

带Medifix聚氨酯	CH 10	1100	53-10-520
	CH 14	1100	53-14-520

穿刺针:

穿刺针尺寸	产品编码
CH 10	33-10-505
CH 12	33-12-505
CH 16	33-16-505

连接管:

类型	产品编码
通用型连接管	54-32-410
Y 型连接管	54-22-400

列表结束

“伤口负压引流装置”使用说明书

【产品名称】 伤口负压引流装置

【商品名】 LVS NG

【规格型号】 见附件

【生产企业名称】 德国美多医疗技术有限公司

【注册地址】 德国斯柏森-埃尔沃斯贝格工业园7-9，D-66583

【生产地址】 德国斯柏森-埃尔沃斯贝格工业园7-9，D-66583

【售后服务单位】 山东赛克赛斯生物科技有限公司

【联系方式】 0531-87079979

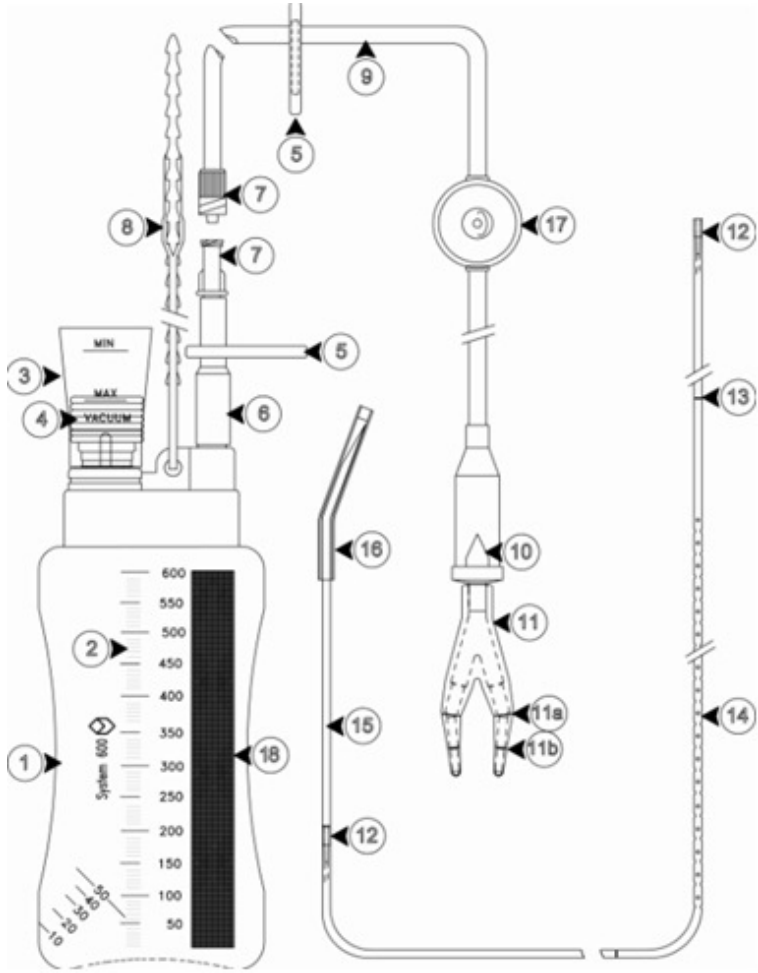
【产品注册证书编号】 国食药监械(进)字2013第2663875号

【产品标准编号】 YZB/GER 5012-2013

【产品性能、结构及组成】

伤口负压引流装置为无源器械，由引流瓶、连接管、接头、引流管(材质为聚氨酯)、穿刺针组成；其中引流瓶由引流瓶瓶体、真空指示器、滑动夹、悬挂带、鲁尔接头组成，引流瓶的容量有200ml、400ml和600ml三种，其最大初始真空负压都为85kPa。该装置已经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

示意图如下所示：



- 1. 瓶体
- 2. 刻度
- 3. 外罩
- 4. 真空指示器
- 5. 滑动夹
- 6. 蓝色连接处
- 7. 鲁尔接头
- 8. 悬挂带
- 9. 连接管
- 10. 防逆流
- 11. 通用或Y型接头
- 11a- 连接头接口
- 11b- 连接头接口
- 12. Medifix接头
- 13. 黑色标记线
- 14. 引流管
- 15. 穿刺针
- 16. 针帽
- 17. 减压阀
- 18. 记录条

LVS NG No. 21 49 025.03

CE 0481

- (3) 确保伤口缝合紧密。
- (4) 检查真空指示器(4)在“max”位置。
- (5) 在透明瓶体上定期观察和记录伤口分泌物的颜色和引流量。
- (6) 若引流装置放置松质骨附近，可能导致大量出血。
- (7) 避免引流管和脑、肠、胸腔和其他薄壁组织器官直接接触。
- (8) 在包装未打开或未损坏情况下，本装置无菌。
- (9) 该装置的使用时间一般为7-15天，不超过28天。

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】



【使用方法】

使用伤口负压引流装置：

1. 在无菌条件下，打开包装。
2. 移除针帽(16)后(警告：针尖锋利)，通过穿刺针(15)把引流管(14)置于适当的位置直到黑色标记线(13)露在皮肤外面。
3. 在靠近穿刺针的引流管以45°角进行剪切，以便容易插入通用或Y型接头(11)。
4. 通用型接头连接，请至步骤7。
5. 中间开孔型引流管可以被切成两段。
6. 使用两根引流管时，在重复步骤3和4之前，旋出medifix接头(12)上的穿刺针并连到第二根引流管的上面。
7. 在合适尺寸标记处(11-a或11-b)剪切通用或Y型接头。
8. 将伤口引流管插入通用或Y型接头(11)，确保连接紧密。
9. 将连接管(9)与瓶体(1)的鲁尔接头(7)连接(警告：连接不紧密可导致真空损失)。
10. 打开瓶体上蓝色连接处(6)上的滑动夹(5)。
11. 引流自动运行，可通过悬挂带(8)将瓶体(1)悬挂于床边。

更换引流瓶操作：

1. 若需要更换引流瓶，(例如，当真空指示器在“min”位置时)，关闭连接管上的滑动夹(5)。
2. 关闭蓝色接头处的滑动夹(5)封闭瓶体 。
3. 拧开与鲁尔接头连接的连接管，防逆阀(10)可以防止引流液逆流到患者伤口处。
4. 按照当地医院政策，正确密封并处理本装置。
5. 取一个新的引流瓶，重复“使用方法”中的步骤9-10。
6. 打开连接管上的滑动夹。

关闭伤口负压引流装置：

1. 在医生(或其他授权人)决定关闭伤口引流后，关闭连接管和蓝色接头上的滑动夹(5)。
2. 在从患者端移除引流管前，通过使伤口放松10-20分钟以消除患者伤口腔内的内外压差。

3. 重复步骤3和4“更换引流瓶操作”。

【贮存】

在温度 0℃～25℃，相对湿度50%～60%条件下贮存，最高温度不超过35℃，并避免阳光直射。

【有效期】

三年。

附：伤口负压引流装置规格型号表

伤口负压引流装置：

连接管类型	引流瓶容积 (毫升)	穿刺针型号	引流管长度 (毫米)	产品编号
通用型连接管	600	CH10	500	50-32-503
	600	CH14	500	50-32-505
	600	CH16	500	50-32-506
Y型连接管	600	CH10	1100	50-32-523
	600	CH14	1100	50-32-525
	600	CH16	1100	50-32-526
通用型连接管	400	CH10	500	50-39-503
	400	CH14	500	50-39-505
	400	CH16	500	50-39-506
Y型连接管	400	CH10	1100	50-39-523
	400	CH14	1100	50-39-525
通用型连接管	200	CH08	500	50-33-332
	200	CH10	500	50-33-333
通用型连接管无防逆阀	200	CH10	500	50-33-323

引流瓶

类型	引流瓶容积 (毫升)	产品编号
引流瓶	200	50-22-400
	400	50-99-200
	600	50-02-200
引流瓶带连接管	200	50-33-600
	600	50-32-500

引流管:

类型	穿刺针型号	引流管长度(毫米)	产品编码
聚氨酯	CH 14	500	53-14-250
	CH 18	500	53-18-250
带Medifix聚氨酯	CH 10	500	53-10-255
	CH 12	500	53-12-255
	CH 14	500	53-14-255
	CH 16	500	53-16-255