajduje się wskaźnik radiocieniujący z siarczanu baru w postaci linii.

VIII. Różne:



Bard i Davol są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 Numer seri	 Tylko do jednorazowego użytku
 Termin ważności	 Nie sterylizować ponownie.
 Zawartość	 Zawartość lub obecność ftalanów
 Numer katalogowy	 Nie zawiera naturalnego lateksu.
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	 Uwaga
 Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	 Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

R_xonly

Przeostoga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

BARD



Wytwórca:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie
 Wspólnoty Europejskiej:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888

CE
 0086

CWS 400 zárt sebszívó evakuátor készlet
I. Az eszköz leírása:

A DAVOL® 400 CWS zárt sebszívó evakuátor készletek sebszívó dréneket és evakuátorokat tartalmaznak. A sebdrének szilikonból vagy PVC-ből készülnek, kerek alakúak és perforáltak. A csomag trokárt is tartalmaz. A 400 cm³-es evakuátorok PVC-ből készülnek. Az evakuátor oldalfalai átlátszók és térfogat-beosztásosak, ami segíti a lecsapolt folyadék vizsgálatát és mérését.

II. Használati javallatok:

A sebdréncsök a sebváladék eltávolítására szolgálnak.

III. Ellenjavallatok: Mellkasi drenázshoz használni TILOS.

IV. Óvintézkedések:

1. A seb bezárása előtt gondoskodjon arról, hogy a seb területe száraz és szövettörmelékmentes legyen.
2. A sebésznek meg kell határozni, hogy hány dréncső szükséges a teljes sebterület hatékony drenázsához.
3. A rendszer hatékony működéséhez a csővezetékek légmentesen kell kapcsolódnia a sebhez a dréncső bemeneténél.
4. Ha a dréncső elzáródott, szükség lehet a dréncső átöblítésére és/vagy kiszívására.
5. Az elvezetett folyadék minőségét és mennyiségét rendszeresen ellenőrizni kell, és a sebész tájékoztatni kell.
6. A megtelt tartályt a kórházi szabályok szerint ki kell üríteni. Ennek elmulasztása esetén a drenázs nem lesz teljes.
7. A dréncső eltávolítása előtt a szívást le kell állítani.
8. A drenázs eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros, és a dréncsök nincsenek elzáródva. A következő csatlakozásokat kell ellenőrizni:
 - i) A szívógységhez csatlakozó dréncső.
 - ii) Y-csatlakozó (ha szükséges):
 - A dréncső és az Y-csatlakozó csatlakozása.
 - Az Y-csatlakozó és a szívógység csatlakozása.
9. A di(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP) a poli(vinil-klorid)-ből készült orvosi eszközökben használt lágyító. A DEHP kísérleti állatokban több mellékhatást, főként májtoxicitást és heresorvadást okozott. Bár a DEHP toxikus és daganatkeltő hatásai kísérleti állatoknál egyértelműen bizonyítottak, az vitatott, hogy a vegyület emberben is okoz-e mellékhatásokat. Nincs bizonyíték arra, hogy a DEHP mellékhatásokat okozza az azzal érintkezésbe kerülő újszülötteknél, csecsemőknél, terhes és szoptató nőknél. A DEHP-PVC és bármilyen betegség vagy mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés bizonyítékának hiánya azonban nem jelenti azt, hogy nincsenek kockázatok.

V. Figyelmeztetések:

1. **Ahhoz, hogy a zárt szívó dréncső rendszer hatékonyan működjön, a rendszert megfelelően karban kell tartani épségének megőrzése érdekében. Nem szabad hagyni, hogy a dréncső elzáródjon, illetve hogy a tartály teljesen megteljen. A rendszer megfelelő működése érdekében a tartályt folyamatosan karban kell tartani. Ha a rendszert nem tartják megfelelően karban, akkor sebészeti szövődmények, például vérömlenyek alakulhatnak ki.**
2. Az evakuátorral összegyűjtött vért TILOS visszavezetni a beteg szervezetébe.
3. NE használja olyan betegeknél, akik allergiásak a BARD® drén termékek anyagaira.
4. A visszacsorgást gátló szelepet NEM SZABAD kiiktatni vagy inaktíválni.
5. Ha a dréncső elzáródik, a sebdrenázs teljesen leáll. A dréncső szoros ellenőrzésével ennek a problémának a lehetősége minimálisra csökkenthető. Elzáródás esetén a dréncső megszívható oly módon, hogy a kiegészítő szívást rácsatlakoztatja a tartály kimenetére, vagy átmenetileg leveszi a dréncsővet az evakuátorról, és közvetlenül a dréncsőre adja rá a kiegészítő szívást.

6. Ha a dréncső és a bőr közötti légmentes zárás (ahol a dréncső kiáll) nem biztosított, akkor a szivárgást meg kell szüntetni vagy a rendszert át kell állítani nyitott drenázsra.
7. A megfelelő működéshez szükséges, hogy a rendszer egyes elemei (dréncső, adapter, Y-csatlakozó, csípőöllő, evakuátor és csővégek) légmentes zárással csatlakozzanak egymáshoz.
8. Ha a dréncsővet hosszabb ideig a beteg testében hagyják, szövetbenövés alakulhat ki a dréncső körül, ami megnehezítheti az eltávolítást és befolyásolhatja a dréncső teljesítményét. A sebésznek ellenőriznie kell a betegnél a sebgyógyulás mértékét.
9. A dréncsővön lévő perforációknak a lecsapolandó seben vagy üregeken belül kell lenni, máskülönben a drenázs nem megfelelő.
10. A dréncső károsodásának vagy szakadásának elkerülése érdekében kérjük, kövesse ezeket a lépéseket:
 - a. Ne haladjon át varrattal a dréncsőveken.
 - b. A dréncsőnek egyenesen kell feküdnie, egy vonalban azzal a bőrfelülettel, ahol kilép a beteg testéből.
 - c. Különösen ügyelni kell arra, hogy a dréncső kilépési útvonala ne legyen akadályok.
 - d. A bezárás során gondoskodjon arról, hogy a dréncső szabadon tudjon mozogni, ezzel minimalizálva a szakadás lehetőségét.
 - e. A dréncsővet óvatosan kell eltávolítani kézzel. A dréncsőveket nem szabad hegyes, fogazott vagy éles eszközökkel kezelni, mert ezek elvághatják vagy bemetszhetik, ami a dréncső szerkezeti károsodását okozza.
 - f. Ha a dréncsővet nehéz eltávolítani, vagy az elszakad, akkor sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
11. Ez az eszköz egyszer használatos. Újrahasználni TILOS.
12. Újrasterilizálni TILOS.
13. A trokár és a leszívó pumpa MR-veszélyes.

Megjegyzés: Amikor a dréncsővet trokárral használja, óvatosan járjon el, mivel a trokár éles és hegyes szélé súlyos sérülést okozhat. A dréncsőből való eltávolítás után a trokárt a kórházi előírásoknak megfelelően, a veszélyes biológiai anyagok/éles és hegyes eszközök gyűjtésére szolgáló tartályba dobja.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ FIGYELEM! Ez a termék di(2-etil-hexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz, amely Kalifornia állam számára ismertan rákot, születési rendellenességeket, illetve más reprodukciós károsodást okoz. További tájékoztatásért látogasson el a következő honlapra: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Szövédmények:

1. Ez az eszköz egyszer használatos. Az eszköz egyik részét se sterilizálja újra. Újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőződésének veszélye, károsodhat az eszköz szerkezete és/vagy alapanyaga és kialakítási jellemzői, ami az eszköz meghibásodását okozhatja, és/vagy a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
2. A BARD® drén termékek anyagaira allergiás betegeknél súlyos allergiás reakciók vagy betegség alakulhat ki.
3. Ha az evakuátort nem ürítik ki, amikor megtelik, akkor a sebtérület lecsapolása abbamarad, és megnő annak a valószínűsége, hogy a visszacsörgést gátló szelepen keresztül szennyeződés következik be.
4. Ha a légmentes zárás nem megfelelő, akkor az evakuátor gyorsan megtelik a beszívárgó levegővel; ezt követően az evakuátorba csak a gravitáció és a képződött sebváladék nyomása hatására történik drenázs. Az evakuátorba csak úgy kerülhet be anyag, hogy az evakuátorban lévő levegőt az áramló sebváladék kiszorítja. Ezen kiszorítási folyamat során az evakuátorból levegő kerülhet vissza a sebbe, és ez megnöveli a szennyezés kockázatát a visszacsörgést gátló szelepen keresztül. Ha fibrin, vérrögök vagy egyéb szemcsés anyagok elzárják a dréncsővet, akkor a drenázs teljesen leáll.


5. A sebdrénáz – különösen a zárt rendszerű drenáz – előnyei elvesznek, ha a dréncső és a bőr közötti légmentes zárás a dréncső kilépésénél nem biztosított, vagy ha a dréncsővet hagyják eltömődni.
6. Az ilyen szívó drenázsrendszer használatából eredő szövődmények között szerepelnek a sebészeti eljárás során alkalmazott módszerek kockázata, valamint az, hogy a beteg mennyire képes tolerálni a szervezetében lévő idegen testet.













VII. Használati utasítás:

1. A sebésznek steril folyadékkal ki kell öblítenie a sebet, majd a műtéti területről ki kell szívnia az öblítő folyadékot és a nagyobb szövetgörmelékeket.
2. A csöveknek egyenesen kell haladniuk, egy vonalban a bőrből való kilépés tervezett területével. Annak érdekében, hogy a dréncső később kézzel könnyen kihúzható legyen, a cső ne csavarodjon meg, ne csípődjön be, illetve ne legyen körülötte varrat.
3. A dréncső testüregben elfoglalt helyzetét, valamint a szükséges dréncsövek számát a sebésznek kell meghatározni.
4. A dréncsővet úgy kell elhelyezni a sebben, hogy a lehető legközelebb legyen ahhoz a kritikus területhez, ahol a folyadék összegyűlik.
5. Ügyelni kell arra, hogy a dréncsővön lévő összes perforáció és csatorna teljes mértékben a lecsapolandó seben vagy üregeken belül helyezkedjen el.
6. A dréncső véletlen elmozdulása megakadályozható ragtapasszal vagy hármashurkos varrattal (amelyet a cső körül és NEM a csövön keresztül kell alkalmazni).
7. A mélydrénáz legjobban úgy érhető el, hogy minden szöveti szinten egy vagy több dréncsővet használjunk. Minden szintet külön vákuumforrás segítségével kell üríteni.
8. Ügyelni kell arra, hogy a dréncső ne károsodjon (lásd FIGYELMEZTETÉSEK). A zárás során újra és újra ellenőrizze, hogy a cső szabadon tud-e mozogni annak érdekében, hogy ne szakadjon el, és/vagy ne maradjon csődarab a sebben.
9. **Trokár használata esetén kövesse az alábbi utasításokat:**
 - 9.i.) Egy dréncsővel:
 - A trokár segítségével a seb belsejéből kifelé húzza ki a dréncsővet.
 - Gondoskodjon arról, hogy a dréncső perforált része a seb kritikus folyadékgyűjtő területein belül legyen.
 - A trokárt kizárólag úgy távolítsa el, hogy a dréncsővet a trokár végétől kb. 2,5 cm-re elvágja.
 - Vágja le a dréncső nem perforált végét a kívánt hosszra.
 - Csatlakoztassa a dréncső nem perforált végét az evakuátor bemeneti csatlakozójához vagy egy Y-csatlakozóhoz.
 - 9.ii.) Két különálló dréncsővel:
 - Mind a két különálló dréncsővel végezze el a 9.i. pontban foglaltakat.
 - 9.iii.) Dupla dréncsővel:
 - A trokár segítségével a seb belsejéből kifelé húzza ki a dréncsővet.
 - Gondoskodjon arról, hogy a dréncső kívánt perforált része a seb kritikus folyadékgyűjtő területein belül legyen.
 - Vágja el a dréncső külső részét (a seb területén kívül) a perforált rész közepén. Csatlakoztassa a bevezetett dréncső nem perforált végét az evakuátor bemeneti csatlakozójához vagy egy Y-csatlakozóhoz.
 - Elvágás után (a fentiek szerint), a dréncső másik fele külön felhasználható. Ha a cső másik felét nem használja fel, akkor a kórház szabályai szerint semmisítse meg.
10. Csatlakoztassa a dréncsővet Y-csatlakozón keresztül az evakuátor csővezetékéhez.
11. Az evakuátor Y-csővezeték szabad végét csatlakoztassa az evakuátor A szívócsatlakozójába.
12. Kézzel teljesen nyomja össze az evakuátort, és zárja el a B dréncsatlakozót. Az egység ekkor működőképes.
13. Az egység ürítéséhez csiptesse össze az Y-csővezetékét. Nyissa ki a B dréncsatlakozót. A nyitott csatlakozós egységet tartsa lent és nyomja össze, amíg a folyadék távozik.
14. A seb folyamatos ürítéséhez nyomja össze az egységet teljesen, és zárja be a B dréncsatlakozót. Engedje ki az Y-csővezetéken lévő csiptetőt.

Megjegyzés: Amennyiben a dréncső elmozdu, a csővezeték teljes hosszában egy fehér bárium-szulfát csík található, amely látható a röntgenképen.

VIII. További információk:

 A Bard és a(z) Davol a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

 Tételszám	 Egyszer használatos
 Felhasználható	 Újrasterilizálni tilos.
 Egységek	 Összetevőként vagy csomagolásában ftalátot tartalmaz.
 Katalógusszám	 Természetes latexgumit nem tartalmaz.
 Etilén-oxiddal sterilizálva	 Figyelem
 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.	 Olvassa el a használati utasítást.



Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

Rxonly

Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre árusítható.

BARD



Gyártó:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
 www.bardmedical.com

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888

CE
 0086

DAVOL Souprava odsávaček uzavřených ran CWS 400**I. Popis zařízení:**

Soupravy odsávaček uzavřených ran DAVOL® 400 CWS obsahující drény a odsávačky. Drény do ran jsou zhotoveny ze silikonových materiálů nebo PVC a mají kulatý tvar a perforace. Prodávají se s trokarem. Odsávačky jsou zhotoveny z PVC. Číré stěny odsávačky s graduací usnadňují kontrolu a měření hladiny exsudátu.

II. Indikace k použití:

Drenážní prostředky pro rány se používají k odstranění exudátů z ran.

III. Kontraindikace: Nepoužívejte k hrudní drenáži.

IV. Bezpečnostní opatření:

1. Před uzavřením rány se ujistěte, že je suchá a bez zbytků tkáně.
2. Stanovte počet drénů potřebných k účinné drenáži celé rány.
3. Aby systém účinně fungoval, výstup hadičky z tkáně musí být hermeticky utěsněn.
4. Pokud dojde k ucpaní drénu, možná bude nutné jeho propláchnutí popř. odsání.
5. Kvalitu a množství tekutiny z drénu je nutno pravidelně monitorovat a hlásit lékaři.
6. Naplněnou sběrnou nádobku je nutno vyprázdnit podle protokolu nemocnice. Pokud nádobka není vyprazdňována, nebude drenáž úplná.
7. Před vyjmutím drénu zastavte odsávání.
8. Před zahájením drenáže se ujistěte, že jsou všechny spoje dobře upevněné a linka není někde ucpaná. Zkontrolujte tyto spoje:
 - i) mezi drénem a zdrojem sání
 - ii) rozdvojka (pokud je použita):
 - mezi drénem a rozdvojkou
 - mezi rozdvojkou a zdrojem sání
9. Di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) je změkčovadlo používané v některých zdravotnických prostředcích z PVC. Jak bylo prokázáno, tento přípravek má řadu nežádoucích účinků u experimentálních zvířat – způsobuje zejména toxicitu v játrech a atrofii varlat. Přes průkaznost toxických a karcinogenních účinků u zvířat však negativní vliv u lidí dosud prokázán nebyl. Nejsou důkazy o nežádoucích účincích u novorozenců, kojenců a těhotných ani kojících žen. Absence důkazů ovšem neznamená, že takové riziko není.

V. Varování:

1. **K náležité funkci drenážního systému je nutno udržovat jeho průchodnost. Dbejte, aby nedošlo k ucpaní drénu a úplnému naplnění nádoby – zajistěte její údržbu. Při nedostatečné péči může dojít k chirurgickým komplikacím včetně hematomů.**
2. Krev odsátou pomocí odsávačky nelze vracet do krevního oběhu.
3. Nepoužívejte u pacientů s alergií na materiály drenážního systému.
4. Nesnažte se hadičkou obejít nebo jinak vyřadit antirefluxní ventil.
5. Pokud dojde k ucpaní drénu, veškeré odsávání rány se zastaví. Snažte se tomuto problému předejít pečlivou monitorací drénu. Pokud k ucpaní přesto dojde, drén lze odsát – připojte sací hadičku pomocného odsávacího systému k výstupu ze sběrné nádoby, nebo na okamžik drén odpojte z odsávačky a připojte jej přímo k sací hadičce.
6. Pokud výstup drénu z těla (kůže) není hermeticky utěsněn, utěsněte jej nebo přejděte na otevřenou drenáž.
7. Ke správné funkci systému je nutné hermetické utěsnění všech jeho součástí (drén, adaptér, rozdvojka, konektor crab-claw, odsávačka a konce hadičky).
8. Pokud je drén zaveden delší dobu, může dojít k obrůstání tkání, což může zkomplikovat jeho vyjmutí a narušit jeho funkci. Sledujte pečlivě rychlost hojení rány.

9. Vstupní otvory drénu musí být umístěny v dané ráně nebo dutině, jinak nemusí být drenáž dostatečná.
10. Aby nedošlo k poškození nebo přetržení drénu:
 - a. Nezakládejte do něj stehy.
 - b. Drén musí ležet naplocho a na cestě ke kůži nesmí být ohnut nebo zalomen.
 - c. Dbejte, aby v dráze kapaliny nebyly žádné překážky.
 - d. Během uzavírání rány zkontrolujte, zda se drén může volně pohybovat, aby nedošlo k prasknutí.
 - e. Drén vytažte jemně a rukou. Při manipulaci s drénem nepoužívejte špičaté, ozubené nebo ostré nástroje – mohou způsobit poškození a vést k následnému selhání drénu.
 - f. Pokud drén nelze snadno vyjmout nebo se přetrhne, možná bude třeba jej vyjmout chirurgicky.
11. Výrobek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
12. Nesterilizujte.
13. Trokar a odsávač nejsou bezpečné v prostředí MR.

Poznámka: Používáte-li při práci s drénem trokar, postupujte opatrně, aby jeho ostrý a špičatý okraj neporanil lékaře nebo pacienta. Po vyjmutí trokaru z drénu trokar zlikvidujte podle protokolu nemocnice (do vhodné nádoby na ostré předměty či biologický odpad).

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ VAROVÁNÍ: Tento výrobek vás může vystavit působení bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), který podle legislativy státu Kalifornie (USA) způsobuje rakovinu, vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození. Více informací najdete na: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikace:

1. Výrobek je určen k jednorázovému použití. Výrobek ani žádnou jeho část nesterilizujte. Opakované použití a přebalení výrobku může znamenat riziko infekce u pacienta nebo uživatele a negativně ovlivnit strukturu popř. základní materiálové a konstrukční vlastnosti výrobku, což může vést k jeho selhání, popř. poškození zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
2. U pacientů s alergií na materiály drenážního systému může dojít k silné alergické reakci nebo onemocnění.
3. Pokud plná odsávačka není vyprázdněna, drenáž rány se zastaví a hrozí její zpětná kontaminace přes antirefluxní ventil.
4. Pokud systém není hermeticky utěsněn, odsávačka se rychle naplní vzduchem a exsudát bude odtékat pouze samotíží a vlastním přetlakem. To znamená, že exsudát může do odsávačky vtékat pouze vytěsněním vzduchu přítomného v nádobce. Přítom však může dojít i k proniknutí vzduchu z odsávačky do rány a tím i k riziku její zpětné kontaminace. Pokud dojde k ucpání drénu fibrinem, krevní sraženinou nebo jiným částicovým materiálem, veškeré odsávání rány se zastaví.
5. Veškeré výhody drenáže, veškeré odsávání rány, jsou podmíněny hermetickým utěsněním místa, kde drén vstupuje do kůže, a průchodností drénu.
6. Mezi komplikace, k nimž může při použití podtlakového drenážního systému dojít, patří rizika spojená s chirurgickým zákrokem a také možná intolerance pacienta vůči cizorodým předmětům v těle.

VII. Návod k použití:

1. Propláchněte ránu sterilní kapalinou a poté kapalinu z místa zákroku odsajte včetně zbytků tkáně a nečistot.
2. Hadičky musí ležet naplocho a na cestě ke kůži nesmí být ohnuty nebo zalomeny.

Nesmí být ani zkroucené, skřípnuté ani uvnitř fixovány stehem, jinak to může zkomplikovat jejich pozdější manuální odstranění.

3. Lékař musí stanovit umístění drénů v tělní dutině a jejich potřebný počet.
4. Hadičky umístěte do rány co nejbližší místům, kde se bude nejvíce tvořit exsudát.
5. Dbejte, aby byly všechny vstupní otvory drénu v dané ráně nebo dutině.
6. Hadičku lze prozatímně fixovat lepicí páskou nebo trojitou smyčkou šicího materiálu (musí být veden kolem hadičky, ne skrz ni), aby nedošlo k posunutí drénu.
7. Hlubkovou drenáž nejlépe zajistíte zavedením jednoho či více drénů na každou vrstvu tkáně. Každou vrstvu je třeba odsávat samostatným zdrojem sání.
8. Dbejte, aby nedošlo k poškození drénu (viz bod Varování). Během uzavírání rány opakovaně kontrolujte volnost hadičky, aby nedošlo k jejímu prasknutí a uváznutí části v ráně.
9. **Používáte-li trokar, dodržujte tyto pokyny:**

9.i.) Jeden drén:

- Pomocí trokaru protáhněte drén z rány ven.
- Ujistěte se, že se perforovaná část drénu nalézá v místech, kde se bude nejvíce tvořit exsudát.
- Při odstraňování trokaru odstříhňte drén 2–3 cm od konce trokaru.
- Zastříhňte neperforovanou část drénu na potřebnou délku.
- Neperforovanou část připojte ke vstupnímu portu odsávačky nebo k rozdvojce.

9.ii.) Dva jednoduché drény:

- Postupujte podle pokynů 9.i u každého z drénů zvlášť.

9.iii.) Dvojitý drén:

- Pomocí trokaru protáhněte drén z rány ven.
- Ujistěte se, že se potřebná perforovaná část drénu nalézá v místech, kde se bude nejvíce tvořit exsudát.
- Odstříhňte vnější část drénu (mimo ránu) ve středu perforované části. Neperforovanou část zavedeného drénu připojte ke vstupnímu portu odsávačky nebo k rozdvojce.
- Po odstřížení (jak je popsáno výše) lze druhou polovinu drénu použít samostatně. Pokud druhou polovinu nepoužijete, zlikvidujte ji podle protokolu nemocnice.

10. Zapojte drén do hadičky odsávačky (pomocí rozdvojky).
11. Volný konec rozdvojené hadičky odsávačky zapojte do odsávacího portu odsávačky A.
12. Plně stiskněte odsávačku v dlaní a uzavřete drenážní port B. Systém je tím plně funkční.
13. Chcete-li vylít exsudát, uzavřete rozdvojenou hadičku svorkou. Otevřete port drénu B. Podržte systém tak, aby byl otevřený port dole, a tiskněte, dokud nebude kapalina vytlačena.
14. Chcete-li, aby drenáž rány pokračovala, plně výrobek stiskněte a zavřete port drénu B. Uvolněte svorku na rozdvojené hadičce.













Poznámka: Pokud dojde k posunu drénu, lze jej zkontrolovat rentgenoskopicky – hadička je po celé délce opatřena bílou kontrastní linkou ze síranu barnatého.

VIII. Různé:



Bard a Davol jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

 Číslo šarže	 K jednorázovému použití
 Datum použitelnosti	 Nesterilizujte.
 Jednotky	 Obsahuje ftaláty.
 Katalogové číslo	 Není zhotoveno z přírodního kaučukového latexu.
 Sterilizováno etylenoxidem	 Pozor
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	 Přečtěte si návod k použití.



Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním podle toho a zlikvidujte jej v souladu s platnými zdravotnickými postupy a příslušnými zákony a předpisy.



Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

BARD



Výrobce:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Autorizovaný zástupce v
 Evropském společenství:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888



DAVOL® CWS 400 Kapalı Yara Emme Kanalı Tahliye Aygıtı Kiti**I. Cihazın Açıklaması:**

DAVOL® 400 Kapalı Yara Emerek Tahliye Aygıtı Kitleri, Yara Drenleri ve Tahliye Aygıtlarını içerir. Yara Drenleri Silikon veya PVC materyallerden yapılmaktadır; perforasyonlar ile yuvarlak şekillidirler. Bir Trokar içerecek şekilde paketlenirler. 400 cc Tahliye Aygıtları PVC materyallerden yapılmaktadır. Hacim kalibrasyonlu Şeffaf Tahliye Aygıtı yan duvarları drenaj sıvısının muayenesini ve ölçümünü kolaylaştırır.

II. Kullanım Endikasyonları:

Yara drenleri yara bölgelerinden eksüdayı uzaklaştırmak için kullanılır.

III. Kontrendikasyonları: Göğüs drenajı için KULLANMAYINIZ.**IV. Önlemler:**

1. Kapatmadan önce yara bölgesinin kuru ve debris içermediğinden emin olun.
2. Cerrah, tüm yara bölgesinin etkili şekilde drene edilmesi için gereken dren sayısını belirlemelidir.
3. Dren giriş yerinde tüpler ve doku arasındaki bağlantı, sistemin etkili çalışması için hava geçirmez olmalıdır.
4. Dren tıkanırsa, yaranın yıkanması ve/veya aspirasyonu gerekebilir.
5. Drene edilen sıvının kalitesi ve miktarı düzenli olarak izlenmeli ve cerraha rapor edilmelidir.
6. Hazne dolduğu zaman hastane protokollerine göre boşaltılmalıdır. Bunu gerçekleştirmek için boşaltım ile sonuçlanacaktır.
7. Emme, drenin uzaklaştırılmasından önce sonlandırılmalıdır.
8. Drenaj Prosedürünü başlatmadan önce, tüm bağlantıların sıkı olduğundan ve drenaj yolu içinde hiçbir tıkanıklık olmadığından emin olun. Kontrol edilecek bağlantılar şunlardır:
 - i) Emme bölümü ile dren kaynağı.
 - ii) Y-konnektörü (uygulanabilen yerlerde):
 - Y-konnektörü ile dren.
 - Emme kaynağı ile Y-konnektörü.
9. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP), bazı polivinil klorür tıbbi cihazlarında kullanılan bir plastikleştiricidir. DEHP'nin deney hayvanlarında özellikle karaciğer toksisitesi ve testiküler atrofi gibi bir dizi advers etki ürettiği gösterilmiştir. DEHP'nin toksik ve karsinojenik etkileri deney hayvanlarında iyi belirlenmiş olmasına karşın, bu bileşenin insanlarda advers etkiler oluşturma yeteneği tartışmalıdır. DEHP'ye maruz kalan yeni doğanlar, bebekler, gebe ve emziren kadınların herhangi bir ilgili advers etki yaşadığına dair bir kanıt yoktur. Ancak, DEHP-PVC ve herhangi bir hastalık veya advers etki arasında nedenselliğe dair bir kanıt bulunmaması hiçbir risk olmadığı anlamına gelmemektedir.

V. Uyarılar:

1. **Etkili bir kapalı emerek dren sistemi, sistemin açıklığını koruyabilmesini gerektirmektedir. Drenin tıkanmasına veya haznenin tamamen dolmasına izin verilmemelidir ve sistemin düzgün çalışması için hazne korunmalıdır. Sistem düzgün biçimde korunmazsa, hematoma gibi cerrahi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.**
2. Tahliye Aygıtı kullanılarak toplanan kan, yeniden sisteme VERİLMEMELİDİR.
3. BARD® Dren Ürünleri'nde kullanılan materyallere alerjik olan kişilerde KULLANMAYIN.
4. Geri akım önleyici valfi pas GEÇMEYİN veya inaktive ETMEYİN.
5. Drenin tıkanması durumunda, tüm yara drenajı durmaktadır. Dren kanalına dikkat etme, bu problemin olabirliğini en aza indirecektir. Tıkanma oluşursa, yedek emme kanalını hazne çıkışına bağlayarak veya geçici olarak tahliye aygıtından dren kanalının bağlantısını kesmiş, yedek emme kanalını doğrudan dren kanalına uygulayarak dren aspire edilebilir.
6. Dren ve deri (drenin çıktığı yerden) hava geçirmez bir mühür sağlanmazsa, hava sızıntısı düzeltilmelidir veya sistem açık drenaja dönüştürülmelidir.

7. Tüm sistem bileşenleri (dren, adaptör, Y-konnektörü, kısaçık, tahliye aygıtı ve tüp uçları) arasında hava geçirmez bir mühür, amaçlanan sistem fonksiyonu için gereklidir.
8. Drenin etrafında doku büyümesine neden olacak şekilde herhangi bir süre boyunca dreni implante halde bırakmak, kolay çıkarmayı etkileyebilir ve drenin performansını etkileyebilir. Cerrah, hastanın yara iyileşme hızını izlemelidir.
9. Dren perforasyonları drene edilecek yara veya kavitenin içinde kalmalıdır, aksi halde yetersiz drenaj ortaya çıkabilir.
10. Drenin hasarı veya kırılması olasılığından kaçınmak için lütfen aşağıdaki adımları izleyin:
 - a. Drenler yoluyla sütürden kaçının.
 - b. Drenler düz ve deri çıkış alanlarına paralel durmalıdır.
 - c. Dren çıkış yolunda herhangi bir tıkanıklıktan kaçınmak için özel önem gösterilmelidir.
 - d. Drenler, kırılma olasılığını en aza indirmek için kapama sırasında serbest hareket açısından kontrol edilmelidir.
 - e. Drenin çıkarılması işlemi, elle, nazik bir biçimde yapılmalıdır. Kesik veya çentiklere neden olabileceğinden ve sonucunda yapısal dren bozulmasına yol açabileceğinden, drenler, sert, dişli veya keskin cihazlar ile tutulmamalıdır.
 - f. Dreni çıkarmak zorlaşırsa veya dren kırılırsa, cerrahi çıkarım gerekli olabilir.
11. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar KULLANMAYINIZ.
12. Tekrar Sterilize ETMEYİNİZ.
13. Trokar ve boşaltıcı MR güvenli değildir.

Not: Dren ile Trokar kullanılırken, Trokarın keskin ve sivri ucu ciddi yaralanmaya neden olabileceğinden dikkat edilmelidir. Drenden Trokarın çıkarılmasından sonra, lütfen uygun biyolojik tehlike/sivri cihazlar kabında Hastane protokolüne göre atın.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ UYARI: Bu ürün, sizi Kaliforniya Eyaleti'nde kansere ve doğum kusurlarına veya başka üreme zararlarına neden olduğu bilinen di(2-etilheksil) ftalat'a (DEHP) maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi almak için şu adresi ziyaret edin: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Komplikasyonlar:

1. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın herhangi bir kısmını tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanım ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıya enfeksiyon riski yaratır, yapısal bütünlük ve/veya temel materyali ve cihazın tasarım özelliklerini tehlikeye atabilir, bu da cihazın bozulmasına ve/veya hasara, hastanın hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
2. BARD® Dren Ürünleri'nde kullanılan materyallere alerjik olan kişilerde şiddetli alerjik reaksiyonlar veya hastalık ortaya çıkabilir.
3. Tahliye aygıtı doluğunda boşaltılmazsa, yara bölgesinden drenaj duracaktır ve geri geri akım önleyici valfin etrafında geri kontaminasyon olasılığı artmaktadır.
4. Hava geçirmez bir mühür elde edilmediği durumlarda, tahliye aygıtı hızla sızıntıdan hava dolduracaktır; tahliye aygıtına sonraki drenaj, yalnızca akışı zorlayan yer çekimi ve yara salgısı tarafından izin verilirse oluşacaktır. Tahliye aygıtına giriş, yalnızca yara salgısı akışı tarafından tahliye aygıtında hava yer değiştirmesiyle sağlanmaktadır. Bu yer değiştirme prosesinde, tahliye aygıtından yaraya hava akımı ortaya çıkabilir ve geri akım önleyici valf boyunca geri kontaminasyon olasılığını arttırabilir. Fibrin, pıhtı veya diğer partikül madde tarafından boşaltım kanalının tıkanması durumunda, tüm yara boşaltımı durmaktadır.
5. Dren ve dren yerdeki deri arasında hava geçirmez bir mühür sağlanmazsa veya drenin tıkanmasına izin verilirse, özellikle kapalı sistem drenajı gibi yara drenajının avantajları kaybedilmektedir.
6. Bu emerek drenaj sisteminin kullanımından kaynaklanabilen komplikasyonlar, cerrahi prosedürde kullanılan yöntemlerle ilişkili risklerin yanı sıra vücuttaki yabancı objeye hastanın intolerans derecesini içermektedir.

VII. Kullanım Talimatları:

1. Cerrah, yarayı steril sıvı ile yıkamalı, ardından yıkama sıvısını ve işlem bölgesindeki büyük debris emmelidir.


2. Tüpler, düz ve ilgili deri çıkış alanlarına paralel durmalıdır. Daha sonra manuel çekiş ile uzaklaştırmayı kolaylaştırmak için, tüpler bükülmemeli, sıkılmamalı veya içten sütürlendirilmemelidir.
3. Dreni vücut kavitesine yerleştirme şekline ve gereken dren sayısına cerrah karar vermelidir.
4. Dren tüpü kritik sıvı toplama alanlarını tahmin ederek yara içine yerleştirilmelidir.
5. Tüm dren perforasyonları veya kanalların tamamen boşaltılacak yaranın veya kavitenin içinde kaldığından emin olmak için dikkat edilmelidir.
6. Bantlamak veya üçlü bir lup sütlür (etrafında, tüp boyunca DEĞİL) kazara boşaltım kanalının yer değiştirmesini önlemeye yardımcı olacaktır.
7. Derin drenaj, en iyi her bir doku düzeyi için bir veya daha fazla dren kullanılarak elde edilmektedir. Her bir düzey ayrı bir vakum kaynağı ile boşaltılmalıdır.
8. Drene hasar vermemek için dikkat edilmelidir (bkz. UYARILAR). Tüpler, yara içinde kırılma ve/veya parça kalmasını önlemek için serbest hareket için kapama sırasında tekrar tekrar kontrol edilmelidir.
9. **Bir Trokar kullanırken, lütfen şu talimatları izleyin:**
 - 9.i.) ***Bir Dren İle:***
 - Yaranın içinden dışına Trokar kullanarak dreni sürükleyin.
 - Drenin perfore bölümünün yaranın kritik sıvı toplama alanları içinde olduğundan emin olun.
 - Trokarı yalnızca trokarın sonundan bir inç olacak şekilde boşaltım kanalını keserek çıkarın.
 - Drenin perfore olmayan bölümünü istenen uzunluğa kadar kesin.
 - Drenin perfore olmayan bölümünü bir tahliye aygıtı giriş portuna veya bir Y-konnektörüne bağlayın.
 - 9.ii.) ***İki Tekli Dren Kanalı İle:***
 - İki drenin her biri için # 9.i talimatlarını ayrı ayrı izleyin.
 - 9.iii.) ***İkili bir Dren İle:***
 - Yaranın içinden dışına Trokar kullanarak dreni sürükleyin.
 - Drenin kanalının istenen perfore bölümünün yaranın kritik sıvı toplama alanları içinde olduğundan emin olun.
 - Perfore bölümün ortasında, drenin dış bölümünü (yara alanının dışı) kesin. Yerleştirilen drenin perfore olmayan bölümünü bir tahliye aygıtı giriş portuna veya bir Y-konnektörüne bağlayın.
 - Kestikten sonra (yukarıda belirtildiği gibi), bu drenin ikinci yarısı ayrı şekilde kullanılabilir. İkinci yarısı kullanmıyorsanız, Hastane protokolüne göre atın.
10. Dreni Y-konnektörü yoluyla tahliye aygıtına bağlayın.
11. Tahliye aygıtı Y tüpünün boş ucunu tahliye aygıtı emiş kanalının A portuna yerleştirin.
12. Tahliye aygıtını elle tamamen sıkıştırın ve drenin B portunu kapatın. Birim artık çalışabilir durumdadır.
13. Birimi boşaltmak için Y tüpünü sıkıştırın. Drenin B portunu açın. Alt kısımda açık port ile birimi tutun ve sıvı çıkana kadar sıkın.
14. Sürekli drenaj için birimi tamamen sıkıştırın ve drenin B portunu kapatın. Y tüpü üzerindeki kelepçeyi serbest bırakın.

Not: Drenin yerinden oynaması durumunda, tüpün bütün uzunluğu boyunca, röntgen sırasında görülecek beyaz bir baryum sülfat hattı bulunmaktadır.

VIII. Diğer Kısım:



Bard ve Davol C. R. Bard, Inc.'in ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Telif hakkı © 2018 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

LOT Parça Numarası	 Tek Kullanımlık İçindir
 Son Kullanım Tarihi	 Tekrar Sterilize Etmeyiniz.
 Birimler	 Ftalat İçerir veya Bulunur.
REF Katalog Numarası	 Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	 Dikkat
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız.	 Kullanım Talimatları'na Başvurunuz.



Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlike yaratabilir. Tıbbi uygulamalar ve uygulanan yasalar ve düzenlemeler doğrultusunda kullanınız ve imha ediniz.

Rx only Dikkat: Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.

BARD



Üretici:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
 www.bardmedical.com

EC REP

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888

CE
 0086

Набор эвакуаторов для аспирационного дренажа закрытых ран CWS 400
I. Описание изделия:

Наборы с эвакуаторами для аспирации закрытых ран Davol® 400 CWS содержат раневые дренажи и эвакуаторы. Раневые дренажи изготовлены из силикона или ПВХ; они имеют круглую форму и содержат перфорацию. Выпускаются в одной упаковке с троакаром. Эвакуаторы на 400 мл изготовлены из ПВХ. Прозрачные боковые стенки эвакуатора с калибровкой по объему облегчают наблюдение за дренируемой жидкостью и измерение ее объема.

II. Показания к применению:

Устройства для дренирования ран применяются для выведения раневого экссудата.

III. Противопоказания: НЕ использовать для дренирования грудной клетки.

IV. Меры предосторожности:

1. Перед ушиванием раны убедитесь в том, что область раны сухая и не содержит остатков тканей.
2. Хирург должен определить число дренажей, требуемых для эффективного дренирования всей области раны.
3. Для эффективной работы системы контакт между дренажной трубкой и тканью в месте введения дренажа должен быть воздухонепроницаемым.
4. В случае закупорки дренажа может потребоваться его промывка и/или аспирация его содержимого.
5. Качество и количество удаленной с помощью дренажа жидкости следует регулярно контролировать и сообщать о них хирургу.
6. Из заполненного резервуара жидкость следует удалять в соответствии с процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении. Если этого не делать, дренирование будет неполным.
7. Перед удалением дренажа аспирацию следует прекратить.
8. Перед началом процедуры дренирования убедитесь в надежности всех соединений и в том, что дренажные трубки полностью свободны. Необходимо проверить следующие соединения:
 - а) Между дренажем и источником вакуума.
 - б) Y-образный коннектор (если необходимо):
 - Между дренажем и Y-образным коннектором.
 - Между Y-образным коннектором и источником вакуума.
9. Ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ) – пластификатор, используемый в некоторых медицинских изделиях из поливинилхлорида. В экспериментальных исследованиях на животных показано, что ДЭГФ вызывает целый ряд нежелательных эффектов, в особенности побочные эффекты со стороны печени и атрофию яичек. Хотя в экспериментальных исследованиях на животных токсическое и канцерогенное действие ДЭГФ хорошо установлено, его способность вызывать нежелательные эффекты у людей спорна. Данных о нежелательных эффектах у новорожденных, младенцев, беременных и кормящих грудью женщин, подвергавшихся воздействию ДЭГФ, не имеется. Вместе с тем, отсутствие доказательств причинно-следственной связи между ДЭГФ-ПВХ и заболеванием или нежелательным эффектом не означает, что риски, связанные с его применением, отсутствуют.

V. Предупреждения:

1. Для обеспечения проходимости дренажей систему эффективного закрытого дренирования с аспирацией следует регулярно обслуживать. Нельзя допускать закупорки дренажа, а также полного заполнения резервуара; для нормального функционирования системы за состоянием резервуара необходимо следить. В отсутствие надлежащего обслуживания системы могут возникнуть послеоперационные осложнения, в том числе гематома.
2. Кровь, собранную с помощью эвакуатора, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для повторной инфузии.
3. НЕ применять у пациентов, у которых имеется аллергия на материалы, используемые в продуктах для дренирования марки BARD®.
4. НЕ РАБОТАТЬ с системой в обход противоотточного клапана и не отключать его.
5. Закупорка дренажа приводит к полному прекращению дренирования раны. Тщательный контроль дренажей позволяет уменьшить вероятность возникновения

подобной проблемы. В случае закупорки дренажа можно провести аспирацию его содержимого, подсоединив отсос к выходу резервуара, либо временно отсоединив дренаж от эвакуатора и отсосав жидкость непосредственно из дренажа.

6. Если между дренажем и кожей (в месте введения дренажа) не удастся создать воздухопроницаемого контакта, следует либо устранить подсос воздуха, либо использовать систему дренирования как открытую.
7. Для нормальной работы системы необходимо обеспечить воздухо непроницаемый контакт между всеми ее компонентами (дренаж, адаптер, Y-образный коннектор, зажим-краб, эвакуатор и концы шлангов).
8. Вращение тканей в дренаж, оставленный на длительное время, может затруднить его извлечение и повлиять на эффективность дренирования. Хирург должен контролировать скорость заживления раны у пациента.
9. Отверстия в дренаже должны располагаться внутри дренируемой раны или полости; в противном случае дренирование может быть недостаточным.
10. Чтобы исключить повреждение или разрыв дренажной трубки, необходимо соблюдать следующие инструкции:
 - а) Не накладывайте швы через дренажные трубки.
 - б) Дренажи должны располагаться плашмя и по одной линии с отверстием в коже.
 - в) Особенно внимательно необходимо следить за тем, чтобы на выходе из дренажа не было никаких препятствий.
 - г) Чтобы свести к минимуму вероятность разрыва дренажной трубки, во время ее перекрывания необходимо следить за тем, чтобы она могла свободно двигаться.
 - д) Извлекать дренаж следует аккуратно, одной рукой. Дренаж нельзя брать инструментами с зубчиками, острыми концами или краями, поскольку при этом в нем могут образоваться разрезы или насечки, что приведет к нарушению его структуры.
 - е) В случае разрыва дренажа или трудностей с его извлечением может возникнуть необходимость в его извлечении оперативным путем.
11. Это изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.
12. ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ!
13. Троякар и эвакуатор не безопасны при МРТ.

Примечание. При использовании совместно с дренажем троакара следует соблюдать осторожность, поскольку острый край троакара может нанести серьезную травму. После извлечения троакара из дренажа его следует поместить в надлежащий контейнер для биологически опасных/острых предметов в соответствии с процедурой, принятой в данном медицинском учреждении.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании данного продукта вы можете подвергнуться воздействию ди-(2-этигексил)-фталата (ДЭФ). По данным штата Калифорния, данное вещество вызывает рак, врожденные пороки развития у плода и наносит иной вред репродуктивной системе человека. Подробности на сайте: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

VI. Осложнения:

1. Это изделие предназначено только для однократного применения. Никакие части данного изделия не следует стерилизовать повторно. Повторное использование и/или переупаковка могут привести к инфицированию пациента или пользователя изделия, нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, что может привести к отказу в его работе и/или причинить вред пациенту, либо вызвать заболевание или смерть пациента.
2. У пациентов, у которых имеется аллергия на материалы, используемые в продуктах марки BARD®, предназначенных для дренирования, могут возникнуть тяжелые аллергические реакции или заболевание.
3. Если заполненный эвакуатор не освободить, дренирование раны остановится, а вероятность обратной контаминации через противоотточный клапан увеличится.
4. В отсутствие воздухо непроницаемого контакта эвакуатор быстро заполнится воздухом; в этом случае последующее поступление жидкости через дренаж в эвакуатор сможет происходить только под действием силы тяжести и раневого экссудата. Поступление жидкости в эвакуатор возможно лишь за счет вытеснения воздуха, содержащегося в эвакуаторе, током раневого экссудата. В ходе этого процесса воздух может попадать из эвакуатора обратно в рану и увеличивать вероятность обратной контаминации через противоотточный клапан. В случае закупорки дренажа фибрином, тромбами или другими нерастворимыми

веществами дренирование раны прекращается.


5. Если между дренажем и кожей (в месте введения дренажа) не удалось создать воздухо непроницаемого контакта, либо дренаж закупорился, преимущества дренирования раны, в особенности дренирования с помощью закрытой системы, теряются.
6. При использовании данной системы дренирования с аспирацией могут возникать осложнения, связанные как с методами, применяемыми во время операции, так и с непереносимостью пациентом инородных материалов, попадающих в организм.

VII. Инструкция по применению:


1. Хирург должен промыть рану стерильной жидкостью, а затем путем аспирации удалить промывочную жидкость и крупные остатки тканей из операционного поля.
2. Дренажные трубки должны располагаться плашмя и по одной линии с предполагаемым отверстием в коже. Для облегчения последующего извлечения трубок они не должны образовывать петель; кроме того, их не следует сжимать или накладывать через них швы.
3. Расположение дренажа в полости тела, как и число необходимых дренажей, должен определить хирург.
4. Дренажную трубку следует располагать внутри раны вблизи области критического скопления жидкости.
5. Особое внимание следует обращать на то, чтобы перфорации дренажей или каналов не выходили за пределы дренируемой раны и полости.
6. Для предотвращения случайного смещения дренажной трубки вокруг нее можно намотать ленту или завязать тройную петлю из шовной нити.
7. Для осуществления глубокого дренирования лучше всего использовать один или несколько дренажей для каждого уровня ткани. Каждый уровень следует дренировать с использованием отдельного источника вакуума.
8. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить дренаж (см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ). Во избежание разрыва трубки и/или удерживания ее фрагмента внутри раны во время ушивания раны необходимо несколько раз проверить, что трубки свободны.
9. **При использовании троакара соблюдайте следующие инструкции:**
 - 9.а.) С одним дренажем:
 - С помощью троакара протяните дренаж из раны наружу.
 - Следите за тем, чтобы перфорированный участок дренажа находился в областях раны с критическим скоплением жидкости.
 - Удалите троакар, отрезав дренажную трубку на расстоянии одного дюйма (2,54 см) от конца троакара.
 - Обрежьте неперфорированный участок дренажа по требуемой длине.
 - Прикрепите неперфорированный участок дренажа либо к входному каналу эвакуатора, либо к Y-образному коннектору.
 - 9.б.) С двумя одиночными дренажами:
 - Выполните этапы, описанные в п. 9.1, для каждого из двух дренажей независимо.
- 9.в.) С двойным дренажем:
 - С помощью троакара протяните дренаж из раны наружу.
 - Следите за тем, чтобы нужный перфорированный участок дренажа находился в областях раны с критическим скоплением жидкости.
 - Обрежьте внешнюю часть дренажа (вне области раны) по середине перфорированного участка. Прикрепите неперфорированный участок введенного дренажа к входному каналу эвакуатора или к Y-образному коннектору.
 - После обрезки (как сказано выше) вторую половину дренажа можно использовать независимо. Если вторая половина дренажа не используется, утилизируйте ее в соответствии с процедурой, принятой в вашем медицинском учреждении.
10. Прикрепите неперфорированный участок введенного дренажа к входному каналу эвакуатора или к Y-образному коннектору.
11. Вставьте свободный конец Y-образной трубки эвакуатора в аспирационный канал А эвакуатора.
12. Полностью сожмите эвакуатор рукой и закройте дренирующий канал В. Теперь устройство готово к работе.
13. Чтобы опорожнить устройство, перекройте зажимом Y-образную трубку. Откройте дренирующий канал В. Удерживайте устройство с открытым нижним каналом, сжимая его до тех пор, пока из него не будет удалена жидкость.
14. Чтобы продолжить дренирование раны, полностью сожмите эвакуатор рукой и закройте дренирующий канал В. Снимите зажим с Y-образной трубки.

Примечание: при смещении дренажа можно воспользоваться белой линией из сульфата бария, нанесенной по всей длине трубки, которая видна на рентгенограмме.

VIII. Дополнительная информация:


 Bard и Davol являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc. Авторские права © 2018. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

 Номер серии	 Однократного применения
 Срок годности	 Повторная стерилизация не допускается!
 Количество	 В изделии содержатся или присутствуют фталаты.
 Номер по каталогу	 Не содержит натурального латекса.
 Стерилизовано этиленоксидом	 ВНИМАНИЕ!
 Не использовать, если упаковка повреждена.	 Соблюдать указания из инструкции по применению.

 После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение с этим изделием и передача его в отходы должны осуществляться в соответствии с принятыми методиками, действующим законодательством и положениями нормативно-правовых документов.

Rx only Внимание! Согласно требованиям федерального законодательства (США), это устройство может продаваться только врачом или по предписанию врача.

BARD

 Производитель:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com

 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888


 0086

DAVOL CWS 400 封閉式傷口吸引排除器組

I. 裝置說明：

DAVOL® 400 CWS 封閉式傷口吸引排除器組包含傷口引流管和排除器。傷口引流管以矽膠或 PVC 材料製成，呈圓形，有穿孔。包裝含套管。400 cc 排除器以 PVC 材料製成。透明的排除器側壁有容積校正指示，可幫助檢查和測量引流的流體。

II. 適應症：

傷口引流管用來排出傷口部位的滲出物。

III. 使用禁忌：請勿用於胸腔引流。

IV. 注意事項：

1. 縫合前確保傷口部位乾燥且無殘留物。
2. 外科醫師必須判定有效引流整個傷口部位所需的引流管數量。
3. 管路和引流管入口部位組織的連接點必須保持氣密，系統才能有效運作。
4. 如果引流管堵塞，可能必須灌洗和／或抽吸引流管。
5. 必須定期監測引流流體的質和量並通報外科醫師。
6. 儲液槽一旦裝滿，必須按照醫院規定清空，否則會導致引流不完整。
7. 取出引流管之前必須中斷吸引程序。
8. 開始引流程序前，請確保所有連接緊密，引流通道內沒有任何阻塞情形。需要檢查的連接包括：
 - i) 引流管和吸引來源的連接。
 - ii) Y 型接頭 (若適用)：
 - 引流管和 Y 型接頭的連接。
 - Y 型接頭和吸引來源的連接。
9. 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 是一種塑化劑，用於部分聚氯乙烯醫療裝置。經證實 DEHP 會在實驗動物產生一系列的不良作用，尤其是肝毒性和睪丸萎縮。雖然 DEHP 對實驗動物的毒性和致癌作用已確立，但這種複合物是否能對人體產生不良作用仍有爭議。沒有證據顯示新生兒、幼兒、懷孕和授乳婦女暴露於 DEHP 會出現任何不良作用。不過，沒有 DEHP-PVC 和任何疾病或不良作用之間因果關係的證據，未必代表沒有風險。

V. 警告：

1. **必須維護封閉式吸引引流管系統以保持暢通，系統才能有效發揮作用。引流管不得堵塞，儲液槽也不能全滿；必須維護儲液槽，系統才能正確運作。如果未妥善維護系統，可能導致血腫等外科手術併發症。**
2. 嚴禁重新輸注用排除器收集的血液。
3. 請勿用於對 BAIRD® 引流管產品材料過敏的病患。
4. 請勿略過或停用防逆流閥。
5. 若引流管堵塞，所有傷口引流都會中止。仔細注意引流管的情形，可讓發生此問題的可能性降到最低。如果真的發生堵塞，可將輔助吸引器連接到儲液槽的出口，或暫時從排除器拔下引流管並將輔助吸引器直接連到引流管，即可抽吸引流管。
6. 如果引流管和皮膚 (引流管露出處) 之間沒有達到氣密，必須改正空氣洩漏的情況，否則必須將系統轉換至開放式引流。
7. 所有系統部件 (引流管、轉接頭、Y 型接頭、蟹形鉗、排除器和管路末端) 之間都必須氣密，才能發揮預定的系統功能。

- 若植入引流管的留置時間造成引流管的周圍組織內生，可能造成干擾而不容易取出引流管，而且可能影響引流管的效能。外科醫師應監測病患的傷口癒合率。
- 引流管穿孔必須在要引流的傷口或腔內，否則可能導致引流不完全。
- 為避免引流管可能破損或斷裂，請遵循下列步驟：
 - 避免透過引流管縫合。
 - 引流管必須平放，與皮膚出口區域成一直線。
 - 應特別注意以免引流管出口通道有任何障礙物。
 - 縫合過程中應檢查引流管是否可自由移動，讓斷裂的可能性降到最低。
 - 應輕輕用手取出引流管。不應使用尖頭、齒狀或銳利的器械拿取引流管，否則可能割傷或劃傷引流管並導致隨後結構損壞。
 - 如果難以取出引流管或引流管破裂，可能需要外科手術取出。
- 此為一次性使用之裝置。請勿重複使用。
- 請勿重複消毒。
- 套管針與排煙器在核磁共振環境下是不安全的。

備註：使用引流管時若搭配套管，應多加注意，否則套管的銳利尖端可能導致嚴重受傷。從引流管拔除套管後，請按照醫院規定把套管棄置於適當的生物危害／利器容器。

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ 警告：本產品會讓您暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)，加州認定該物質會造成癌症及出生缺陷或其他生殖損害。有關詳細資訊，請造訪網站：<https://www.P65Warnings.ca.gov>。

VI. 併發症：

- 此為一次性使用之裝置。請勿對此裝置的任何部分進行重複消毒。重複使用和／或重複包裝均會為病患帶來風險或令使用者出現感染、損及本器材的結構完整性和／或核心材料與設計特徵，進而使器材失效和／或導致病患受傷、患病或死亡。
- 對 BARD® 引流管產品材料過敏的病患，可能會產生嚴重的過敏反應或疾病。
- 如果排除器裝滿卻未清空，從傷口部位的引流將會中止，通過防逆流閥回流污染可能性也會提高。
- 如果沒有達到氣密，排除器會快速充滿洩漏的空氣；後續只有在重力和傷口滲出物迫使流動的情況下才會引流至排除器。只有傷口滲出物流動置換排除器內的空氣時，才會允許進入排除器。在此置換過程中，可能發生從排除器至傷口空氣逆流的情形，通過防逆流閥回流污染的可能性也會提高。若引流管被纖維蛋白、血塊或其他顆粒物質堵塞，所有傷口引流都會中止。
- 如果引流管和皮膚（引流管露出處）之間未達到氣密，或讓引流管發生堵塞情形，就會喪失傷口引流的優點，尤其是封閉系統引流。
- 使用本吸引器引流系統可能引起的併發症包括與外科手術使用方法相關的風險，以及病患對任何體內異物的容忍度。

VII. 使用指南：

- 外科醫師應以無菌流體灌洗傷口，再從手術部位吸引灌洗液和厚大殘留物。
- 管路必須平放，並與預定皮膚出口區域成一直線。為讓稍後更容易以手動牽引方式取出，管路不應出現捲曲、夾住或於內部縫合。
- 引流管在人體腔內的位置和預定使用的引流管數量，應由外科醫師判定。
- 引流管應放置在傷口內，大約在臨界流體收集區域附近。
- 應注意確保所有引流管的穿孔或通道都完全放入要引流的傷口或腔內。
- 用膠布或三套圈縫合（在管路周圍而不是穿過管路）有助於避免引流管意外移位。

7. 每一層組織使用一或多條引流管是深度引流最好的方式。每一層均應以獨立的真空來源吸除。
8. 應小心操作以免損壞引流管 (請參閱〈警告〉)。縫合過程中應反覆檢查管路是否能自由移動，以免管路斷裂和/或碎片留在傷口內。
9. **使用套管時請遵循以下說明：**
 - 9.i.) 使用一條引流管時：
 - 使用套管，從傷口內部拉出引流管。
 - 保引流管的穿孔段位於傷口臨界流體收集區內。
 - 只能從離套管末端一吋的地方剪斷引流管以取出套管。
 - 將引流管的非穿孔段修剪至所需的長度。
 - 將引流管的非穿孔段裝到排除器進口或 Y 型接頭。
 - 9.ii.) 使用兩條單引流管時：
 - 兩條引流管的每一條都分別遵循第 9(i) 項的說明操作。
 - 9.iii.) 使用一條雙引流管時：
 - 使用套管，從傷口內部拉出引流管。
 - 確保所需的引流管穿孔區位於傷口臨界流體收集區內。
 - 在穿孔區的中間剪斷引流管的外露部分 (傷口區域外)。將已插入引流管的非穿孔段裝到排除器進口或 Y 型接頭。
 - 剪斷後 (如前文所述)，這一半的引流管可供另外使用。如果不使用這一半，請按照醫院規定予以棄置。
10. 透過 Y 型接頭，將引流管裝到排除器管路。
11. 將排除器 Y 型管路未使用的一端插入排除器吸引端口 A。
12. 用手完全壓縮排除器並關閉引流端口 B。裝置現在可供操作。
13. 若要清空裝置，請夾住 Y 型管路。開啟引流管端口 B。手持裝置 (開啟的端口在底部) 並加以壓縮，直到清空流體為止。
14. 如須持續進行傷口排除，請完全壓縮裝置並關閉引流管端口 B。鬆開 Y 型管路上的夾子。

備註：若引流管移動位置，管路上從頭至尾有一條白色的硫酸鋇線，X 光照射即可顯現。

VIII. 其他吸引器：



Bard 和 Davol 是 C. R. Bard, Inc. 的商標和/或註冊商標。
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

 批次編號	 一次性使用
 使用期限	 請勿重複消毒。
 器材數量	 包含或存在磷苯二甲酸鹽。
 目錄編號	 無天然乳膠成分。
 環氧乙烷滅菌	 注意
 若包裝已破損，請勿使用	 請參閱使用簡介。



本產品使用後可能會成為潛在生物危害物。使用及棄置本產品時，均須遵照公認的醫療實務作法以及適用法規。

Rxonly

注意：依據聯邦(美國)法，本器材僅限由醫師或遵醫囑銷售。

BARD



製造商：
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



歐洲共同體授權代表：
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888



DAVOL® CWS 400 폐쇄성 상처 흡인기 키트

I. 기기 설명:

DAVOL® 400 CWS 폐쇄성 상처 흡인기 키트에는 상처 배액관과 흡인기가 포함되어 있습니다. 상처 배액관은 실리콘 또는 PVC 재질로 구성되어 있으며 형태는 천공이 있는 원형입니다. 배액관은 투관침과 함께 포장됩니다. 400 cc 흡인기는 PVC 재질로 구성되어 있습니다. 용량 교정을 통해 흡인기 측벽을 깨끗하게 하면 배액된 체액의 검사와 평가가 용이해 집니다.

II. 적용증:

상처 배출관은 상처 부위에서 삼출물을 제거하는 데 사용됩니다.

III. 금기: 흉부 배액에는 사용하지 마십시오.

IV. 예방조치:

1. 폐쇄 전 상처 부위가 건조하고 과편 같은 이물질이 없는지 확인합니다.
2. 전체 상처 부위의 효과적인 배액에 필요한 배액관의 수는 외과외과가 결정해야 합니다.
3. 배액관 입구 부위에서 관과 조직 사이의 접합부는 시스템의 효과적인 기능을 위해 기밀처리되어야 합니다.
4. 배액관이 막히면 해당 부위를 세척하거나 흡인해야 할 수 있습니다.
5. 배액된 체액의 양과 질을 정기적으로 모니터링하여 외과외과에게 보고해야 합니다.
6. 저장소가 가득 차면 해당 병원의 프로토콜에 따라 비워야 합니다. 저장소를 비우지 않으면 배액이 완료되지 않습니다.
7. 배액관을 제거하기 전에 흡입을 중단해야 합니다.
8. 배액 절차를 시작하기 전에 먼저 모든 연결 부위가 팽팽하고 배액 경로에 막힌 부분이 없는지 확인해야 합니다. 확인할 연결 부위는 다음과 같습니다.
 - i) 배액관과 흡입부.
 - ii) Y-커넥터(적용가능할 때):
 - 배액관과 Y-커넥터.
 - Y-커넥터와 흡입부.
9. Di(2-에틸헥실)프탈레이트(DEHP)는 일부 폴리염화비닐 의료기기에 사용되는 가소제입니다. DEHP는 동물 실험 결과 광범위한 부작용, 특히 간 독성 및 고환 위축을 일으키는 것으로 나타났습니다. 동물 실험에서 DEHP의 독성과 발암 효과가 입증되었음에도 불구하고 이 화합물이 인간에게서 부작용을 일으킬 수 있는지 여부에 대해서는 논란의 소지가 있습니다. 신생아, 유아, 임산부 및 모유 수유 여성이 DEHP에 노출되었을 때 이 물질과 관련된 부작용을 경험했다는 증거는 전혀 없습니다. 그렇지만, DEHP-PVC와 특정 질량 또는 부작용 간의 인과관계에 대한 증거가 부족하다고 해서 위험성이 전혀 없는 것은 아닙니다.

V. 경고사항:

1. 효과적인 폐쇄성 흡입 배액 시스템은 개방성을 보존하기 위해 시스템의 유지보수가 필요합니다. 배액관이 막히거나 저장소가 가득 차서는 안 되며, 시스템이 올바르게 기능할 수 있도록 저장소를 유지보수해야 합니다. 시스템을 제대로 유지보수하지 않으면 혈종을 포함한 외과적 합병증이 발생할 수 있습니다.
2. 흡인기를 사용해 수집한 혈액을 재주입해서는 안 됩니다.
3. BARD® 배액 제품에 사용된 재질에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용하지 마십시오.
4. 항역류 판막을 우회하거나 비활성화하지 마십시오.
5. 배액관이 막힐 경우 모든 상처 배액을 중단합니다. 배액관에 각별한 주의를 기울이면 이 문제가 발생할 가능성을 최소화할 수 있습니다. 막힘이 발생할 경우 보조 흡입관을 저장소 배출구와 연결하거나, 흡인기에서 배액관을 일시적으로 분리하고 배액관에 직접 보조 흡입관을 적용하여 배액관을 흡인할 수 있습니다.

6. 배액관과 피부(배액관이 나오는 부위) 사이에 기밀 밀봉처리가 되지 않으면 공기 누설을 바로 잡거나 시스템을 개방식 배액으로 전환해야 합니다.
7. 시스템이 의도된 대로 기능하기 위해서는 모든 시스템 구성요소(배액관, 어댑터, Y-커넥터, 크랩-클로, 흡인기 및 관 끝단)들 사이를 기밀 밀봉처리해야 합니다.
8. 배액관 주위에서 조직 내생이 발생할 때까지 배액관을 이식된 채로 방치하면 배액관이 쉽게 제거되지 않고 배액관의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 외과의는 환자의 상처 치료 속도를 모니터링해야 합니다.
9. 배액 공은 배액되어야 하는 상처나 공동 안에 들어가 있어야 합니다. 그렇지 않으면 배액이 충분히 이루어지지 않을 수 있습니다.
10. 배액관이 손상되거나 파손되지 않도록 다음 단계를 따르십시오.
 - a. 봉합선이 배액관을 통과하지 않도록 합니다.
 - b. 배액관은 평평하게 놓여 있어야 하며 피부 배출 부위와 연결되어야 합니다.
 - c. 배액관 배출 경로가 막히지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다.
 - d. 폐쇄 도중 배액관이 자유롭게 움직이는지 확인하여 파손 가능성을 최소화해야 합니다.
 - e. 배액관을 제거할 때는 손을 이용해 서서히 제거합니다. 끝이 뾰족하고 날이 있거나 날카로운 도구로 배액관을 다루지 마십시오. 배액관이 잘리거나 흡집이 생겨 배액관에 구조적인 결함이 발생할 수 있습니다.
 - f. 배액관을 제거하기 어렵거나 배액관이 파손된 경우 외과적으로 제거해야 할 수 있습니다.
11. 일회용 기기입니다. 재사용하지 마십시오.
12. 재살균하지 마십시오.
13. 투관침과 배출기는 MR에 안전하지 않습니다.

참고: 배액관에 투관침을 사용할 경우 투관침의 날카롭고 뾰족한 가장자리가 심각한 부상을 유발할 수 있으므로 주의를 기울여야 합니다. 배액관에서 투관침을 제거한 후에는 해당 병원의 프로토콜에 따라 적절한 생물위험물질/주사바늘 폐기 용기에 폐기하십시오.

0043600, 0043610, 0043620, 0043630:

⚠ **경고:** 이 제품의 사용으로 사용자는 디에틸헥실프탈레이트(di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)에 노출될 수 있으며, 이 물질은 캘리포니아주에서 암 및 선천성 기형 또는 기타 생식기능 손상을 유발하는 것으로 알려져 있습니다. 자세한 정보는 <https://www.P65Warnings.ca.gov>를 방문하십시오.

VI. 합병증:

1. 일회용 기기입니다. 이 기기의 어떤 부분도 재멸균하지 마십시오. 제품을 재사용하거나 재포장할 경우 환자나 사용자에게 감염의 위험이 발생하고, 구조적 무결성, 핵심 물질, 설계 특성에 악영향을 끼쳐서 기기의 고장을 일으키고, 환자에게 상해, 질병, 사망을 일으킬 수 있습니다.
2. BARD® 배액 제품에 사용된 재질에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용할 경우 심각한 알레르기 반응이나 질환이 발생할 수 있습니다.
3. 흡인기가 가득 찼을 때 비우지 않으면 상처 부위로부터의 배액이 중단되고 항역류 판막에 걸쳐 역오염이 발생할 가능성이 높아집니다.
4. 기밀 밀봉처리를 하지 않으면 흡인기가 빠른 속도로 누설된 공기로 가득 차게 되어, 인력을 가하거나 힘을 주어 상처 삼출물이 흐르도록 해야지만 흡인기로 배액이 계속될 수 있습니다. 흡인기로의 유입은 상처 삼출물 흐름에 의한 흡인기 내의 공기 치환에 의해서만 가능합니다. 이 치환 과정에서는, 흡인기에서 상처로의 공기 역류가 발생하여 항역류 판막에 걸쳐 역오염이 발생할 가능성이 높아집니다. 섬유소, 응고물 또는 기타 입자상 물질에 의해 배액관에 막힘이 발생할 경우 모든 상처 배액이 중단됩니다.
5. 배액관과 배액관이 나오는 피부 사이에 기밀 밀봉처리가 되지 않거나 배액관이 막히도록 될 경우 상처 배액, 특히 폐쇄성 시스템 배액의 이점이 없어집니다.
6. 이 흡입 배액 시스템 사용으로 인해 발생할 수 있는 합병증에는 외과적 시술에서 사용되는 방법뿐 아니라 신체 내 이물질에 대한 환자의 불내성 수준과 관련된 위험성이 포함됩니다.

VII. 사용 설명:

1. 외과의는 멸균액으로 상처를 세척한 다음 수술 부위에서 세척액과 파편들을 흡입해야 합니다.
2. 관은 평평하게 놓여 있어야 하며 예상되는 피부 배출 부위와 일직선을 이루어야 합니다. 나중에 손으로 당겨 관을 쉽게 제거하려면 관이 말리거나 꼬이거나 안쪽으로 봉합되어서는 안 됩니다.
3. 체강 내 배액관 위치나 배액관의 개수는 외과의가 결정해야 합니다.
4. 배액관은 중요한 체액 수집 부위에 접근시켜 상처 안에 배치해야 합니다.
5. 모든 배액 공 또는 통로가 배액되어야 하는 상처나 공동 안에 완전히 들어가 있도록 주의 기울여야 합니다.
6. 테이핑이나 3중 루프 봉합(관을 통해서가 아닌 관 주위)은 우발적인 배액관의 이동을 방지하는 데 도움이 됩니다.
7. 심부 배액은 각 조직 수준에 대해 1개 이상의 배액관을 사용하면 가장 잘 수행할 수 있습니다. 각 수준은 개별 진공원에 의해 배내야 합니다.
8. 배액관이 손상되지 않도록 주의를 기울이십시오(경고사항 참조). 파손이나 상처 내 파편 정체를 방지하기 위해 폐쇄 도중 관이 자유롭게 움직이는지 반복적으로 확인해야 합니다.
9. **투관침을 사용할 때는 다음 지침을 준수하십시오:**
 - 9.i.) **배액관 1개 사용:**
 - 상처 안쪽에서 바깥쪽으로 투관침을 사용하여 배액관을 끌어당깁니다.
 - 배액관의 유공 섹션이 상처의 중요한 체액 수집 부위 안에 있는지 확인합니다.
 - 투관침의 끝에서부터 1인치되는 지점에서 배액관을 잘라 투관침을 제거합니다.
 - 배액관의 무공 섹션을 원하는 길이까지 잘라서 다듬습니다.
 - 배액관의 무공 섹션을 흡인기의 흡입 포트나 Y-커넥터에 연결합니다.
 - 9.ii.) **단일 배액관 2개 사용:**
 - 2개의 배액관 각각에 대해 9(i)항의 지침을 수행합니다.
 - 9.iii.) **이중 배액관 사용:**
 - 상처 안쪽에서 바깥쪽으로 투관침을 사용하여 배액관을 끌어당깁니다.
 - 배액관의 원하는 유공 부분이 상처의 중요한 체액 수집 부위 안에 있는지 확인합니다.
 - 유공 부분의 중간에서 배액관의 바깥 부분(상처 부위 바깥쪽)을 자릅니다. 삽입된 배액관의 무공 섹션을 흡인기의 흡입구나 Y-커넥터에 연결합니다.
 - 위에 설명된 대로 자른 후 이 배액관의 나머지 절반을 별도로 사용할 수 있습니다. 나머지 절반 부분을 사용하지 않으려면 해당 병원의 프로토콜에 따라 폐기하십시오.
10. Y-커넥터를 통해 배액관을 흡인기 관에 연결합니다.
11. 흡인기 Y-관의 자유 끝단을 흡인기의 흡입 포트 A에 삽입합니다.
12. 흡인기를 손으로 완전히 누르고 배액관 포트 B를 단습니다. 이제 장치를 사용할 수 있습니다.
13. 장치를 비우려면 Y-관을 죄입니다. 배액관 포트 B를 엽니다. 바닥에 있는 포트를 연 상태에서 장치를 잡고 체액이 제거될 때까지 누릅니다.
14. 상처 흡인을 계속하려면 장치를 완전히 누르고 배액관 포트 B를 단습니다. Y-관의 클램프를 풉니다.

참고: 배액관을 이동하는 경우, 관의 전체 길이에 흰색의 황산바륨 선이 X-선 상에서 두드러지게 나타납니다.

VIII. 기타 섹션:



Bard 및 Davol 은 C. R. Bard, Inc의 상표/등록상표입니다.
저작권 © 2018 C. R. Bard, Inc. 판권 소유.

 로트 번호	 1회 사용
 유효기한	 제멸균하지 마십시오.
 단위	 프탈레이트가 함유되어 있거나 잔류할 수 있음.
 카탈로그 번호	 천연고무 라텍스 무함유.
 산화 에틸렌	 경고
 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.	 사용 설명서 참조.



이 제품은 사용 후 잠재적인 생물위험물질이 될 수 있습니다. 일반적으로 용인되는 의료 행위 및 적용 범규정에 의거하여 취급하고 폐기하십시오.

Rx only

주의: 연방법(미국)에 따라 이 장치는 의사의 주문에 의해서만 판매가 가능합니다.

BARD



제조사:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com

EC REP

유럽공동체 공인 대리업체:
 Bard Limited, Forest House
 Crawley, West Sussex UK
 RH11 9BP
 +44 1293 527 888

CE
 0086

