

ENGLISH

HVS: High Vacuum Wound Drainage System - 600 mL

Application

Sterile, disposable wound drainage system to be used for the removal of sero-sanguineous fluid from the wound site in order to assure proper wound approximation and healing, to alleviate dead space, and to reduce potential complications.

Precautions

- introduce a sufficient number of wound drains to ensure adequate drainage
- ensure the wound drain(s) is (are) placed correctly
- ensure an airtight wound seal
- ensure the vacuum indicator (green bellow (4)) is in the "max" position
- the nature and amount of collected wound secretion should be checked (2) on a regular basis and indicated on the bottle (3)
- pronounced haemorrhaging may occur if the drainage system is inserted next to open cancellous bone
- avoid direct contact between the wound drain and the brain, or the intestinal, thoracic, as well as any other parenchymal organ
- STERILE; unless package opened or damaged

Storage

- to be stored in its packaging at a temperature between 0°C (32°F) and 25°C (77°F), with a relative humidity between 50% and 60%
- peak temperatures of 35°C (95°F) should never be exceeded
- prevent placing the product in direct sunlight

Directions for use

1. use aseptic techniques when opening sterile package
2. after removing the needle cover (16) (caution: danger of injury), introduce the wound drain (14) with the needle (15) in the wound area going from the inside out, until the black marker line (13) is at skin level
3. cut the drain -close to the needle- at a 45° angle for easy introduction in the single- or Y-drain connector (11)
4. for single-connectors, go to step 7
5. a middle perforated drain can be cut in 2 parts
6. unscrew the Medifix drain connector (12) from the needle and connect the second part of the drain to the needle, before repeating steps 2 and 3
7. cut the single- or Y-drain connector at the appropriate drain size indicator (11-a or 11-b)
8. introduce the wound drain into the single- or Y-drain connector, check the correct fixation
9. connect the connecting tube (9) with the Luer-Lock (7) on the bottle (1) (caution: loose connections can lead to loss of vacuum)
10. open the sliding clamp (5) on the green connection piece (6) of the bottle

THE SYSTEM IS NOW IN USE and can be attached to the bed, in any position, by using the bed strap (8).

Connection of a replacement bottle

1. if a replacement is necessary, e.g. when the vacuum indicator is in the "minimum" position, close the sliding clamp (5a) on the connecting tube
2. seal off the bottle by closing the sliding clamp on the green connection piece
3. disconnect the connecting tube by unscrewing the Luer-Lock; backflow into the patient will be prevented by the anti-reflux valve (10) (if applicable)
4. discard the full system, properly sealed, according to normal hospital policy
5. take a replacement bottle and repeat the steps from "directions for use", point 9 - 10
6. open the sliding clamp on the connecting tube

Disconnection

1. after the surgeon (or any other authorized person) has taken the decision to stop the wound drainage, close the sliding clamp on the connecting tube and on the green connection piece
2. before removing the drain from the patient's side, ensure the pressure difference inside and outside the patient will be eliminated, by letting the wound relax for 10 - 20 minutes
3. repeat steps 3 and 4 of "connection of a replacement bottle"

NEDERLANDS

HVS: Hoog Vacuüm Wonddrainage Systeem - 600 mL

Toepassing

Steriel, disposabele wonddrainagesysteem ten behoeve van het afvoeren van serum- en bloedhoudende vloeistoffen uit het wondgebied, het bewerkstelligen van een juiste wondgenezing, het verwijderen van dode ruimtes en het verminderen van mogelijke complicaties.

Voorzorgsmaatregelen

- plaats voldoende drains om een adequate drainage te verzekeren
- let op een juiste plaatsing van de drains
- let op een luchtdichte wondsluiting
- let erop dat de vacuümindicator (groene balg (4)) zich in de "maximum" positie bevindt
- de aard en hoeveelheid van het opgevangen wondsecretie dient regelmatig te worden gecontroleerd (2) en te worden vermeld op de fles (3)
- indien het drainagesysteem te dicht bij het beenmerg geplaatst wordt kan overmatig bloedverlies optreden
- vermijdt te allen tijde direct contact tussen de wonddrain, hersenen en ingewanden, als ook de thorax- en parenchymale organen
- STERIEL; tenzij verpakking open of beschadigd

Opslag

- bewaar de goederen in de originele verpakking bij een temperatuur tussen de 0°C (32°F) en 25°C (77°F) met een relatieve vochtigheid tussen de 50% en 60%
- overschrijdt geen piektemperaturen van 35°C (95°F)
- vermijdt plaatsing van het product in direct zonlicht

Gebruiksaanwijzing

1. gebruik aseptische technieken bij het openen van de steriele verpakking
2. verwijder de naaldbeschermers (16) (let op: gevaar voor verwonding) en plaats de wonddrain (14) met de naald (15) in het wondgebied van binnen naar buiten tot de zwarte markering (13) zich op huidniveau bevindt
3. voor een eenvoudige bevestiging in een (dubbele) drainconnector (11), knip de drain, net onder de naald, af in een hoek van 45°
4. voor enkelvoudige drainconnectoren, ga naar stap 7
5. een drain met middenperforatie kan in twee delen worden geknipt
6. draai de Medifix drainconnector (12) los van de naald en verbindt het tweede deel van de drain met de naald, alvorens de stappen 2 en 3 te herhalen
7. knip de (dubbele) drainconnector op de juiste maataanduiding (11-a of 11-b)
8. plaats de wonddrain in de (dubbele) drainconnector, controleer of er een correcte verbinding tot stand is gebracht
9. verbindt de verbindingsslang (9) met de Luer-Lock (7) op de fles (1) (let op: slechte verbindingen kunnen leiden tot verlies van vacuum)
10. open de secretiestop (5) op het groene verbindingssstuk (6) van de fles

HET SYSTEEM IS NU IN GEBRUIK en kan, in alle posities, aan het bed worden bevestigd door gebruikmaking van de bevestigingslus (8).

Aansluiten van een afdelingsmodel

1. indien vervanging van de fles nodig is, bijv. indien de vacuümindicator zich volledig heeft uitgezet, dat aangeeft dat een "minimale" negatieve druk beschikbaar is, sluit de secretiestop (5a) op de verbindingsslang
2. sluit de fles door de secretiestop op het groene verbindingssstuk af te sluiten
3. koppel de verbindingsslang af door de Luer-Lock los te draaien; het terugstromen van vloeistoffen in de patiënt wordt voorkomen door het terugslagventiel (10) (indien van toepassing)
4. werp het goed afgesloten systeem weg volgens de geldende ziekenhuisvoorschriften
5. sluit het afdelingsmodel aan door het herhalen van de stappen 9 - 10 van de gebruiksaanwijzing
6. open de secretiestop op de verbindingsslang

Afkoppelen

1. nadat de chirurg (of een ander bevoegd persoon) de beslissing heeft genomen de wonddrainage te stoppen, sluit de secretiestop op de verbindingsslang en het groene verbindingssstuk
2. zorg ervoor dat het drukverschil in het wondgebied en de omgeving vermindert door de wond 10 tot 20 minuten te laten rusten, alvorens de drain uit het wondgebied te verwijderen
3. herhaal de stappen 3 en 4 van het "aansluiten van een afdelingsmodel"

ITALIANO

HVS: Sistema di Aspirazione ad Alto Vuoto da 600 mL

Campo d'applicazione

Sistema di aspirazione monouso sterile per la rimozione del siero sanguigno fluido dalla ferita che garantisce una giusta cicatrizzazione tramite l'avvicinamento dei lembi, riducendo lo spazio morto e le potenziali complicazioni.

Avvertenze

- introdurre una sufficiente quantità di cateteri per assicurare un adeguato drenaggio
- assicurarsi che il catetere o i cateteri siano posizionati correttamente
- assicurarsi che la ferita sia perfettamente chiusa
- assicurarsi che l'indicatore del vuoto (soffietto verde (4)) sia nella posizione "max"
- controllare con regolarità la natura delle secrezioni attraverso la bottiglia trasparente e il volume sulla scala graduata (2); scrivere eventuali osservazioni sull'apposita banda bianca (3)
- possono verificarsi consistenti emorragie se il sistema di drenaggio viene inserito vicino alla parte spongiosa dell'osso
- E' da evitare un diretto contatto tra il catetere di drenaggio, il cervello e qualsiasi altro organo parenchimale intestinale o toracico
- STERILE; non usare se la confezione è aperta o danneggiata

Conservazione

- da conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 0°C (32°F) e 25°C (77°F), ed ad una umidità relativa tra il 50% e il 60%
- è dannoso conservare il prodotto a temperature superiori a 35°C (95°F)
- evitare di esporre il prodotto direttamente ai raggi solari

Istruzioni d'uso

1. usare tecniche asettiche durante l'apertura della confezione sterile
2. dopo aver rimosso la protezione dell'ago (16) (attenzione: rischio di ferirsi) introdurre quest'ultimo (14 e 15) nell'area della ferita, estraendolo sino al posizionamento della tacca nera (13), situata sul catetere di drenaggio, a livello della pelle del paziente
3. tagliare il catetere - vicino all'ago - con una angolazione di 45° per facilitare l'introduzione nel connettore di drenaggio singolo o ad Y (11)
4. per un connettore di drenaggio singolo, andare al punto 7
5. un catetere perforato nella parte centrale può essere tagliato in due parti
6. svitare il connettore di drenaggio Medifix (12) dall'ago e collegare la seconda parte del catetere all'ago, prima di ripetere i passaggi descritti al punto 2 e 3
7. tagliare il connettore di drenaggio singolo o ad Y nel punto della scala corrispondente al diametro del catetere (11-a o 11-b)
8. introdurre il catetere di drenaggio nel connettore singolo o ad Y, controllare che il fissaggio sia corretto
9. collegare il tubo di connessione (9) con l'attacco Luer-Lock (7) alla bocca (1) (attenzione: una connessione non corretta può portare alla perdita del vuoto)
10. aprire il morsetto scorrevole (5) posizionato sul connettore verde (6) posto sulla bocca

IL SISTEMA E' ORA IN USO e può essere fissato al letto tramite la fascetta (8)

Collegamento della bocca di ricambio

1. è necessaria la sostituzione quando l'indicatore di vuoto è nella posizione "min", chiudere il morsetto scorrevole (5a) posizionato sul tubo di connessione
2. isolare la bocca chiudendo il morsetto scorrevole posizionato sul connettore verde
3. scollegare il tubo di connessione svitando l'attacco Luer-Lock; il reflusso nel paziente sarà evitato dalla valvola di non ritorno (10) (se prevista)
4. eliminare la bocca piena, idoneamente sigillata, seguendo la normale prassi ospedaliera
5. sostituire la bocca di ricambio e ripetere i passaggi descritti nelle "istruzioni d'uso", dal punto 9 al punto 10
6. aprire il morsetto scorrevole posizionato sul tubo di connessione

Scollegamento

1. dopo che il chirurgo (o qualsiasi altra persona autorizzata) ha deciso di interrompere il drenaggio, chiudere il morsetto scorrevole posizionato sul tubo di connessione e sul connettore verde
2. prima di rimuovere il catetere consentire alla ferita un periodo di rilassamento di 10-20 minuti ed assicurarsi che la differenza di pressione interna ed esterna del paziente sia scomparsa
3. ripetere i passaggi 3 e 4 descritti nel "collegamento della bocca di ricambio"

FRANÇAIS

HVS :Système de drainage de plaies à haute pression - 600 mL

Application

Système stérile à usage unique de drainage de plaies pour l'évacuation du fluide séro-sanguin, destiné à assurer la bonne fermeture et cicatrisation de la plaie, à éviter un espace ouvert entre l'os et la chair et à réduire les complications potentielles.

Précautions

- placer une quantité suffisante de drains pour assurer un drainage approprié
- s'assurer que le(s) drain(s) est(sont) correctement placé(s)
- s'assurer que la plaie est refermée sans poche d'air
- s'assurer que l'indicateur de vide (soufflet vert (4)) est sur la position "max"
- la nature et la quantité des sécrétions de la plaie collectées doivent être contrôlées (2) régulièrement et notées sur le flacon (3)
- une forte hémorragie peut se produire si le système de drainage est inséré à côté d'un os poreux ouvert
- un contact direct entre le drain et le cerveau, ou avec les organes intestinaux, thoraciques ou tout autre parenchyme doit être évité
- STERILE; vérifier L'intégrité de l'emballage avant usage

Stockage

- il doit être stocké dans son emballage à une température entre 0°C (32°F) et 25°C (77°F), à une humidité relative entre 50% et 60%
- il ne doit jamais être soumis à des températures supérieures à 35°C (95°F)
- il ne doit pas être exposé directement à la lumière solaire

Mode d'emploi

1. manipuler sous asepsie en ouvrant l'emballage stérile
2. après avoir ôté le fourreau de l'aiguille (16) (faites attention pour blessure), introduire le drain (14) et l'aiguille (15) dans la plaie, de l'intérieur vers l'extérieur, jusqu'à ce que la marque noire (13) se trouve au niveau de la peau
3. couper le drain -près de l'aiguille- à un angle de 45° pour l'introduire facilement dans le connecteur de drain simple ou en Y (11)
4. pour les connecteurs de drain simples, passer à la phase 7
5. un drain perforé au centre peut se couper en deux parties
6. dévisser le connecteur de drain Medifix (12) de l'aiguille et raccorder la seconde partie du drain à l'aiguille, avant de répéter les phases 2 et 3
7. couper le connecteur de drain simple ou en Y à la taille souhaitée (11-a ou 11-b)
8. introduire le drain dans le connecteur de drain simple ou en Y, contrôlez la bonne fixation
9. brancher le tube de raccordement (9) au Luer Lock (7) sur le flacon (1) (attention: une connection mal fixé peut entraîner la perte de l'aspiration)
10. ouvrir la pince coulissante (5) sur la partie de raccordement verte (6) du flacon

LE SYSTEME EST MAINTENANT EN FONCTIONNEMENT et il peut être attaché au lit, dans n'importe quelle position, à l'aide de la sangle (8).

Remplacement du flacon

1. si le remplacement est nécessaire, p.e. lorsque l'indicateur de vide est sur la position "min", refermer la pince coulissante (5a) sur le tube de raccordement
2. clore hermétiquement le flacon en fermant la pince coulissante sur la partie de raccordement verte
3. débrancher le tube de raccordement en dévissant le Luer Lock; la valve anti-retour (10) (si appliquée) empêche un retour du liquide vers le patient
4. éliminer le système plein, correctement fermé, selon les normes hospitalières en vigueur
5. avec un nouveau flacon, procéder aux phases 9 à 10 du mode d'emploi
6. ouvrir la pince coulissante sur le tuyau de raccordement

Débranchement

1. après que le chirurgien (ou toute autre personne autorisée) ait décidé de stopper le drainage, refermer la pince coulissante sur le tube de raccordement et sur la partie de raccordement verte
2. avant de retirer le drain du patient, s'assurer que la différence de pression à l'intérieur et à l'extérieur du patient disparaîtra, en laissant reposer la plaie pendant 10 à 20 minutes
3. répéter les phases 3 et 4 de "remplacement du flacon"

HVS: Sistema de Drenaje de Herida de Alta Presión - 600 mL

Aplicación

Sistema de drenaje de herida estéril para ser usado en la extracción de los líquidos serososanguíneos de la herida con el propósito de unir mejor las paredes de la herida y acelerar el proceso de cicatrización, para eliminar espacio muerto, y para reducir la posibilidad de complicaciones.

Precauciones

- introduzca suficientes mangueras de drenaje en la herida para asegurar un drenaje adecuado
- asegúrese que el (los) drenaje(s) esté(n) colocado(s) correctamente
- asegúrese de que no quede aire entre las paredes de la herida al suturar
- asegúrese de que el indicador de succión (de tipo acordeón, color verde (4)) esté en la posición de "max" (máxima)
- la calidad (el tipo) de secreción y la cantidad recolectada deben de ser chequeadas (2) regularmente y anotadas en la botella (3)
- pueden ocurrir hemorragias pronunciadas si el sistema de drenaje se coloca junto a un hueso de esponjosa abierto
- se debe evitar el contacto directo entre el tubo del drenaje y el cerebro, órganos intestinales, torácicos, y tampoco órganos de la parénquima
- ESTERIL; no usar si el envase está abierto o deteriorado

Almacenaje

- deben ser almacenados dentro de su propia envoltura a temperaturas que oscilen entre 0°C (32°F) y 25°C (77°F), con una humedad relativa entre el 50% y el 60%
- no deben exponerse a temperaturas que excedan los 35°C (95°F)
- evite colocar el producto donde le dé directamente la luz del sol

Instrucciones para su uso

1. use técnicas de esterilización cuando se abran los paquetes estériles
2. después de quitarle el cobertor a la agua (16) (precaución: peligro de lesionarse), introduzca el drenaje (14) con la aguja (15) en el área de la herida, de adentro hacia afuera, hasta que la línea negra indicadora (13) esté a flor de piel
3. corte la manguera de drenaje cerca de la aguja en un ángulo de 45° para que sea más fácil introducirlo en el conector sencillo o en el conector en Y (11)
4. para conectores sencillos salte al paso 7
5. una manguera de drenaje con orificios en el medio puede ser cortada en dos partes
6. desatornille el conector Medifix (12) de la aguja y conecte la segunda parte de la manguera de drenaje a la aguja, antes de repetir los pasos 2 y 3
7. corte el conector (sencillo o en Y) al tamaño del indicador apropiado (11-a o 11-b)
8. introduzca el tubo de drenaje en el conector sencillo o en Y, revise que la fijación esté correcta
9. conecte el tubo (9) que conecta con el seguro Luer (7) en la botella (1) (precaución: conexiones flojas o que queden sueltas pueden provocar la pérdida de la presión)
10. deslice la prensa de seguridad (5) colocada en la pieza verde (6) que está conectada a la botella

EL SISTEMA AHORA ESTA FUNCIONANDO y puede ser atado a la cama, en cualquier posición, usando las fajitas (8) que vienen con el sistema de drenaje.

Conexión de una botella de reemplazo

1. si es necesario reemplazar la botella, por ejemplo cuando el indicador de presión marca "mínima", cierre la prensa (5a) que se desliza en el tubo conector (manguera)
2. selle el recipiente cerrando la prensa que se desliza en la pieza verde que conecta
3. desconecte la manguera desatornillándola del seguro Luer; se previene que los líquidos se devuelvan por medio de la válvula anti-reflujo (10) (si aplica)
4. deseche todo el recipiente, correctamente sellado, de acuerdo y la política normal del hospital
5. tome una botella de reemplazo y repita los pasos 9 y 10 escritas en "Instrucciones para su uso"
6. abra la prensa que se desliza en la manguera

Desconexión

1. después de que el cirujano (o cualquier otra persona autorizada) ha tomado la decisión de detener el drenaje, cierre la prensa que se desliza en la manguera y en la pieza verde que conecta
2. antes de extirpar el tubo de drenaje del costado del paciente, asegúrese que la diferencia de presión tanto de adentro como de afuera del paciente haya desaparecido, dejando que la herida descanse y se relaje de 10 a 20 minutos
3. repita los pasos 3 y 4 de la sección "Conexión de una botella de reemplazo"

HVS: Sistema de drenagem de ferida a alto vácuo - 600 ml

Aplicação

Sistema de drenagem de feridas estéril, descartável, para a extração de fluido serossanguíneo para assegurar um bom fechamento e cicatrização da ferida, evitando espaço aberto entre o osso e a carne e reduzindo a possibilidade de complicações.

Medidas de precaução

- para assegurar uma drenagem apropriada da ferida, introduza um número suficiente de drenos
- assegure-se de que o(s) dreno(s) esteja(a)m corretamente colocado(s)
- assegure-se de que a ferida esteja fechada sem bolsa de ar
- assegure-se de que o indicador de vácuo - o fole verde (4) - esteja na posição "max"
- as características e a quantidade de secreção coletada devem ser periodicamente controladas (2) e anotadas no frasco (3)
- pode ocorrer uma hemorragia forte quando o sistema de drenagem for introduzido próximo a um osso aberto de estrutura esponjosa
- Deve ser evitado o contato direto entre o dreno e o cérebro, órgãos intestinais, torácicos e qualquer outro órgão parenquimal
- ESTERIL; não use quando a embalagem estiver aberta ou deteriorada

Armazenagem

- a ser armazenado na sua embalagem a uma temperatura entre 0~C (32~F) e 25~C (77~F), a uma umidade relativa entre 50% e 60%
- não deve ser jamais ultrapassada a temperatura de 35~C (95~F)
- o produto não deve ser exposto diretamente à luz solar

Modo de usar

1. use técnicas assépticas ao abrir uma embalagem estéril
2. depois de remover a cobertura da agulha (16) (tome cuidado para não se machucar), introduza a mangueira (14) com a agulha (15) na ferida, de dentro para fora, até que a marca negra (13) esteja no nível da pele
3. corte a mangueira - perto da agulha - a um ângulo de 45~ para a introdução com maior facilidade no conector de dreno simples ou no conector Y (11)
4. para os conectores de dreno simples, siga ao passo 7
5. uma mangueira com perfuração central pode ser cortada em duas partes
6. desenrosque a agulha do conector de dreno Medifix (12) e conecte a agulha à segunda parte da mangueira, antes de repetir os passos 2 e 3
7. corte o conector de dreno simples ou o conector Y do tamanho adequado do dreno (11-a ou 11-b)
8. introduza a mangueira no conector de dreno simples ou no conector Y, verifique se está corretamente encaixada
9. acople o tubo de conexão (9) com o Luer Lock (7) no frasco (1) (atenção: conexões soltas ou folgadas podem provocar perda de pressão)
10. abra a trava de segurança (5) na peça de conexão verde (6) do frasco

O SISTEMA ESTARÁ ENTÃO EM FUNCIONAMENTO e poderá ser montado na cama em qualquer posição pela alça (8).

Substituição do frasco

1. se necessário, substitua a garrafa, por exemplo quando o indicador de vácuo estiver completamente dilatado, o que indica "min" para a pressão negativa disponível, feche a braçadeira corrediça (5a) no tubo de conexão
2. interrompa o funcionamento do sistema, fechando a trava de segurança na peça de conexão verde
3. desacople o tubo de conexão desenroscando o Luer Lock; a válvula anti-refluxo (10) evitará (se for o caso) a volta do líquido ao paciente
4. elimine o frasco cheio, corretamente fechado, segundo as normas hospitalares em vigor
5. com o novo frasco, siga os passos 9 a 10 do "Modo de usar"
6. abra a válvula de segurança no tubo de conexão

Desconexão

1. quando o cirurgião (ou qualquer outra pessoa autorizada) tiver decidido interromper a drenagem da ferida, feche a braçadeira corrediça no tubo de conexão e na peça de conexão verde
2. antes de retirar o dreno do paciente, assegure-se de que a diferença de pressão dentro e fora do paciente tenha desaparecido, deixando a ferida em repouso durante 10 a 20 minutos
3. repita os passos 3, 4 e 5 da seção "Substituição do frasco"

