

Gebrauchsanweisung



gültig für alle Produkte **Hoch-Vakuum Wunddrainagesystem (HVS)**

1. Hersteller: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Hoch-Vakuum Wunddrainagesystem**; mit Drainageverbinder; zur unterstützenden Wundheilung;
3. Zweckbestimmung: Ableiten von Wundsekret aus einem Wundfeld mittels Sog. Indikation: Initiale Wundheilung. Kontraindikationen: Blutgerinnungsstörung, Verwachsungen, Organkontakt. Spezifikation der Patientenzielgruppe nur im Rahmen des klinischen Befundes.
4. Steriles Medizinprodukt (EO) zum einmaligen Gebrauch; Keine Verwendung bei beschädigter Sterilverpackung!
5. Restrisiken und Risiko bei nicht zweckbestimmter Wiederverwendung: Infektionsrisiko!
6. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
7. Unbenutztes Produkt recyclebar; benutztes Produkt kontaminationsgerecht entsorgen!
8. Infektionsgefahr! Gefahr von Stichverletzungen! Nationale Nadelstich Richtlinien und Verordnungen beachten!
9. Bei Vorkommnissen nationale Meldepflicht beachten!
10. Handhabung nur durch professionelles Personal:
 - I. Passende Wunddrainage auswählen.
 - II. Wunddrainage platzieren bei luftdichtem Wundverschluss.
 - III. Drainagebehälter (Faltenbalg komprimiert!) entpacken und Verbindungsschlauch konnektieren; bei vorkonnektiertem Schlauch Verbindung prüfen.
 - IV. Drainageverbinder der Drainagegrösse entsprechend abschneiden.
 - V. Drainage in Drainageverbinder konnektieren; auf festen Sitz achten.
 - VI. Distale Klemme (an Drainagebehälter) öffnen = System saugt!
 - VII. Vor eventuellen Manipulationen unbedingt proximale Klemme (an Verbindungsschlauch) schliessen, danach distale Klemme (an Drainagebehälter) schliessen.
 - VIII. Fach- und sachgerecht gemäss nationalen Bestimmungen entsorgen.Flaschenwechsel: Siehe VII. + Flasche austauschen + Siehe VI + proximale Klemme öffnen

Erklärung verwendeter Symbole: <https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>

Diese Gebrauchsanweisung kann in Papierform kostenlos beim Hersteller MEDINORM angefordert werden. Die Zustellung erfolgt innerhalb von sieben Kalendertagen. Halten Sie stets eine aktuelle Version in geeigneter Form in Ihrem Notfallmanagement-System vor!

Instruction For Use



valid for all products **High Vacuum Wounddrainagesystem (HVS)**

1. Manufacturer: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **High-Vacuum Wounddrainagesystem**; with Drainage-Connector; for woundhealing assistance;
3. Intended use: Secretion derive from wound field by vacuum. Indication: Initiative wound healing. Contraindication: disordered blood clotting, Deformity, Organ contact. Specification of patient target group only regarding to Medical Result.
4. Sterile Medical Device (EO) for single use; Do not use by damaged sterile packaging!
5. Residual risk or risk by unintended use: risk of infection!
6. Protect from strong light!
7. Unused product is recyclable; used product is to be disposed contamination-protected!
8. Risk of infection! Risk of stitch damage! Observe National Pinprick Guidelines and Regulations!
9. In case of incidence consider national notification requirements!
10. Use through professional persons only:
 - I. Choose intended drainage tube.
 - II. Place the drainage, take care of airtight wound closure.
 - III. Unpack Drainage bottle (bellow contracted!) and connect tube to bottle; if already prepared assure tight fitting.
 - IV. Cut the Drainage connector corresponding to chosen Drainage size.
 - V. Insert the Drainage into Connector, take care of tight fitting.
 - VI. Open distal clamp (bottle side) = System activated!
 - VII. Before any necessary manipulation close proximal clamp (tube side), then distal clamp (bottle side).
 - VIII. Appropriate waste disposal according to national requirements.Bottle exchange: See VII. + change bottle + See VI + open proximal clamp.

Explanation of symbols used: <https://medinorm.eu/IFU/Symbols.pdf>

This user manual can be requested in paper form from the manufacturer MEDINORM free of charge. Delivery takes place within seven calendar days. Always have a current version in an appropriate form in your emergency management system

Mode d'emploi



Valable pour tous les produits Système de drainage des plaies à haute dépression (HVS)

1. Fabricant : MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Allemagne
2. **Système de drainage de plaies à haute dépression** ; avec raccord de drain ; pour renforcer la cicatrisation
3. Destination du produit : Dérivation des exsudats d'une plaie par aspiration. Indication: Cicatrisation initiale. Contreindication: Troubles de la coagulation, Adhérences, Organe de contact. Spécification du groupe cible de patients uniquement dans le contexte des résultats cliniques.
4. Dispositif médical stérile (EO) à usage unique ; Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé !
5. Risques résiduels et risques en cas de réutilisation non prévue : risque d'infection !
6. Protéger du rayonnement solaire direct !
7. Produit non utilisé recyclable ; Eliminer le produit utilisé en tenant compte de la contamination !
8. Risque d'infection ! Risque de blessure par piqûre. Observez les directives et les réglementations nationales en matière d'épingle !
9. En cas d'évènement indésirable, appliquer les règles nationales de déclaration !
10. Manipulation seulement par un personnel professionnel:
 - I. Choisir le drain adapté.
 - II. Placer le drain dans une plaie hermétique à l'air.
 - III. Déballez le flacon de drainage (soufflet compressé!) et raccorder au prolongateur ; Si un prolongateur est déjà en place, vérifier la connexion.
 - IV. Couper le raccord de drain en fonction de la taille du drain.
 - V. Raccorder le connecteur du prolongateur au drain ; Vérifier la solidité de la connexion.
 - VI. Ouvrir le clamp distal (sur le flacon de drainage) = Le dispositif est en aspiration!
 - VII. Avant toute manipulation éventuelle, fermer absolument le clamp proximal (sur le prolongateur) puis fermer le clamp distal (sur le flacon).
 - VIII. Eliminer dans les règles en respect des réglementations nationales.

Changement de Bouteille: Voir VII. + Échange Flacon + Voir VI + Ouvrir le clamp proximal.

Explication des symboles utilisés : <https://medinorm.eu/IFU/Symbols.pdf>

Ce manuel d'utilisation peut être demandé gratuitement sous forme papier auprès du fabricant MEDINORM. La livraison a lieu dans les sept jours civils. Ayez toujours une version à jour sous une forme appropriée dans votre système de gestion des urgences!

Istruzioni d'uso



valido per tutti i prodotti Sistema di drenaggio ad alto vuoto (HVS)

1. Fabbrikante: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germania
2. **Sistema di drenaggio aspirazione ad alto vuoto**, con connettore per drenaggio, per la cura delle ferite
3. Uso previsto: drenaggio tramite aspirazione degli essudati delle ferite. Indicazione: Guarigione iniziale della ferita. Contraindicazione: Disturbo della coagulazione, Aderenze, Contatto organo. Specifica del gruppo target del paziente solo nel contesto dei risultati clinici..
4. Dispositivo medico sterile (EO) monouso: non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata!
5. Rischio residuo o rischio in caso di uso difforme: rischio di infezione!
6. Tenere al riparo dalla luce intensa!
7. Il prodotto non utilizzato è riciclabile; il prodotto usato deve essere smaltito come rifiuto contaminato!
8. Rischio di infezione! Rischio di puntura accidentale!
9. In caso di incidente agire in accordo ai requisiti di notifica nazionali. Rispettare le linee guida e le normative nazionali di Pinprick!
10. Uso riservato esclusivamente a personale professionale:
 - I. Scegliere il tubo di drenaggio desiderato.
 - II. Posizionare il drenaggio, facendo attenzione alla chiusura ermetica della ferita.
 - III. Togliere il flacone di drenaggio dalla confezione (il soffietto deve essere compresso!) e connettere il tubo alla bottiglia; se è già connesso, verificare che la connessione sia salda.
 - IV. Tagliare il connettore per il drenaggio in corrispondenza della misura scelta del drenaggio.
 - V. Inserire il drenaggio nel connettore, assicurandosi che la connessione sia salda.
 - VI. Aprire la clamp distale (sul flacone) = il sistema è attivato!
 - VII. Prima di ogni necessaria azione, chiudere la clamp prossimale (sul tubo di collegamento) e successivamente la clamp distale (sulla bottiglia).
 - VIII. Smaltire il prodotto in accordo con le norme vigenti.

Cambio della Bottiglia: Vedere VII. + Sostituisci la Flacone + Vedere VI + Aprire la clamp prossimale.

Spiegazione dei simboli utilizzati: <https://medinorm.eu/IFU/Symbols.pdf>

Questo istruzioni d'uso può essere richiesto in forma cartacea al produttore MEDINORM gratuitamente. La consegna avviene entro sette giorni di calendario. Avere sempre una versione corrente in una forma appropriata nel sistema di gestione delle emergenze!