

Gebrauchsanweisung



gültig für alle Produkte **Hoch- und Low-Vakuum Wunddrainagesystem (unsteril/BULK)**

1. Hersteller: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Hoch / Low-Vakuum Wunddrainagesystem**; mit Drainageverbinder; zur unterstützenden Wundheilung;
3. Zweckbestimmung des sterilen Produktes: 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. **Unsteriles Medizinprodukt**; Entpacken unter Reinraumbedingung; Keine Verwendung bei beschädigter Innenverpackung! Zum einmaligen Gebrauch in steriler Ausführung!
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 des Sterilproduktes 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

Hinweis: Zweckbestimmte Verwendung nur möglich, wenn Produkt STERIL!

Hinweis: Sterilgutverpackung mittels validiertem Prozess vonnöten!

Hinweis: Sterilisation (EO) mittels validiertem Prozess vonnöten!

Hinweis: Einmalige Sterilisation möglich unter Massgabe unten angeführter Prozessparameter!

Hinweis: Mehrfach- oder Re-Sterilisation muss gesondert validiert werden!

Zu verwendende Prozessparameter:

Vorkonditionierung:	
Kammertemperatur Ende VK (°C)	40 ±5
Relative Feuchte in der Kammer Ende VK (%)	60 ±15
Vorkonditionierungsdauer (h)	6 - 48
Sterilisation:	
Initialvakuum (mbar _{abs})	100 +0/-30
Druckanstieg nach Dampfeinspeisung (mbar)	10 +5/-0
Relative Feuchte in der Kammer (RH%) während Konditionierung	70 ± 20
Druckanstieg nach Gaseinlass (mbar _{abs})	460 ± 10
Einwirkzeit (min)	360 + 5/-0
Kammertemperatur während EO-Einwirkzeit (°C)	40 +5/-0
Nachkonditionierung:	
Kammertemperatur NK (°C)	40 ± 5
Desorptionszeit (h)	≥48

Erklärung verwendeter Symbole: <http://www.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 and Low Vacuum Wound Drainage Systems (non-sterile/BULK)**

1. Manufacturer: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **High / Low Vacuum Wound Drainage System**; with Drain-connector; for acute wound healing;
3. Intended use of sterile device: 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. **Non-Sterile Medical Device**; Unpack under Cleanroom condition; Do not use by damaged inner packaging! For single use in sterile version!
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.

Note: Intended use only possible STERILE!

Note: Necessity of existing validated sterile packaging process!

Note: Sterilisation (EO) through validated process necessary!

Note: Sterilisation once possible under use of below instructed parameters!

Note: Repeated or Re-Sterilisation must be validated separately!

Process parameter to be used:

Preconditioning:	
Chamber temperature at end of conditioning phase(°C)	40 ±5
Relative humidity in chamber end of conditioning phase (rH%)	60 ±15
Preconditioning time (h)	6 – 48
Sterilisation:	
Initial vacuum (mbar _{abs})	100 +0/-30
Relative humidity in chamber (at the end of conditioning) (rH%)	70 ± 20
Pressure increase after EO injection (mbar _{abs})	460 ± 10
Gas exposure time (min)	360 + 5/-0
Chamber temperature during gas exposure time (°C)	40 +5/-0
Post conditioning:	
Temperature post conditioning chamber (°C)	40 ± 5
Time of desorption (h)	≥48

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!

