J-VAC™

# Closed Wound Drainage System

ar جهاز التصريف للجروح المغلقة
cs Drenážní systém pro uzavřené rány
da Drænagesystem til lukkede sår
de Drainagesystem für geschlossene Wunden
el Σύστημα κλειστής παροχέτευσης τραύματος
es Sistema de drenaje para heridas cerradas
fi Haavaimujärjestelmä
fr Système de drainage pour plaies fermées
hu Zárt sebdrenázs rendszer
it Sistema di drenaggio chiuso delle ferite
ko 폐쇄성 창상 배액 장치
nl Drainagesysteem voor gesloten wonden
no Drenasjesystem til lukkede sår
pl System zamkniętego drenażu ran
pt Sistema de drenagem para feridas fechadas
ro Sistem de drenaj al plăgilor închise
ru Система для закрытого дренирования ран
sk Uzavretý systém na drenáž rán
sv Slutet system för sårdränage
tr Kapalı yara drenaj sistemi
zh-cn 闭合伤口引流系统
zh-tw 封閉式傷口引流系統

Manufactured for:
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

86450174v6
LAB0012047v7
08/2019

CE 2797

© Ethicon, Inc. 2014

# J-VAC™

ENGLISH

## Closed Wound Drainage System

**J-VAC™ CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEM**
The J-VAC™ Closed Wound Drainage System is a sterile, disposable, portable system used for closed wound drainage. It consists of two component parts: J-VAC™ Reservoirs and Suction Drains.

**J-VAC™ RESERVOIR**
The J-VAC™ Reservoir is available in either a 150 ml, 300 ml, or 450 ml size. All are packaged sterile in a pre-compressed state and are capable of dual drainage. A standard anti-reflux valve has also been incorporated to help prevent the reverse flow of wound exudates during emptying and reactivation. Markers are provided at increments along the side of the reservoir to facilitate the approximate measurement of fluid. A drain port with attached plug is provided as a method of emptying exudate collected by the unit.

**Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.**

**J-VAC™ BULB SUCTION RESERVOIR**
The J-VAC™ Bulb Suction Reservoir is available in 100 cc size. It is packaged sterile and has a standard anti-reflux valve. Markers are provided at increments along the side of the reservoir to facilitate the approximate measurement of fluid. A drain port with an attached plug is provided as a method of emptying exudate collected by the unit.

**SUCTION DRAINS**
Drains are made from silicone and are available in a wide variety of sizes and configurations. All are individually packaged, sterile, and include an adapter used to attach the drain to the reservoir. All are made from materials shown to be nonpyrogenic.

**BLAKE™ Silicone Drains (Flat, Full, or 3/4-Fluted)**
The product consists of a radiopaque flat silicone drain with four channels along the sides, a round silicone extension tube, and an adapter. The flat drain is channeled along either 75% or 100% of its length. Flat drains are available with or without a trocar.

**BLAKE™ Silicone Drains (Round Hubless)**
The product consists of a silicone drain with four channels along the sides, a blue radiopaque stripe along the length of the drain, a round silicone extension tube, and an adapter. It is available with or without a trocar.

**BLAKE™ Drain Kits**
The BLAKE™ Drain Kits include one J-VAC™ Bulb Suction Reservoir packaged with one BLAKE™ Silicone Drain and an adapter.

**INDICATIONS**
Closed Wound Drainage Systems have been used as an adjunct in surgery to evacuate potentially detrimental collections of certain fluids (e.g., pus, extravascular blood, bile) from wounds in body cavities and to reduce the risk of infection.

**CONTRAINDICATIONS**
Blood collected using the J-VAC™ Drain Adapter or in the J-VAC™ Suction Reservoir and J-VAC™ Bulb Suction Reservoir should not be reinfused.

**WARNINGS**
1. J-VAC™ Reservoirs of size 150 ml, 300 ml, and 450 ml contain a metal spring and should not be exposed to strong magnetic fields such as those used in magnetic resonance imaging (MRIs). An effective closed suction drain system requires maintenance of the system to preserve patency.
2. The drain must not be allowed to occlude nor the reservoir to completely fill, and reservoir suction must be maintained.
3. In the event of occlusion of the drain, all wound drainage via the drain ceases. Careful attention to the drain will minimize the possibility of this problem. If occlusion does occur, the drain can be aspirated by connecting suction to the reservoir outlet or by temporarily disconnecting the drain from the reservoir and applying suction directly to the drain.
4. If an airtight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved, the air leak must be rectified or the system must be converted to open drainage.
5. An airtight seal between all system components (drain, adapter, and reservoir) is necessary for proper system function.
6. Leaving the soft silicone elastomer drain implanted for any period of time so as to cause tissue ingrowth around the drain can interfere with easy removal and affect the performance of the drain. The surgeon should monitor the patient's rate of wound healing.
7. J-VAC™ Bulb Suction Reservoir or J-VAC™ Reservoir Systems should be used in cardiothoracic surgery only after the lung is fully expanded and all air leaks have sealed.
8. Drain channels must lie within the wound or cavity to be drained, otherwise inadequate drainage may result.

9. Use with appropriate care and attention to prevent tissue and blood vessel damage since the trocar needle is sharp. It has been reported that when trocar needles were used in the cephalic region, serious complications such as epidural bleeding and subdural bleeding due to vascular damage occurred.
10. Special attention is necessary when handling the drain with instruments. The drain may be cut or torn by coming in contact with sharp objects or when subjected to compression or excessive overpressure by a milking roller, etc.
11. These products are designed for single use only. Discard promptly after single patient use. Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

**PRECAUTIONS**

1. The operative site should be dry and free of debris prior to closure.
2. Proper placement of the wound drain(s) in tissue layers and at the exit site should be observed to prevent tube kinking.
3. An adequate number of wound drains should be used to ensure that all areas will be drained.
4. Fluid retention may result from inefficient evacuation. This could occur as a result of the drain channels being outside of the tissue layers.
5. An airtight junction between the tubing and tissue at the drain entrance site must be ensured for proper functioning of the system.
6. A tight fit must occur between the adapter and drain tubing, and between the adapter and the reservoir to ensure proper system function. Although the adapter included with the drain is designed to allow the drain to fit most reservoirs, the user must ensure there is a tight fit between the adapter and drain tubing, and between the adapter and reservoir for proper system integrity.
7. If occlusion of a drain occurs, it may be necessary to irrigate or aspirate the drain.
8. Frequent inspection of the quantity and quality of fluid drainage in the reservoir should be made and reported to the surgeon as ordered. Failure to empty the reservoir when full will reduce drainage efficiency.
9. Suction should be discontinued prior to drain removal.
10. The silicone elastomer suction drain tubing is soft and pliable. It should not be handled or come into contact with pointed, toothed, sharp-cornered, or even blunt instruments, as punctures, surface cuts, nicks, crushing, or other overstressing can lead to tearing or warping of the tubing and to subsequent structural failure of the drain and/or fragment retention within the wound.
11. Do not suture through or cut into the drain as this may result in drain breakage and/or fragment retention within the wound.

**DIRECTIONS FOR USE**

**1. Drain Placement**

- The surgeon should irrigate the wound with sterile fluid, then suction the irrigating fluid and gross debris from the operative site.
- 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.
- Positioning of the drain in the body cavity, as well as the number of drains indicated, should be determined by the operating surgeon.
- Drain tubing should be placed within the wound by approximating the areas of critical fluid collection.
- Care must be taken to ensure that all drain channels lie completely within the wound or cavity to be drained.
- Taping or a triple loop suture **(around and not through the tubing)** will aid in preventing accidental drain displacement.
- Deep drainage is best accomplished by using one or more drains for each level of tissue. Each level should be evacuated by a separate source of vacuum.
- Care must be exercised to avoid damage to the drain. The tubing should be repeatedly checked during closure for free motion to avoid breakage and/or fragment retention within the wound.

**2. Additional Steps for Placement of Drains in Open Surgical Procedures**

- The drain tubing should be brought out through the stab wound made with a trocar or scalpel 2 cm to 5 cm from the wound edge for connection to the reservoir.

**Use of bendable trocar (available on certain sizes only)**

- Holding the trocar with both hands, bend the trocar in a downward motion until desired angle is achieved.
- Once the angle of the trocar has been adjusted, avoid repeated bending as this could result in structural failure.

**3. Activating the J-VAC™ Bulb Suction Reservoir**

**It is important that the patency of the J-VAC™ Bulb Suction Reservoir be verified immediately prior to connecting it to the drain:**

- With the drainage plug removed, squeeze the reservoir until it has collapsed.
- Holding the reservoir in a collapsed position, insert the drainage plug to seal the drainage opening.
- Release the squeezing pressure to allow the reservoir to inflate. In the event the reservoir does not completely inflate, the following corrective procedure should be employed:
  - Repeat above steps for verifying patency of the bulb suction reservoir. This repeated action should open the anti-reflux valve and permit it to function normally.
  - If the reservoir does not completely reinflate when tested according to the procedure described above, the reservoir should not be used.

**Connection to the Drain**

- After drain placement, push the silicone drain tubing over the adapter. To ensure a secure connection, use a twisting motion to seat the drain over all adapter barbs. Remove the plug from the drainage port and insert the adapter to the suction port. A tight fit is necessary to ensure the system's integrity.
- With the drainage plug removed, squeeze the reservoir until it has collapsed.
- Holding the reservoir in a collapsed position, insert the drainage plug to seal the drainage opening.
- Release the squeezing pressure to allow the reservoir to inflate for fluid collection.
- When used in cardiothoracic surgery, BLAKE™ Drains may be connected to a J-VAC™ Bulb Suction Reservoir only after the lung is fully expanded and all the air leaks have sealed.

**4. Activating the J-VAC™ Suction Reservoir**

- After drain placement, push the silicone drain tubing *over* the adapter. To ensure a secure connection, use a twisting motion to seat the drain over all adapter barbs. Remove the plug from the port and insert the adapter. A tight fit is necessary to ensure the system's integrity.
- After drain tubing is connected to the port, start suction by gently bending up the bottom flap. The unit will release and suction will begin.
- When used in cardiothoracic surgery, BLAKE™ Drains may be connected to a J-VAC™ Reservoir only after the lung is fully expanded and all the air leaks have sealed.

**5. Measuring Exudate and Emptying Reservoir**

- To measure exudate, relieve negative pressure by opening the exit plug. This completely expands the reservoir. Once equilibrium pressure has been established within the J-VAC™ Reservoir, approximate fluid levels may be determined against the calibrations indicated on the side walls.
- Empty exudate into an appropriate container.

**6. Reactivating the System**

- With the exit plug still removed, place the J-VAC™ Reservoir between fingers. Press firmly in the center until the reservoir clicks.
- Bend the bottom flap backward slightly to secure.
- Replace the exit plug.
- Start suction by gently bending up the bottom flap until the reservoir clicks.

**7. Attaching BLAKE™ (19 FR, 24 FR Hubless) Drains to a Chest Drainage System Using BLAKE™ Cardio Connectors**

- BLAKE™ Cardio Connectors are compatible with 19 FR and 24 FR Round Hubless BLAKE™ Drains and are available in 1:1, 2:1, and 3:1 configurations.
- Using a twisting motion, connect BLAKE™ (19 FR, 24 FR Hubless) Drains to the smaller barbed fitting.
- Connect the vacuum source tube to the larger barbed fitting.

**COMPLICATIONS**

1. 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's degree of intolerance to any foreign object placed in the body.
2. The advantages of wound drainage, particularly closed system drainage, are lost if an airtight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved, the drain is allowed to become occluded, or the reservoir is filled to capacity and not emptied.
3. In the event an airtight seal is not achieved, the reservoir will rapidly fill with air from the leak; subsequent drainage to the reservoir will occur only if allowed by gravity and by wound exudate forcing the flow. Entry into the reservoir is allowed only by displacement of air in the reservoir by wound exudate flow. In this displacement process, air reflux from the reservoir 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 via the drain ceases.
4. If the reservoir is not emptied when it is full, equilibrium between the drain and reservoir at wound pressure will ultimately occur and drainage from the wound site will cease. When the reservoir and drain are at the same pressure and the reservoir is full of fluid, the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve is increased.

5. When used to drain the pleural cavity in the presence of an air leak, BEARE™ Drains must be attached to an appropriate pleural cavity drainage system to prevent tension pneumothorax.
6. The silicone elastomer suction drain tubing is soft and pliable. It should not be handled or come into contact with pointed, toothed, sharp-cornered, or even blunt instruments, as punctures, surface cuts, nicks, crushing or other overstressing can lead to tearing or warping of the tubing and to subsequent structural failure of the drain and/or fragment retention within the wound.
7. Do not suture through or cut into the drain as this may result in drain breakage and/or fragment retention within the wound.

**STORAGE**

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

**HOW SUPPLIED**

All drains, reservoirs, and kits are packaged sterile, ten (10) units per box. Cardio connectors are packaged sterile, twenty (20) units per box.

One standard drain adapter is included with each drain and drain kit. Additional standard drain adapters are available in boxes of 100 units.

**SYMBOLS USED ON LABELING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Contains or presence of natural rubber latex | | Caution |
| STERILE R | Sterilized using irradiation | | Do not reuse |
| | Use-by date | 2 STERILIZE | Do not resterilize |
| LOT | Batch code | REF | Catalogue number |
| | Manufacturer | PHT DEHP DINP DIDP | Contains or presence of phthalates |
| | Do not use if package is damaged | MR | MR unsafe |
| | Bulb Suction Reservoir | EC REP | Authorised representative in the European community |
| | Drain Adapter | | Suction Reservoir |
| | Silicone Round Drain | | Cardio Connector 1:1 |
| | Silicone Flat Drain | | Cardio Connector 2:1 |
| CE 2797 | CE mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. | | Cardio Connector 3:1 |

## جهاز التصريف للجروح المغلقة

**جهاز التصريف J-VAC™ للجروح المغلقة**

يعتبر جهاز التصريف J-VAC™ للجروح المغلقة بمثابة جهاز محمول ومعقم ويمكن التخلص منه ويستخدم لتصريف سوائل الجروح المغلقة. يتكون الجهاز من جزأين: خزانات J-VAC™ وأنابيب شفط.

**خزان J-VAC™**

يتوفر خزان J-VAC™ بأحجام 150 ملي لتر أو 300 ملي لتر أو 450 ملي لتر. حيث يتم تغليف كل هذه الأحجام في بيئة معقمة وفي حالة مضغوطة مسبقاً وتكون قادرة على التصريف المزدوج. وقد زُودت بصمام قياسي مضاد للارتجاع ليساعد على منع التدفق العكسي لمفرزات الجروح أثناء التفريغ وإعادة التنشيط. كما وُضعت علامات بمثابة تدريجات متزايدة على امتداد جانب الخزان لتسهيل القياس التقريبي للسوائل. كما أنه مُزوّد بفتحة تصريف ملحق بها سدادة كوسيلة لتفريغ السوائل المفرزة التي تم تجميعها بواسطة الجهاز.

**تحذير: يحتوي هذا المنتج على مطاط لتي (لاتكس) طبيعي، والذي قد يتسبب في حدوث تفاعلات حساسية.**

**خزان الشفط بصلي الشكل (المنتفخ) J-VAC™**

يتوفر خزان الشفط بصلي الشكل J-VAC™ بحجم 100 ملي لتر. وقد تم تغليفه في بيئة معقمة وتزويده بصمام قياسي مضاد للارتجاع. كما وُضعت علامات بمثابة تدريجات متزايدة على امتداد جانب الخزان لتسهيل القياس التقريبي للسوائل. كما أنه مُزود بفتحة تصريف ملحق بها سدادة كوسيلة لتفريغ السوائل المفرزة التي تم تجميعها بواسطة الجهاز.

**أنابيب الشفط**

تمّت صناعة الأنابيب من السيليكون وهي متوفرة في مجموعة كبيرة ومتنوعة من الأحجام والأشكال. تُم تغليف كل أنبوب على حِدة في بيئة مُعقمة، وأُرفقت معه وصلة لربط الأنبوب بخزان التجميع. تمّت صناعة كُل هذه المكونات من مواد ثَبُتَ أنها لا تسبب الحمى.

**أنابيب التصريف السيليكونية BLAKE™ (مسطحة، بها قنوات بطول الأنبوب بالكامل، او بامتداد 3/4 الطول)**

يتألف المنتج من أنبوب سيليكون مُسطح وظليل (غير مُنفذ) للأشعة ومُثقّب به أربع قنوات ممتدة على جوانبه، بالإضافة إلى أنبوب إطالة (مَمدِيد) ومهايئ (وصلة). يكون الأنبوب مُثقبًا على امتداد 75 % أو 100 % من طوله. تتوفر الأنابيب المسطحة مع أوبدون مبزّل.

**أنابيب التصريف السيليكونية BLAKE™ (مستديرة بدون صرة وبدون قنوات داخلية)**

يتألف المنتج من أنبوب سيليكون به أربع قنوات على امتداد جوانبه، وشريط أزرق ظليل للأشعة يمتد بطول الأنبوب، وكذلك أنبوب إطالة مستدير من السيليكون ومُهايئ. وهو متوفر مع أوبدون مبزّل.

**طقم أنابيب التصريف BLAKE™**

تشتمل أطقم أنابيب التصريف BLAKE™ على خزان شفط J-VAC™ بصلي الشكل مغلف مع أنبوب التصريف السليكوني BLAKE™ ومُهايئ.

**دواعي الاستعمال**

استُخدِمَت أجهزة تصريف مفرزات الجروح المغلقة كوسيلة مساعدة في الجراحة لتفريغ التجمعات التي قد تكون ضارة من السوائل (كالصديد والدم الموجود خارج الأوعية والصفراء) التي تنجم عن جروح في تجاويف الجسم وكذلك لتقليل خطر العدوى.

**موانع الاستعمال**

يجب ألا يُعاد تسريب الدم المُجمّع (أي إعادته للجسم بعد سحبه) باستخدام مُهايئ أنبوب J-VAC™ أو في خزان الشفط J-VAC™ وخزان الشفط J-VAC™ بصلي الشكل.

**تحذير**

1. الخزانات J-VAC™ ذوات حجم 150 ملي لتر و 300 ملي لتر و 450 ملي لتر تحتوي على زنبرك معدني، ويجب ألا تتعرض لمجالات مغناطيسية قوية مثل تلك المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي (MR). يحتاج جهاز التصريف المغلق الفعّال إلى صيانة للحفاظ على سلاكيته.
2. يجب ألا يُسمَح بانسداد أنبوب التصريف ولا بامتلاء الخزان عن آخره، ويجب الحفاظ على شفط الخزان.
3. في حال حدوث انسداد بأنبوب التصريف، يتوقف تصريف جميع مفرزات الجروح عبر أنبوب التصريف. الانتباه بعناية لأنبوب التصريف سوف يقلل من احتمالية حدوث تلك المشكلة. إذا حدث انسداد، يمكن شفط محتويات أنبوب التصريف بتوصيل وسيلة الشفط بمخرج الخزان أو فصل أنبوب التصريف مؤقتاً من الخزان وعمل شفط مباشر لأنبوب التصريف.
4. إذا لم يكن موضع التقاء الجلد وأنبوب التصريف مكان دخول الأنبوب محكمًا تمامًا ومانعًا لتسريب الهواء، فإنه يجب معالجة تسريب الهواء أو تحويل وضعية تشغيل الجهاز إلى التصريف المفتوح.
5. إحكام منع تسريب الهواء بين كل مكونات الجهاز (أنبوب التصريف والمُهايئ والخزان) يعتبر ضرورياً لتشغيل الجهاز بالشكل الصحيح.
6. ترك أنبوب التصريف المصنوع من المطاط الصناعي السيليكوني مزروعاً لأية فترة من الزمن سيتسبب في نمو الأنسجة إلى الداخل حول أنبوب التصريف والذي يمكنه أن يعوق سحب أنبوب التصريف بسهولة ومن ثم التأثير على أدائه. يجب على الجرّاح مراقبة معدل التئام الجرح لدى المريض.
7. يمكن استخدام خزان الشفط J-VAC™ بصلي الشكل والأجهزة التي تستخدم الخزان J-VAC™ في الجراحات القلبية-الصدرية فقط بعد اتساع الرئة بالكامل وسد كل التسريبات الهوائية.
8. يجب أن تقع كل قنوات الأنبوب داخل الجرح أو التجويف المُراد تصريف مفرزاته، وإلا قد ينجم عن ذلك تصريف غير تام للمفرزات.

يجب استخدام الجهاز مع توخي الحذر والعناية الكاملة لمنع إلحاق أي ضرر بالنسيج أو الوعاء الدموي نظرًا لأن إبرة المِبْزَل حادة. ولقد وُجد أنه عندما تستخدم إبرة المِبْزَل في مناطق الرقبة والرأس فإنها تسبب إصابات خطيرة مثل نزيف بمنطقة فوق الجافية ونزيف بمنطقة تحت الجافية وذلك نتيجة للتلف الوعائي الحادث.

10. ضرورة توخي العناية الخاصة عند التعامل مع أنبوب التصريف باستخدام الأدوات. قد يتعرض أنبوب التصريف للقطع أو التمزق حال تلامسه مع أجسام حادّة أو عند تعرضه للانضغاط أو الضغط الزائد باسطوانة حلب، الخ.
11. صُمِّمَت هذه المنتجات بحيث تستخدم مرة واحدة فقط. تخلص منها فوراً بعد استخدامها مرة واحدة مع المريض. لا تعيد تعقيمها أو استخدامها. إعادة استعمال هذا الجهاز (أو أجزاء منه) قد يتسبب في انحلال المنتج، مما قد يؤدي إلى فشل عمل المنتج وربما حدوث تلوث خلطي، وقد يؤدي ذلك إلى حدوث العدوى أو انتقال الكائنات المُمرِضَة المنقولة بالدمّ للمرضى أو لمستخدمي الجهاز المُعاد استعماله.

**الاحتياطات**

1. يجب أن يكون موضع الجراحة جافاً وخالياً من البقايا النسيجية قبل غلقه.
2. يجب مراعاة وضع أنبوب (أنابيب) تصريف مفرزات الجروح بالطريقة الصحيحة في طبقات الأنسجة وعند موضع الخروج لمنع التفاف الأنبوب على بعضه البعض.
3. يجب استخدام عدد مناسب من أنابيب تصريف مفرزات الجروح لضمان تصريف المفرزات من جميع المناطق.
4. قد ينجم عن التفريغ غير الفعال احتباس للسوائل. وقد يحدث ذلك نتيجة وقوع قنوات الأنابيب خارج طبقات الأنسجة.
5. يجب التأكد من إحكام ربط الوصلة غير المنفذة للهواء بين الأنبوب والنسيج عند موقع التصريف وذلك لضمان عمل الجهاز بالصورة الصحيحة.
6. كما يجب التأكد من التثبيت المحكم بين المُهايئ وأنابيب التصريف، وبين المُهايئ والخزان وذلك للتأكد من العمل الصحيح للجهاز. وعلى الرغم من أن المُهايئ الملحق بأنبوب التصريف قد صُمم بحيث يسمح بتثبيت أنبوب التصريف بمعظم أنواع الخزانات، إلا أن المستخدم يجب أن يتأكد بنفسه من إحكام التثبيت بين المُهايئ وأنابيب التصريف وبين المُهايئ والخزان لضمان التوصيل الكامل والصحيح لأجزاء الجهاز.
7. إذا حدث انسداد لأنبوب تصريف، فإنه من الضروري تسليك الأنبوب بدفع الماء فيه أو شفط محتوياته.
8. يجب معاينة كمية ونوعية السائل المصروف في الخزان بشكل متكرر وتبليغ الجرّاح بنتيجة المعاينة وفقاً لخطة المعاينة المتبعة. الإخفاق في تفريغ الخزان بالكامل سيقلل من كفاءة التصريف.
9. يجب إيقاف عملية الشفط قبل نزع الأنبوب.
10. تتميز أنابيب التصريف السليكونية بليونتها ومرونتها. ولذلك لا يجب الإمساك بها بأداة مدببة أو مسننة أو ذات زوايا حادة أو غير حادة أو حتى السماح بارتطامها بأي من هذه الأدوات. فإصابة الأنبوب بخدوش أو تشققات أو قطوع سطحية أو تعرضه لأي نوع من الضغط قد يؤدي إلى تمزقه أو التوائه وضعف بنيته و/أو سقوط بعض الشظايا التي قد تنجم عن ذلك داخل الجرح.
11. لا يجب خياطة الأنبوب أو إحداث أي قطع فيه، لأن ذلك قد يؤدي إلى انكساره أو سقوط بعض الشظايا داخل الجرح.

**طريقة الاستعمال**

**1. وضع الأنبوب**

- يجب أن يقوم الجرّاح بشطف الجرح بسائل مُعقم، ثم يقوم بشفط سائل الغسيل وإزالة البقايا النسيجية من موضع الجراحة.
- يجب وضع الأنابيب بطريقة مستوية وموازية لفتحة الخروج من الجلد. لتسهيل نزع الأنبوب لاحقاً بواسطة السحب اليدوي، يجب ألا تُلف الأنابيب أو يُضغط عليها بالأصابع أو تُخاط داخل الجرح.
- يجب أن تحدد وضعية الأنبوب في تجويف الجسم، وكذلك عدد الأنابيب التي سيتم استعمالها من قبل جراح العملية.
- يجب وضع أنابيب التصريف داخل الجرح من خلال التحديد التقريبي لمناطق تجمع السوائل الضارة.
- يجب توخي الحذر للتأكد من أن كل ثقوب أو قنوات الأنبوب تقع بالكامل داخل الجرح أو التجويف المراد تصريف مفرزاته.
- تثبيت الأنبوب بشريط أو بالخياطة ثلاثية العقد/الغرز **(حول وليس من خلال الأنابيب)** سوف يساعد على منع الإزاحة غير المقصودة للأنبوب من موضعه.
- يتحقق التصريف العميق بشكل أفضل إذا تم استخدام أنبوب تصريف أو أكثر لكل مستوى نسيجي. يجب تفريغ كل مستوى باستخدام مصدر تفريغ منفصل.
- يجب توخي الحذر لتفادي تلف أنبوب التصريف. يجب فحص الأنابيب بصفة متكررة أثناء الغلق للتأكد من حرية حركة الأنبوب لتفادي الكسر أو احتجاز شظايا داخل الجرح.

**2. خطوات إضافية لوضع أنابيب التصريف في العمليات الجراحية المفتوحة**

- يتم إخراج أنابيب التصريف عبر الجرح الطعني الذي تم إحداثه باستخدام مِبْزَل أو مِبْضَع (مِشْرَط) بطول **2** سم إلى **5** سم من حافة الجرح وصولاً إلى الخزان.

**استعمال مِبْزَل قابل للثني (متوفر بأحجام معينة فقط)**

- امسك بالمِبْزَل بكلتي يديك، ثم قم بثني المِبْزَل إلى أسفل حتى تصل للزاوية المُرادة.
- بمجرد وصولك لزاوية المِبْزَل المضبوطة، تجنب الثني المتكرر للمبزل لأن ذلك قد يؤدي إلى خلل في تركيبته.

**3. تنشيط (تركيب) خزان الشفط J-VAC™ بصلي الشكل (المنتفخ)**

**من المهم التأكد من سالكية خزان الشفط J-VAC™ بصلي الشكل قبل الاستخدام مباشرة:**

- بعد نزع سدادة التصريف، قم بعصر الخزان حتى ينضغط تمامًا (أي يصبح فارغاً ومسطحًا).
- أمسك بالخزان في الوضع المنضغط وأدخل سدادة التصريف لسدّ فتحة التصريف.
- توقف عن ضغط الخزان للسماح له بالانتفاخ. في حالة عدم انتفاخ الخزان بالكامل، يجب القيام بالإجراء التصحيحي التالي:

– كرر الخطوات السابقة للتأكد من سالكية خزان الشفط بصلي الشكل. تكرار هذا الإجراء يجب أن قوم بفتح الصمام المضاد للارتجاع والسماح له بالعمل بصورة طبيعية.

– إذا لم ينتفخ الخزان بالكامل مرة أخرى عند اختباره وفقاً للإجراء الموصوف مسبقاً، يجب ألا يستخدم الخزان.

**التوصيل بأنبوب التصريف**

- بعد وضع أنبوب التصريف في مكانه المناسب، قم بتثبيته بالمهايئ. للتأكد من أن الوصلة محكمة، قم بإحداث حركة التوائية لتثبيت أنبوب التصريف على كل أشواك المَسْك الخاصة بالمهايئ. انزع السدادة من فتحة التصريف وأدخل المهايئ في فتحة الشفط. يعتبر التثبيت المحكم ضرورياً لضمان التوصيل الكامل والصحيح لأجزاء الجهاز.
- بعد نزع سدادة التصريف، قم بعصر الخزان حتى ينضغط تمامًا (أي يصبح فارغاً ومسطحًا).
- امسك بالخزان في الوضع المنضغط وأدخل سدادة التصريف لسدّ فتحة التصريف.
- توقف عن ضغط الخزان للسماح له بالانتفاخ وتجميع السوائل.
- يمكن أن يتم توصيل أنابيب التصريف BLAKE™، عند استخدامها في الجراحات القلبية-الصدرية بخزان شفط J-VAC™ بصلي الشكل فقط بعد اتساع الرئة بالكامل وسد كل التسريبات الهوائية.

**4. تنشيط (تركيب) خزان الشفط J-VAC™**

- بعد وضع أنبوب التصريف في مكانه المناسب، ادفع الأنبوب السيليكوني فوق المهايئ. للتأكد من أن الوصلة محكمة، قم بإحداث حركة التوائية لتثبيت أنبوب التصريف على كل أشواك المَسْك الخاصة بالمهايئ. انزع السدادة من الفتحة وأدخل المهايئ. يعتبر التثبيت المُحكم ضرورياً لضمان التوصيل الكامل والصحيح لأجزاء الجهاز.
- بعد توصيل أنابيب التصريف بالفتحة، ابدأ بالشفط بثني الطرف المتدلي السفلي برفق لأعلى. سيبدأ الجهاز في العمل ومن ثم يبدأ الشفط.
- يمكن أن يتم توصيل أنابيب التصريف BLAKE™، عند استخدامها في الجراحات القلبية-الصدرية، بخزان J-VAC™ بصلي الشكل فقط بعد اتساع الرئة بالكامل وسد كل التسريبات الهوائية.

**5. قياس المواد المفرزة وتفريغ الخزان**

- لقياس المفرزات، خفف من الضغط السلبي بفتح سدادة المخرج. سيؤدي ذلك إلى تمديد الخزان بالكامل. بمجرد الوصول لتوازن الضغط داخل الخزان J-VAC™ وتحدد المستويات التقريبية للسائل تجاه تدريجات القياس الموجودة على الجدران الجانبية.
- قم بتفريغ المواد المفرزة في وعاء مناسب.

**6. إعادة تنشيط الجهاز**

- مع الإبقاء على سدادة المخرج منزوعة، ضع الخزان J-VAC™ بين أصابعك. أضغط بقوة في المركز حتى يصدر الخزان صوت طقطقة.
- قم بثني الطرف المتدلي السفلي للخلف برفق لإحكام الغلق.
- أعد سدادة المخرج لموضعها الأصلي.
- ابدأ بالشفط بثني الطرف المتدلي السفلي برفق لأعلى حتى تسمع صوت طقطقة بالخزان.

**7. ربط أنابيب التصريف BLAKE™ (19فرنش، و 24 فرنش لامحورية) مع نظام التصريف الصدري باستخدام وصلات BLAKE™ القلبية**

- تعتبر وصلات BLAKE™ القلبية متوافقة مع أنابيب التصريف BLAKE™ المستديرة (19فرنش، و24 فرنش لامحورية) وتتوفر بالأشكال 1:1 و 1:2 و 1:3.
- باستخدام حركة التوائية، قم بتوصيل أنابيب التصريف BLAKE™ (19فرنش، و 24 فرنش لامحورية) لأصغر تركيب (مُهايئ) به أشواك للمَسْك.
- قم بتوصيل أنبوب مصدر الشفط بأكبر تركيب (مُهايئ) به أشواك للمَسْك.

**المضاعفات**

1. إن المضاعفات التي قد تنجم عن استخدام جهاز التصريف والشفط المذكور تتضمن المخاطر المرتبطة بالطرق المستخدمة في العمليات الجراحية، وكذلك درجة حساسية المريض لأي جسم غريب موضوع في جسمه.
2. إن ميزة جهاز تصريف مفرزات الجروح، وبالأخص التصريف الخاص بالأنظمة المغلقة، تُفقد إذا لم يكن هنالك إحكام لتسريب الهواء بين أنبوب التصريف والجلد في موضع دخول أنبوب التصريف، أو إذا ترك أنبوب التصريف حتى ينسدّ، أو إذا امتلئ الخزان عن آخره ولم يتم تفريغه.
3. في حالة عدم إحكام تسريب الهواء، سيمتلأ الخزان عن آخره بسرعة بالهواء، ومن ثم سيحدث التصريف فقط إذا سمحت له قوة الجاذبية وقوة تدفق مفرزات الجرح. سيسمح للدخول إلى الخزان فقط من خلال إزاحة الهواء في الخزان بواسطة تدفق مفرزات الجرح. وأثناء عملية الإزاحة المذكورة، يحدث ارتجاع للهواء من الخزان إلى الجرح ومن ثم سيزيد من احتمالية التلوث العكسي عبر الصمام المضاد للارتجاع. في حالة حدوث انسداد بأنبوب التصريف بسبب الفيبرين أو التجلطات أو أية مواد دقائقية أخرى، فإن جميع أنظمة تصريف مفرزات الجرح عبر أنبوب التصريف ستتوقف.

4. إذا لم تتوفر الخزان حال امتلائه سيحدث توازن بين أنبوب التصريف والخزان وضغط الجرح وسيتوقف التصريف من موضع الجرح. عندما يكون الخزان والأنبوب المرفق مستويين في الضغط ويكون حينها الخزان ممتلئًا عن آخره، فإن احتمالية حدوث تلوث عكسي عبر الصمام المضاد للارتجاع ستزداد.
5. عند استخدام أنابيب التصريف BLAKE™ لتصريف مفرزات التجويف البلوري (خاص بغشاء الجنب) في حال وجود تسريب للهواء، يجب أن توصل الأنابيب بجهاز تصريف مناسب خاص بالتجويف البلوري لمنع حدوث استرواح الصدر التوتري.
6. تتميز أنابيب التصريف السليكونية بليونتها ومرونتها. ولذلك لا يجب الإمساك بها بأداة مدببة أو مسننة أو ذات زوايا حادة أو غير حادة أو حتى السماح بارتطامها بأي من هذه الأدوات. فإصابة الأنبوب بخدوش أو تشققات أو قطوع سطحية أو تعرضه لأي نوع من الضغط، قد يؤدي إلى تمزقه أو التوائه وضعف بنيته أو سقوط بعض الشظايا التي قد تنجم عن ذلك داخل الجرح.
7. لا يجب خياطة الأنبوب أو إحداث أي قطع فيه لأن ذلك قد يؤدي إلى انكساره أو سقوط بعض الشظايا داخل الجرح.

**التخزين**

لا توجد شروط خاصة مطلوبة للتخزين. لا تُستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

**توفرّ المنتج**

تم تغليف جميع أنابيب التصريف وخزانات التجميع والأدوات بعد تعقيمها، وتمت تعبئتها بواقع عشر (10) وحدات في العلبة الواحدة. وتمت تعبئة الوصلات القلبية بعد تعقيمها بواقع عشرون (20) وحدة في العلبة الواحدة.

يوجد مُهايئ تصريف قياسي واحد مرفق مع كل أنبوب تصريف وكل طقم تصريف. تتوافر مُهايئات تصريف قياسية إضافية في علب ذات 100 وحدة.

**الرموز المستخدمة على البطاقة**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | يحتوي على أو يوجد به مطاط لثي (لاتكس) طبيعي | ⚠ | تحذير |
| STERILE R | مُعقم بواسطة الإشعاع | | تُستعمل لمرة واحدة فقط |
| | يُستخدم قبل تاريخ | 2 STERILIZE | لا تُعيد تعقيمه |
| LOT | رقم التشغيلة | REF | رقم الكتالوج |
| | المُصنّع | PHT DEHP DINP DIDP | يحتوي على أو يوجد به ثالاتات |
| | لا يُستخدم اذا وُجدت العبوة تالفة | MR | غير آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين بالمغناطيسي |
| | خزان الشفط بصلي الشكل (المنتفخ) | EC REP | ممثل مُعتَمَد لدى الاتحاد الأوروبي |
| | مُهايئات التصريف | | خزان الشفط |
| | أنبوب تصريف سيليكوني مستدير | | وصلة قلبية 1:1 |
| | أنبوب تصريف سيليكوني مسطح | | وصلة قلبية 1:2 |
| CE 2797 | العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC. | | وصلة قلبية 1:3 |

# J-VAC™

ČESKY

## Drenážní systém pro uzavřené rány

### DRENÁŽNÍ SYSTÉM J-VAC™ PRO UZAVŘENÉ RÁNY

Drenážní systém J-VAC™ pro uzavřené rány je sterilní, přenosný systém na jednorázové použití, který je určen pro drenáž uzavřených ran. Skládá se ze dvou součástí: nádržek J-VAC™ a odsávacích drénů.

### NÁDRŽKA J-VAC™

Nádržka J-VAC™ je k dispozici o objemu 150 ml, 300 ml nebo 450 ml. Všechny nádržky jsou baleny sterilně, pod tlakem a lze je použít k dvojité drenáži. Standardní zpětný ventil, který tvoří součást zařízení, zabraňuje zpětnému toku tekutin z rány v průběhu vyprázdnění a reaktivace. Na boční straně nádržky jsou umístěny značky pro zjednodušení přibližného měření kapaliny. Drenážní port s připojenou zátkou slouží k odvedení exsudátu shromážděného jednotkou.

**Upozornění: Tento produkt obsahuje přírodní pryžový latex, který může vyvolávat alergické reakce.**

### BALONOVÁ ODSÁVACÍ NÁDRŽKA J-VAC™

Balonová odsávací nádržka J-VAC™ je k dispozici o objemu 100 ml. Balení je sterilní a obsahuje standardní zpětný ventil. Na boční straně nádržky jsou umístěny značky pro zjednodušení přibližného měření kapaliny. Drenážní port s připojenou zátkou slouží k odvedení exsudátu shromážděného jednotkou.

### ODSÁVACÍ DRÉNY

Drény jsou vyrobeny ze silikonu a jsou k dispozici v širokém rozsahu velikostí a konfigurací. Všechny drény jsou baleny jednotlivě, jsou sterilní a obsahují adaptér pro připojení drénu k nádržce. Všechny drény jsou vyrobeny z prokazatelně nepyrogenních materiálů.

**Silikonové drény BLAKE™ (ploché, drážkované po celé délce nebo po 3/4 délky)**
Výrobek sestává z rentgenkontrastního plochého silikonového drénu se čtyřmi podélnými drážkami, kulaté prodlužovací silikonové hadičky a adaptéru. Plochý drén má podélné drážky buď na 75 % nebo 100 % délky. Ploché drény jsou k dispozici s trokarem nebo bez něj.

**Silikonové drény BLAKE™ (kulaté bez objímek)**
Výrobek sestává ze silikonového drénu se čtyřmi kanálky podél stran, modrým rentgenkontrastním proužkem podél drénu, kulaté prodlužovací silikonové hadičky a adaptéru. Je k dispozici s trokarem nebo bez něj.

**Drenážní soupravy BLAKE™**
Drenážní souprava BLAKE™ obsahuje jednu balónovou odsávací nádržku J-VAC™, jeden silikonový drén BLAKE™ a adaptér.

### INDIKACE

Drenážní systémy pro uzavřené rány se používají jako doplněk při chirurgickém výkonu k odstranění některých potenciálně škodlivých tekutin (např. hnisu, extravaskulární krve, žluče) z ran v tělesných dutinách a také jako pomůcka k omezení rizika infekce.

### KONTRAINDIKACE

Krev shromážděná pomocí drenážního adaptéru J-VAC™ nebo v odsávací nádržce J-VAC™ a balonové odsávací nádržce J-VAC™ se nesmí použít pro opětovnou infuzi.

### VAROVÁNÍ

1. Nádržky J-VAC™ o objemu 150 ml, 300 ml a 450 ml obsahují kovovou pružinu a nesmí být vystaveny silnému magnetickému poli (např. magnetickému poli používanému v zobrazování magnetickou resonancí (MR)). Účinný drenážní systém pro uzavřené rány vyžaduje údržbu, aby byla zachována jeho průchodnost.
2. Nesmí dojít k okluzi drénu, nádržka se nesmí úplně naplnit a musí být zachováno odsávání z nádržky.
3. V případě okluze drénu se drenáž rány pomocí drénu zastaví. Příslušná péče o drén minimalizuje možnost výskytu tohoto problému. Pokud dojde k okluzi, je možno z drénu aspirovat připojením odsávání k výstupu nádržky anebo dočasným odpojením drénu od nádržky a přímou aspirací z drénu.
4. Pokud se nedosáhne vzduchotěsného utěsnění mezi drénem a kůží v místě, kde drén vystupuje, netěsnosti je nutno odstranit, anebo se systém musí změnit na otevřenou drenáž.
5. Vzduchotěsné utěsnění mezi všemi komponenty systému (drénem, adaptérem a nádržkou) je nutné pro správné fungování systému.
6. Ponechání implantovaného měkkého silikonového elastomerového drénu in situ po jakkoli dlouhou dobu způsobující prorůstání tkáně okolo drénu může komplikovat odstraňování drénu a nežádoucím způsobem ovlivňovat funkci drénu. Chirurg by měl monitorovat rychlost hojení rány pacienta.
7. Balonovou odsávací nádržku J-VAC™ anebo nádržku J-VAC™ lze použít při operacích srdce a hrudníku pouze po úplné expanzi plíce a utěsnění všech úniků vzduchu.

8. Kanálky drénu se musí nacházet přímo v odsávané ráně nebo dutině, jinak hrozí riziko nedostatečné drenáže.
9. Používejte s náležitou opatrností a pozorností, abyste zabránili poškození tkání a krevních cév, protože jehla trokaru je ostrá. Při použití trokarových jehel v cefalické oblasti byly hlášeny případy vážných komplikací, jako je epidurální a subdurální krvácení, z důvodu poškození cév.
10. Zvláštní péči je nutné věnovat manipulaci s drénem pomocí chirurgických nástrojů. Drén se může při kontaktu s ostrými předměty přeříznout nebo při vystavení kompresi nebo nadměrnému přetlaku (při použití rolovacího vysavače atd.) může prasknout.
11. Tyto výrobky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití u jednoho pacienta je ihned zlikvidujte. Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

**BEZPEČNOSTÍ OPATŘENÍ**

1. Místo chirurgického výkonu musí být suché a před uzavřením se v něm nesmí nacházet tkáňová drť.
2. Drén(y) je nutno správně umístit do vrstev tkáně a místa výstupu, aby se hadička nezalomila.
3. V ráně je nutno zajistit dostatečný počet drénů, aby tekutina odtékala ze všech oblastí.
4. V důsledku nedostatečné evakuace tekutiny může docházet k retenci tekutiny. Retence může být následkem umístění drenážních kanálků mimo cílové vrstvy tkáně.
5. K tomu, aby systém správně fungoval, je potřeba zajistit vzduchotěsné spojení mezi hadičkami a tkání v místě vstupu drénu.
6. Všechny spoje mezi adaptérem a drenážní hadičkou a mezi adaptérem a nádržkou musí dokonale těsnit, aby systém správně fungoval. I když je adaptér (dodáván spolu s drénem) navržen tak, aby se dal připojit k většině nádržek, uživatel musí pro zachování integrity systému zajistit dokonale těsnící spojení mezi adaptérem a drenážní hadičkou a rovněž mezi adaptérem a nádržkou.
7. Dojde-li k okluzi drénu, drén bude nutné vypláchnout nebo z něj aspirovat.
8. Je potřeba provádět pravidelnou kontrolu množství a složení tekutiny v nádržce a výsledky oznamovat lékaři v souladu s jeho požadavky. Nevyprázdnění plné nádržky snižuje účinnost drenáže.
9. Před odstraněním drénu je nutno vypnout odsávání.
10. Silikonová elastomerová odsávací drenážní hadička je měkká a ohebná. Drenážní hadička nesmí přijít do kontaktu s ostrými, ozubenými, tupými nástroji nebo nástroji s ostrými rohy, protože například propíchnutí, povrchové poškrabání, pořezání nebo rozdrcení a jiné namáhání může způsobit protržení nebo zdeformování hadičky a následné strukturální selhání drénu a/nebo retenci fragmentu drénu v ráně.
11. Neveďte stehy drénem a neřežte do drénu, hrozilo by riziko poškození drénu a/nebo retence fragmentu drénu v ráně.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**1. Umístění drénu**

- Chirurg musí ránu vypláchnout sterilním roztokem a odsát výplachovou tekutinu a hrubé nečistoty z místa chirurgického výkonu.
- Hadičky musí být uloženy na plocho a ve směru očekávaného vývodu z kůže. Za účelem zjednodušení následného manuálního vytažení nesmí být hadičky zkroucené, přiskřípnuté ani vnitřně přišité.
- Umístění drénu v tělní dutině a počet drénů musí stanovit operatér.
- Drenážní hadičky se musí do rány umístit s s přiblížením k oblastem s nejvyšším obsahem tekutiny.
- Je potřeba zajistit, aby všechny kanálky drénu byly úplně umístěny uvnitř rány nebo tělní dutiny, která má být drénována.
- Zajištění páskou nebo stehem s trojitou smyčkou **(okolo – ne skrz hadičku)** pomáhá omezit riziko náhodného vysunutí drénu.
- Hluboké drenáže se dosáhne nejlépe použitím jednoho nebo více drénů pro každou úroveň tkáně. Každou úroveň je potřeba evakuovat samostatným zdrojem vakua.
- Je nutno postupovat opatrně, aby se drén nepoškodil. V průběhu uzavírání rány je potřeba opakovaně kontrolovat, zda nedochází k volnému pohybu hadiček, aby nedošlo k jejich poškození a/nebo k retenci fragmentu drénu v ráně.

**2. Další kroky při umisťování drénů při otevřených chirurgických výkonech**

- Pro připojení k nádržce je potřebné hadičku vyvést otvorem vytvořeným trokarem nebo skalpelem 2 cm až 5 cm od okraje rány.

**Použití ohebného trokaru (k dispozici pouze v některých velikostech)**

- Přidržte trokar oběma rukama a zahněte jej směrem dolů, až dosáhnete požadovaný úhel.
- Po provedení úpravy úhlu trokaru ho znovu neohýbejte, neboť hrozí riziko strukturálního selhání.

**3. Aktivace balonové odsávací nádržky J-VAC™**

**Průchodnost balonové odsávací nádržky J-VAC™ je nutno ověřit těsně před připojením ke drénu:**

- S odpojenou výstupní zátkou zmáčkněte nádržku, až zcela splaskne.
- Přidržujte nádržku splasklou a zasunutím drenážní zátky utěsněte drenážní otvor.
- Uvolněte tlak (zmáčknutí), aby se nádržka vrátila do původního tvaru. Pokud nádržka zcela neexpanduje, postupujte pro nápravu následujícím způsobem:
  - Opakujte kroky uvedené výše a ověřte průchodnost balonové odsávací nádržky. Tato činnost by měla otevřít zpětný ventil a zařízení by mělo začít fungovat normálně.
  - Pokud se nádržka úplně nevrátí do původního tvaru při testování výše uvedeným postupem, nesmí být použita.

**Připojení k drénu**

- Po umístění drénu zatlačte silikonovou drenážní hadičku na adaptér. Pro zajištění pevného spojení použijte krouticí pohyb při osazování drénu na všechny vroubky adaptéru. Odpojte zátku z drenážního portu a zasuňte adaptér do odsávacího portu. Pro zajištění integrity systému se vyžaduje dokonale těsnící připojení.
- S odstraněnou zátkou zmáčkněte nádržku, až zcela splaskne.
- Přidržujte nádržku splasklou a zasunutím drenážní zátky utěsněte drenážní otvor.
- Uvolněte tlak (zmáčknutí), aby se nádržka vrátila do původního tvaru ke shromažďování tekutiny.
- Když se drény BLAKE™ používají při operacích srdce a hrudníku, lze je připojit k balonové odsávací nádržce J-VAC™ až po úplné expanzi plíce a utěsnění všech úniků vzduchu.

**4. Aktivace odsávací nádržky J-VAC™**

- Po umístění drénu zatlačte silikonovou drenážní hadičku *na* adaptér. Pro zajištění pevného spojení použijte krouticí pohyb při osazování drénu na všechny vroubky adaptéru. Odpojte zátku z portu a zasuňte adaptér. Pro zajištění integrity systému se vyžaduje dokonale těsnící připojení.
- Po připojení drenážní hadičky k portu zahajte odsávání jemným ohnutím dolní klapky. Jednotka se uvolní a zahájí se odsávání.
- Když se drény BLAKE™ používají při operacích srdce a hrudníku, lze je připojit k nádržce J-VAC™ až po úplné expanzi plíce a utěsnění všech úniků vzduchu.

**5. Měření exsudátu a vyprázdnění nádržky**

- Pro měření exsudátu uvolněte podtlak otevřením výstupní zátky. Nádržka bude následně úplně expandovat. Po vyrovnání tlaku v nádržce J-VAC™ lze určit přibližné množství kapaliny pomocí značek na bočních stěnách.
- Exsudát vyprázdněte do příslušného kontejneru.

**6. Reaktivace systému**

- S odpojenou výstupní zátkou uchopte nádržku J-VAC™ mezi prsty. Pevně ji zmáčkněte ve střední části, až nádržka cvakne.
- Mírně zahněte spodní klapku vzad a tak ji zajistěte.
- Nasaďte výstupní zátku.
- Zahajte odsávání jemným ohnutím spodní klapky až do cvaknutí nádržky.

**7. Připojení drénů BLAKE™ (19 FR, 24 FR, bez objímek) k systému drenáže hrudníku pomocí kardiokonektorů BLAKE™**

- Kardiokonektory BLAKE™ jsou kompatibilní s kulatými drény 19 FR a 24 FR BLAKE™, bez objímek, a jsou k dispozici v konfiguracích 1:1, 2:1 a 3:1.
- Kroutivým pohybem připojte drény BLAKE™ (19 FR, 24 FR, bez objímek) k menší vroubkované spojce.
- Připojte podtlakovou hadičku k větší vroubkované spojce.

**KOMPLIKACE**

1. Komplikace, které mohou nastat v důsledku používání tohoto odsávacího drenážního systému, zahrnují rizika související s metodami používanými v průběhu chirurgického výkonu a také se stupněm tolerance pacienta na jakýkoli cizí předmět, který je umístěn v těle.
2. Výhody drenáže ran (zejména drenáže uzavřeného systému) budou ztraceny, pokud se nedosáhne vzduchotěsného utěsnění mezi drénem a kůží v místě výstupu drénu, pokud dojde k okluzi drénu nebo když se nádržka úplně naplní a nebude vyprázdněna.
3. Pokud není dosaženo vzduchotěsného utěsnění, nádržka se může rychle naplnit vzduchem; drenáž se uskuteční pouze pokud ji gravitace umožňuje a tlak exsudátu je dostatečný. Vtékání do nádržky je umožněno pouze v důsledku vytlačení vzduchu z nádržky exsudátem z rány. V tomto procesu může dojít ke zpětnému toku vzduchu z nádržky do rány a může se zvýšit pravděpodobnost křížové kontaminace přes zpětný ventil. V případě okluze drénu fibrinem, sraženinou nebo jinými částicemi se odtok z rány drénem zastaví.

4. Pokud po naplnění nádržku nevyprázdníte, nastane vyrovnání tlaku mezi drénem a nádržkou na hodnotě tlaku v ráně a drenáž rány se zastaví. Jestliže je nádržka a drén pod stejným tlakem a nádržka ztratí tuhost, vyvstává pravděpodobnost křížové kontaminace zpětným ventilem.
5. Používáte-li systém k drenáži dutiny pohrudniční a dojde k úniku vzduchu, drény BLAKE™ se musí připojit ke vhodnému systému drenáže dutiny pohrudniční, aby nedošlo k přetlakovému pneumotoraxu.
6. Silikonová elastomerová odsávací drenážní hadička je měkká a ohebná. Drenážní hadička nesmí přijít do kontaktu s ostrými, ozubenými, tupými nástroji nebo nástroji s ostrými rohy, protože například propíchnutí, povrchové poškrabání, pořezání, rozdrcení a jiné namáhání může způsobit protržení nebo zdeformování hadičky a následné strukturální selhání drénu a/nebo retenci fragmentu drénu v ráně.
7. Neveďte stehy drénem a neřežte do drénu, hrozilo by riziko poškození drénu a/nebo retence fragmentu drénu v ráně.

**SKLADOVÁNÍ**

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

**ZPŮSOB DODÁNÍ**

Všechny drény, nádržky a soupravy se dodávají sterilní, v balení po deseti (10) kusech v krabici. Kardiokonektory se dodávají sterilní, v balení po dvaceti (20) kusech v krabici.

S každým drénem a drenážní soupravou se dodává jeden standardní drenážní adaptér. Další standardní drenážní adaptéry jsou k dispozici v krabicích po 100 kusech.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Obsahuje přírodní pryžový latex nebo jeho stopy | | Upozornění |
| STERILE R | Sterilizováno zářením | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Použijte do | 2 STERILIZE | Neresterilizujte |
| LOT | Číslo šarže | REF | Katalogové číslo |
| | Výrobce | PHT DEHP DINP DIDP | Obsahuje ftaláty nebo jejich stopy |
| | Nepoužívejte, je-li obal poškozený | MR | Není bezpečný v prostředí MR |
| | Balonová odsávací nádržka | EC REP | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
| | Adaptér drénu | | Odsávací nádržka |
| | Silikonový kulatý drén | | Kardiokonektor 1:1 |
| | Silikonový plochý drén | | Kardiokonektor 2:1 |
| CE 2797 | Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. | | Kardiokonektor 3:1 |

# J-VAC™

DANSK

## Drænagesystem til lukkede sår

**J-VAC™ DRÆNAGESYSTEM TIL LUKKEDE SÅR**
J-VAC™ drænagesystem til lukkede sår er et sterilt, bærbart engangssystem, der anvendes til drænage af lukkede sår. Det består af to komponentdele: J-VAC™ beholdere og sugedræn.

**J-VAC™ BEHOLDER**
J-VAC™ beholderen leveres i størrelser til 150 ml, 300 ml eller 450 ml. De er alle sterilt pakket i forkomprimeret tilstand og kan udføre dobbelt drænage. Beholderen er udstyret med en standardtilbageløbsventil for at forhindre tilbageløb af sårekssudater under tømning og reaktivering. Der er påført intervalmarkeringer langs beholdersiden for at lette den omtrentlige måling af væske. Enheden er udstyret med en drænport med tilsluttet prop til udtømning af opsamlet ekssudat.

**Forsigtig: Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.**

**J-VAC™ RUND SUGEBEHOLDER**
J-VAC™ rund sugebeholder leveres i 100 ml størrelse. Den er sterilt pakket og udstyret med en standardtilbageløbsventil. Der er påført intervalmarkeringer langs beholdersiden for at lette den omtrentlige måling af væske. Enheden er udstyret med en drænport med tilsluttet prop til udtømning af opsamlet ekssudat.

**SUGEDRÆN**
Drænene er fremstillet af silikone og findes i en lang række størrelser og konfigurationer. Alle er individuelt pakket, sterile og inkluderer en adapter, der anvendes til at koble drænet til beholderen. Alle er lavet af materialer, der er påvist at være ikke-pyrogene.

**BLAKE™ silikonedræn (flade, fulde eller 3/4-kannelerede)**
Produktet består af et røntgenfast, fladt silikonedræn med fire kanaler langs siderne, en rund silikone-forlængerslange og en adapter. Det flade dræn er kanneleret langs 75 % eller 100 % af dets længde. Flade dræn fås med eller uden trokar.

**BLAKE™ silikonedræn (runde, uden muffe)**
Produktet består af et silikonedræn med fire kanaler langs siderne, en blå røntgenfast stribe langs drænets længde, en rund silikoneforlængerslange og en adapter. Det fås med eller uden trokar.

**BLAKE™ drænsæt**
BLAKE™ drænsæt indeholder en J-VAC™ rund sugebeholder pakket sammen med et BLAKE™ silikonedræn og en adapter.

**INDIKATIONER**
Drænagesystemer til lukkede sår har været anvendt som et hjælpemiddel ved operationer i forbindelse med udtømning af visse potentielt skadelige ansamlinger af bestemte væsker (f.eks. pus, ekstravaskulært blod, galde) fra sår i legemskaviteter og til at reducere risikoen for infektion.

**KONTRAINDIKATIONER**
Blod, der er opsamlet ved hjælp af J-VAC™ drænadapteren eller i J-VAC™ sugebeholderen og J-VAC™ rund sugebeholder bør ikke reinfunderes.

**ADVARSLER**
1. J-VAC™ beholdere i størrelse 150 ml, 300 ml og 450 ml indeholder en metalfjeder og bør ikke udsættes for kraftige magnetfelter såsom dem, der anvendes ved magnetisk resonansskanning (MR). Et effektivt lukket sugedrænagesystem kræver vedligeholdelse af systemet for at bevare passagen.
2. Drænet må ikke okkludere, beholderen må ikke fyldes helt, og beholdersuget skal opretholdes.
3. Hvis drænet okkluderes, ophører al sårdrænage via drænet. Nøje observation af drænet vil minimere muligheden for dette problem. Hvis okklusion opstår, kan drænet aspireres ved at tilslutte suget til beholderudgangen, eller ved midlertidigt at koble drænet fra beholderen og tilslutte suget direkte til drænet.
4. Hvis der ikke opnås en lufttæt forsegling imellem drænet og huden, hvor drænet kommer til syne, skal utætheden afhjælpes, eller systemet skal ændres til åben drænage.
5. En lufttæt forsegling mellem alle systemkomponenter (dræn, adapter og beholder) er nødvendig, for at systemet kan fungere korrekt.
6. Hvis det bløde silikoneelastomerdræn sidder implanteret så længe, at der opstår vævsindvækst omkring drænet, kan dette forårsage, at drænet er svært at fjerne, og påvirke drænets ydeevne. Kirurgen skal overvåge patientens sårhelingsrate.
7. J-VAC™ rund sugebeholder eller J-VAC™ beholdersystemer bør først bruges under kardio-thorakal kirurgi, når lungen er helt ekspanderet, og alle luftlækager er lukkede.

8. Drænets kanaler skal ligge inden for såret eller kaviteten, som skal tømmes, da der ellers kan resultere i utilstrækkelig tømning.
9. Skal anvendes med passende omhu og opmærksomhed for at forhindre vævs- og blodkarbeskadigelse, da trokarnålen er skarp. Det er blevet indberettet, at der er forekommet alvorlige komplikationer, såsom epidural og subdural blødning pga. vaskulære skader, når trokarnåle blev anvendt i hovedregionen.
10. Særlig opmærksomhed er nødvendig, når drænet håndteres med instrumenter. Drænet kan blive skåret over eller revet i stykker, hvis det kommer i kontakt med skarpe genstande, eller hvis det udsættes for kompression eller kraftigt overtryk fra en rulleklemme osv.
11. Disse produkter er kun beregnet til engangsbrug. Kasseres omgående efter anvendelse. Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

**FORHOLDSREGLER**

1. Operationsstedet skal være tørt og fri for debris inden lukning.
2. Kontrollér, at sårdræn(ene) lægges korrekt i vævslagene og ved udgangsstedet for at forhindre, at der kommer knæk på slangen.
3. Der skal anvendes et tilstrækkeligt antal sårdræn for at sikre, at alle områder drænes.
4. Dårlig udtømning kan resultere i væskeretention. Dette kan forekomme, hvis drænets kanaler ligger uden for vævslagene.
5. Kontrollér, at overgangen mellem slangen og vævet ved drænindgangsstedet er lufttæt, for at systemet kan fungere korrekt.
6. Adapteren og drænslangen samt adapteren og beholderen skal slutte tæt sammen, for at systemet kan fungere korrekt. Selvom adapteren, der hører sammen med drænet, er designet, så drænet passer til de fleste beholdere, skal brugeren sikre sig, at adapteren og drænslangen samt adapteren og beholderen slutter tæt sammen, for at systemet kan fungere korrekt.
7. Hvis et dræn okkluderes, kan det være nødvendigt at skylle eller afsuge drænet.
8. Der skal foretages hyppig inspektion af kvantiteten og kvaliteten af væskedrænagen i beholderen, og dette skal rapporteres til kirurgen. Hvis beholderen ikke tømmes, når den er fuld, vil drænagens effektivitet nedsættes.
9. Sugningen skal afbrydes, inden drænet fjernes.
10. Sugedrænslangen af silikoneelastomer er blød og bøjelig. Slangen må ikke manøvreres med eller komme i kontakt med spidse instrumenter, instrumenter med tænder eller skarpe hjørner eller selv stumpe instrumenter, da stik, overfladesnit, hak, sammentrykning eller anden overbelastning kan medføre, at der opstår rifter eller skævheder på slangen og deraf følgende strukturfejl på drænet og/eller fragmentretention i såret.
11. Drænet må ikke gennemsutureres eller skæres i, da dette kan resultere i drænbrud og/eller fragmentretention i såret.

**BRUGSANVISNING**

**1. Anbringelse af dræn**

- Kirurgen skal skylle såret med steril væske og derefter suge skyllevæske og grov debris fra operationsstedet.
- Slanger skal ligge fladt og på linje med den forventede hududgang. For at lette den senere fjernelse ved manuel traktion må slangen ikke snoes, trykkes sammen eller sutureres indvendigt.
- Kirurgen skal bestemme placeringen af drænet i legemskaviteten samt antallet af indicerede dræn.
- Drænslangen skal placeres i såret nær områder med kritiske væskeansamlinger.
- Sørg omhyggeligt for, at alle drænkanaler ligger helt inden for såret eller kaviteten, som skal tømmes.
- Anvendelse af et plaster eller en tredobbelt sutur **(omkring og ikke igennem slangen)** vil være med til at hindre, at drænet utilsigtet forskubbes.
- Dyb drænage opnås bedst ved at anvende ét eller flere dræn til hvert vævslag. Hvert lag skal udtømmes ved hjælp af en separat vakuumkilde.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige drænet. Slangens frie bevægelighed skal kontrolleres gentagne gange under lukning for at undgå brud og/eller fragmentretention i såret.

**2. Yderligere trin til placering af dræn ved åbne operationsprocedurer**

- Drænslangen skal føres ud gennem stiksåret, der er foretaget med en trokar eller en skalpel 2 cm til 5 cm fra sårkanten, for tilslutning til beholderen.

**Anvendelse af bøjelig trokar (fås kun i visse størrelser)**

- Hold trokaren mellem begge hænder, og bøj den med en nedadgående bevægelse, indtil den ønskede vinkel er opnået.
- Når først trokarens vinkel er justeret, skal yderligere bøjning undgås, da dette kan resultere i brud på konstruktionen.

**3. Aktivering af J-VAC™ rund sugebeholder**

**Det er vigtigt, at passagen på J-VAC™ rund sugebeholder kontrolleres lige inden tilslutningen til drænet:**

- Tryk på beholderen med drænageproppen fjernet, indtil den er klemt sammen.
- Indsæt drænageproppen for at forsegle drænageåbningen, mens beholderen holdes i en sammenklemt stilling.
- Slip trykket, så beholderen oppumpes. Hvis beholderen ikke pumpes helt op, skal følgende procedure anvendes:
  - Gentag ovenstående trin for at kontrollere, at den runde sugebeholder er åben. Denne gentagne handling bør åbne tilbageløbsventilen og muliggøre, at den fungerer normalt.
  - Hvis beholderen ikke pumpes helt op ved afprøvning ifølge ovenstående procedure, må beholderen ikke anvendes.

**Tilslutning til drænet**

- Efter anbringelse af drænet skubbes silikonedrænslangen over adapteren. Med en vridende bevægelse fra side til side sikres en forsvarlig forbindelse mellem dræn og adapter, idet drænet fastholdes af adapterens modhager. Proppen fjernes fra drænageporten, og adapteren sættes på sugeporten. En tæt pasform er nødvendig for at sikre, at systemet fungerer korrekt.
- Tryk på beholderen med drænageproppen fjernet, indtil den er klemt sammen.
- Indsæt drænageproppen for at forsegle drænageåbningen, mens beholderen holdes i en sammenklemt stilling.
- Slip trykket, så beholderen oppumpes til væskeopsamling.
- Ved brug under kardio-thorakal kirurgi må BLAKE™ dræn først sluttes til en J-VAC™ rund sugebeholder, når lungen er helt ekspanderet og alle luftlækager er lukkede.

**4. Aktivering af J-VAC™ sugebeholder**

- Efter anbringelse af drænet skubbes silikonedrænslangen *over* adapteren. Med en vridende bevægelse fra side til side sikres en forsvarlig forbindelse mellem dræn og adapter, idet drænet fastholdes af adapterens modhager. Proppen fjernes fra porten, og adapteren isættes. En tæt pasform er nødvendig for at sikre, at systemet fungerer korrekt.
- Når drænslangen er sluttet til porten, påbegyndes sugningen ved forsigtigt at bøje den nederste flap op. Enheden vil blive udløst, og sugningen begynder.
- Ved brug under kardio-thorakal kirurgi, må BLAKE™ dræn først sluttes til en J-VAC™ beholder, når lungen er helt ekspanderet, og alle luftlækager er lukkede.

**5. Måling af ekssudat og tømning af beholderen**

- Ekssudat måles ved at lette det negative tryk og åbne udgangsproppen. Dette udvider beholderen helt. Når først der er opnået ligevægtstryk i J-VAC™ beholderen, kan de omtrentlige væskeniveauer bestemmes ved hjælp af de angivne intervalinddelinger på siderne.
- Udtøm ekssudat i en dertil egnet beholder.

**6. Reaktivering af systemet**

- Stadig med udgangsproppen fjernet holdes J-VAC™ beholderen mellem fingrene. Tryk med fast hånd på midten, indtil beholderen klikker.
- Bøj den nederste flap let tilbage for at fastgøre.
- Sæt udgangsproppen på igen.
- Start suget ved forsigtigt at bøje den nederste flap op, indtil beholderen klikker.

**7. Tilslutning af BLAKE™ dræn (19 FR, 24 FR uden muffe) til et brystdrænagesystem ved hjælp af BLAKE™ kardiokonnektorer**

- BLAKE™ kardiokonnektorer er kompatible med 19 FR og 24 FR runde BLAKE™ dræn uden muffe og findes i 1:1, 2:1 og 3:1 konfigurationer.
- Tilslut med en vridende bevægelse BLAKE™ dræn (19 FR, 24 FR uden muffe) til det mindre rørstykke med modhager.
- Tilslut vakuumkildens slange til det større rørstykke med modhager.

**KOMPLIKATIONER**

1. Komplikationer, der kan være forårsaget af brugen af dette sugedrænagesystem, omfatter de risici, der er forbundet med metoder anvendt i operationsproceduren samt patientens grad af intolerance over for eventuelle fremmedlegemer, der er anbragt i kroppen.
2. Fordelene ved sårdrænage – specielt lukket systemdrænage – forsvinder, hvis der ikke opnås en lufttæt forsegling imellem drænet og huden, hvor drænet kommer til syne, hvis drænet får mulighed for at okkludere, eller hvis beholderen fyldes helt op og ikke tømmes.
3. Hvis der ikke er opnået en lufttæt forsegling, vil beholderen hurtigt fyldes med luft fra utætheden. Efterfølgende drænage til beholderen vil kun finde sted, hvis tyngdekraft og sårekssudat tvinger strømmen. Indløb i beholderen er kun muligt, hvis sårekssudatstrømmen forskyder luften i beholderen. I denne forskydningsproces kan der forekomme lufttilbageløb fra beholderen til såret og forøge sandsynligheden for tilbagekontaminering gennem tilbageløbsventilen. Hvis drænet okkluderes af fibrin, koagler eller andet partikelholdigt materiale, ophører al sårdrænage via drænet.

4. Hvis beholderen ikke tømmes, når den er fuld, vil der til sidst forekomme ligevægt mellem drænet og beholderen ved sårtrykket, og drænagen fra sårområdet vil ophøre. Når beholderen og drænet indeholder samme tryk og beholderen tilføjes af væske, øges sandsynligheden for tilbagekontaminering gennem tilbageløbsventilen.
5. Når BLAKE™ dræn anvendes til drænage af pleurakaviteter ved forekomst af en luftlækage, skal drænene fastgøres til et passende drænagesystem til pleurakaviteter for at hindre spændingspneumothorax.
6. Sugedrænslangen af silikoneelastomer er blød og bøjelig. Slangen må ikke manøvreres med eller komme i kontakt med spidse instrumenter, instrumenter med tænder eller skarpe hjørner eller selv stumpe instrumenter, da stik, overfladesnit, hak, sammentrykning eller anden overbelastning kan medføre, at der opstår rifter eller skævheder på slangen og deraf følgende strukturfejl på drænet og/eller fragmentretention i såret.
7. Drænet må ikke gennemsutureres eller skæres i, da dette kan resultere i drænbrud og/eller fragmentretention i såret.

**OPBEVARING**

Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

**LEVERING**

Alle dræn, beholdere og sæt er pakket sterilt, ti (10) stk. pr. pakning. Kardiokonnektorer er pakket sterilt, tyve (20) stk. pr. pakning. Der leveres en standarddrænadapter sammen med hvert dræn og hvert drænsæt. Yderligere standarddrænadaptere forefindes i pakninger med 100 stk.

**SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Indhold eller forekomst af naturlig gummilatex | | Forsigtig |
| STERILE R | Steriliseret ved stråling | | Må ikke genbruges |
| | Anvendes inden | STERILIZE | Må ikke resteriliseres |
| LOT | Batchkode | REF | Varenummer |
| | Producent | PHT DEHP DINP DIDP | Indhold eller forekomst af ftalater |
| | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | MR | Ikke sikker ved MR-skanning |
| | Rund sugebeholder | EC REP | Autoriseret repræsentant i EU |
| | Drænadapter | | Sugebeholder |
| | Rundt silikonedræn | | Kardiokonnektor 1:1 |
| | Fladt dræn af silikone | | Kardiokonnektor 2:1 |
| CE 2797 | CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentligste krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. | | Kardiokonnektor 3:1 |

# J-VAC™

DEUTSCH

## Drainagesystem für geschlossene Wunden

**J-VAC™ DRAINAGESYSTEM FÜR GESCHLOSSENE WUNDEN**
Das J-VAC™ Drainagesystem für geschlossene Wunden ist ein steriles, tragbares System zum Einmalgebrauch. Es besteht aus zwei Komponenten: J-VAC™ Reservoiren und Saugdrainageröhrchen.

**J-VAC™ RESERVOIR**
Das J-VAC™ Reservoir ist in Größen zu 150 ml, 300 ml oder 450 ml erhältlich. Alle Reservoire sind steril und vorkomprimiert verpackt und für Doppeldrainagen geeignet. Ein Standard-Antirückflussventil verhindert den Rückfluss von Wundexsudaten beim Entleeren und Reaktivieren. An der Seite des Reservoirs befinden sich abgestufte Markierungen, um die ungefähre Flüssigkeitsmenge ablesen zu können. Zum Entleeren des gesammelten Exsudats ist ein Auslaufventil mit Verschluss in das System integriert.

**Achtung: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.**

**J-VAC™ BIRNENFÖRMIGES SAUGRESERVOIR**
Das J-VAC™ birnenförmige Saugreservoir ist mit einem Fassungsvermögen von 100 ml erhältlich. Es ist steril verpackt und mit einem Standard-Antirückflussventil versehen. An der Seite des Reservoirs befinden sich abgestufte Markierungen, um die ungefähre Flüssigkeitsmenge ablesen zu können. Zum Entleeren des gesammelten Exsudats ist ein Auslaufventil mit Verschluss in das System integriert.

**SAUGDRAINAGEN**
Die Drainagen bestehen aus Silikon und sind in verschiedenen Größen und Konfigurationen erhältlich. Alle Drainagen sind einzeln steril verpackt; sie werden mit einem Adapter zum Anschluss an das Reservoir geliefert. Die Drainagen werden aus nicht-pyrogenen Materialien hergestellt.

**BLAKE™ Silikon-Drainagen (flach, über die gesamte Länge kanneliert oder 3/4-kanneliert)**
Das Produkt besteht aus einer kontrastfähigen, flachen Silikon-Drainage mit vier Kanälen entlang den Seiten der Außenwand, einem runden Silikon-Verlängerungsschlauch und einem Adapter. Die flache Drainage ist entweder zu 75 % oder 100 % ihrer Länge mit Kanälen versehen. Flache Drainagen sind mit oder ohne Trokar erhältlich.

**BLAKE™ Silikon-Drainagen (rund, einteilig)**
Das Produkt besteht aus einer Silikon-Drainage mit vier Kanälen entlang den Seiten der Außenwand, einem blauen röntgenkontrastfähigen Streifen entlang der gesamten Drainage, einem runden Silikon-Verlängerungsschlauch und einem Adapter. Es ist mit oder ohne Trokar erhältlich.

**BLAKE™ Drainage-Kits**
Die BLAKE™ Drainage-Kits bestehen aus einem J-VAC™ birnenförmigen Saugreservoir, einer BLAKE™ Silikon-Drainage und einem Adapter.

**ANWENDUNGSGEBIETE**
Drainagesysteme für geschlossene Wunden werden bei chirurgischen Verfahren als Hilfsmittel eingesetzt, um potentiell schädliche Flüssigkeitsansammlungen (z.B. Eiter, extravaskuläres Blut, Gallenflüssigkeit) aus Wunden in Körperhohlräumen abzuleiten und das Infektionsrisiko zu minimieren.

**GEGENANZEIGEN**
Blut, das mit dem J-VAC™ Drainageadapter oder in J-VAC™ Saugreservoiren bzw. J-VAC™ birnenförmigen Saugreservoiren gesammelt wurde, darf nicht reinfundiert werden.

**WARNHINWEISE**
1. J-VAC™ Reservoire mit einem Fassungsvermögen von 150 ml, 300 ml und 450 ml enthalten eine Metallfeder und sollten keinen starken Magnetfeldern ausgesetzt werden, wie sie z. B. bei MR-Verfahren auftreten. Ein effektives System für die geschlossene Wunddrainage erfordert eine regelmäßige Wartung, um die Durchlässigkeit des Systems zu gewährleisten.
2. Die Drainage darf nicht verstopfen und das Reservoir darf nicht vollständig gefüllt sein, außerdem darf der Saugvorgang nicht unterbrochen werden.
3. Verstopft die Drainage, kann keine Flüssigkeit mehr abfließen. Eine sorgfältige Beobachtung der Drainage minimiert die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt. Wenn ein Verschluss auftritt, kann die Drainage durch Aspiration über das Reservoir oder direkt über die vorübergehend vom Reservoir getrennte Drainage durchgängig gemacht werden.
4. Wenn die Drainage am Austritt aus der Haut nicht luftdicht verschlossen werden kann, muss zuerst die Luftleckage behoben oder das System auf offene Drainagen umgestellt werden.
5. Damit das System korrekt funktioniert, müssen alle Systemkomponenten (Drainageschlauch, Adapter und Reservoir) luftdicht miteinander verbunden sein.
6. Bleibt die Drainage aus weichem Silikon-Elastomer so lange implantiert, bis sich neues Gewebe um die Drainage bildet, kann das Herausnehmen erschwert und die Drainageleistung beeinträchtigt werden. Der Arzt sollte das Fortschreiten der Wundheilung in jedem Fall beobachten.

7. Das J-VAC™ Birnenförmige Saugreservoir oder J-VAC™ Reservoirsysteme dürfen bei der Herz-Thorax-Chirurgie erst nach vollständiger Lungenexpansion und Verschluss aller Luftlecks eingesetzt werden.
8. Drainagekanäle müssen innerhalb der Wunde oder Körperhöhle liegen, um die Drainage nicht zu beeinträchtigen.
9. Mit entsprechender Vorsicht und Sorgfalt verwenden, um eine Schädigung von Gewebe und Blutgefäßen zu vermeiden, da die Trokarnadel scharf ist. Es wurde berichtet, dass bei Verwendung von Trokarnadeln in der Schädelregion ernste Komplikationen wie epidurale und subdurale Blutungen aufgrund von Gefäßschädigungen aufgetreten sind.
10. Bei der Handhabung der Drainage mit Instrumenten ist besondere Sorgfalt erforderlich. Die Drainage kann durch Kontakt mit scharfen Gegenständen oder Kompression oder übermäßigen Druck durch eine Schlauch-Rollenklemme usw. zerschnitten oder zerrissen werden.
11. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Einmalgebrauch am Patienten sofort entsorgen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwen. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Die Operationsstelle sollte vor dem Verschließen trocken und frei von Rückständen sein.
2. Auf eine sorgfältige Ausrichtung der Wunddrainage(n) in den Gewebeschichten und am Drainageausgang achten, um Knicke im Schlauch zu vermeiden.
3. Eine ausreichende Anzahl an Wunddrainagen verwenden, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Bereiche erfasst werden.
4. Eine unzureichende Ableitung kann zu Flüssigkeitsstau führen. Dies könnte der Fall sein, wenn sich Drainagekanäle außerhalb der Gewebeschichten befinden.
5. Zwischen Schlauch und Gewebe am Drainageeingang muss eine luftdichte Verbindung bestehen, damit das System einwandfrei arbeitet.
6. Die Verbindungen zwischen Adapter und Drainageschlauch müssen exakt passen und fest sitzen, ebenso zwischen Adapter und Reservoir, damit das System einwandfrei funktioniert. Auch wenn der mit den Drainagen gelieferte Adapter für die meisten Reservoire passt, muss der Benutzer gewährleisten, dass Adapter und Drainage, ebenso wie Adapter und Reservoir, exakt passen und fest sitzen, damit das System einwandfrei funktioniert.
7. Wenn eine Okklusion auftritt, ist eventuell ein Spülen oder Ansaugen der Drainageleitung erforderlich.
8. Art und Menge der Drainageflüssigkeit im Reservoir sollten häufig überprüft und weisungsgemäß dem Arzt berichtet werden. Wenn ein volles Reservoir nicht geleert wird, beeinträchtigt dies die Saugleistung.
9. Vor dem Entfernen der Drainage sollte der Saugvorgang unterbrochen werden.
10. Die Silikon-Elastomer-Saugdrainage ist weich und formbar. Sie sollte nicht mit spitzen, gezahnten, scharfkantigen und nicht mit stumpfen Instrumenten gehandhabt oder in Kontakt gebracht werden, da Stiche, Oberflächenschnitte, Kerben, Quetschungen oder sonstige Überbeanspruchung des Materials zu Rissen oder zu Verformungen des Schlauchs und in der Folge zu strukturellen Fehlern im Drainagesystem und/oder zur Ansammlung von Fragmenten in der Wunde führen können.
11. Die Drainage nicht durchstechen oder einschneiden, da dies zu Drainagebrüchen und/oder zur Ansammlung von Fragmenten in der Wunde führen kann.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

**1. Drainagenpositionierung**

- Der Arzt sollte die Wunde mit steriler Flüssigkeit spülen, anschließend die Spülflüssigkeit und größere Rückstände von der Operationsstelle absaugen.
- Die Schläuche sollten flach liegen und auf den anvisierten Ausgang an der Haut ausgerichtet sein. Um das spätere manuelle Herausziehen zu erleichtern, sollte der Schlauch im Körper nicht eingerollt, eingeklemmt oder fixiert werden.
- Die Positionierung des Drainageschlauchs im Körperhohlraum sowie die Zahl der indizierten Drainagen sollten vom operierenden Arzt festgelegt werden.
- Die Drainageschläuche sollten in der Wunde in der Nähe der Bereiche mit kritischer Flüssigkeitsansammlung platziert werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass alle Drainagekanäle innerhalb der Wunde oder Körperhöhle liegen.
- Eine Befestigung mit Klebebändern oder eine Dreifach-Nahtschlinge **(um den Schlauch, und nicht durch den Schlauch)** verhindert das ungewollte Verrutschen des Drainageschlauches.
- Eine Tiefendrainage wird am besten durch die Verwendung eines oder mehrerer Drainageröhrchen für jede Gewebeschicht erzielt. Jede Schicht sollte durch eine eigene Vakuumsaugquelle trocken gelegt werden.
- Das Drainagesystem darf auf keinen Fall beschädigt werden. Während des Verschließens sollten die Schläuche mehrmals auf freie Beweglichkeit überprüft werden, um Bruchstellen und/oder Rückstände von Fragmenten in der Wunde zu verhindern.

**2. Zusätzliche Schritte zur Platzierung von Drainagen bei offenen chirurgischen Verfahren**

- Der Drainageschlauch sollte durch die mit einem Trokar oder Skalpell gestochene Inzision 2 cm bis 5 cm vom Wundrand entfernt herausgeführt und an das Reservoir angeschlossen werden.

**Verwendung des biegbaren Trokars (nur für bestimmte Größen verfügbar)**

- Den Trokar mit beiden Händen halten und ihn nach unten biegen, bis der gewünschte Winkel erreicht ist.
- Nachdem der Winkel des Trokars angepasst wurde, sollte er nicht noch weiter gebogen werden, um eine strukturelle Schädigung zu vermeiden.

**3. Aktivieren des J-VAC™ birnenförmigen Saugreservoirs**

**Das J-VAC™ birnenförmige Saugreservoir unmittelbar vor Gebrauch unbedingt auf Durchlässigkeit prüfen:**

- Den Drainagepfropfen entfernen und das Reservoir zusammendrücken, bis es kollabiert.
- In zusammengepresstem Zustand den Drainagepfropfen einführen, um die Drainageöffnung zu versiegeln.
- Anschließend das Reservoir loslassen, damit es sich aufblasen kann. Wenn sich das Reservoir nicht wieder vollständig füllt, sollten die folgenden korrigierenden Maßnahmen angewendet werden:
  - Die obengenannten Schritte wiederholen, um die Durchlässigkeit des Reservoirs mit Saugreservoir zu prüfen. Nach Wiederholung des Vorgangs sollte sich das Antirückflussventil öffnen und normal funktionieren.
  - Wenn sich das Reservoir nach der Durchführung der oben beschriebenen Schritte nicht wieder vollständig aufpumpt, sollte das Reservoir nicht verwendet werden.

**Anschluss an die Drainage**

- Nach dem Legen der Drainage den Silikon-Drainageschlauch über den Adapter schieben. Um eine sichere Verbindung zu gewährleisten, die Drainage mit einer Drehbewegung über alle Adapterstufen schieben. Den Pfropfen vom Drainageanschluss abnehmen und den Adapter in den Sauganschluss einführen. Ein fester Sitz ist für die Intaktheit des Systems erforderlich.
- Den Drainagepfropfen entfernen und das Reservoir zusammendrücken, bis es kollabiert.
- In zusammengepresstem Zustand den Drainagepfropfen einführen, um die Drainageöffnung zu versiegeln.
- Anschließend das Reservoir loslassen, damit es sich aufblasen kann.
- Bei Anwendung in der Herz-Thorax-Chirurgie dürfen die BLAKE™ Drainagen erst nach vollständiger Lungenexpansion und Verschluss aller Luftlecks an ein J-VAC™ birnenförmiges Saugreservoir angeschlossen werden.

**4. Aktivieren des J-VAC™ Saugreservoirs**

- Nach dem Legen der Drainage den Silikon-Drainageschlauch *über* den Adapter schieben. Um eine sichere Verbindung zu gewährleisten, die Drainage mit einer Drehbewegung über alle Adapterstufen schieben. Den Pfropfen vom Reservoiranschluss abnehmen und den Adapter einführen. Ein fester Sitz ist für die Intaktheit des Systems erforderlich.
- Ist die Drainage an das Reservoir angeschlossen, zum Starten des Saugvorgangs vorsichtig die untere Verschlussklappe nach oben biegen. Das System wird aktiviert und der Saugvorgang beginnt.
- Bei Anwendung in der Herz-Thorax-Chirurgie dürfen die BLAKE™ Drainagen erst nach vollständiger Lungenexpansion und Verschluss aller Luftlecks an ein J-VAC™ Reservoir angeschlossen werden.

**5. Messen der Exsudat-Menge und Entleeren des Reservoirs**

- Um die Exsudat-Menge zu messen, durch Öffnen des Ausgangspfropfens den Unterdruck verringern. Dadurch dehnt sich das Reservoir vollständig aus. Hat innerhalb des J-VAC™ Reservoirs ein Druckausgleich stattgefunden, kann der ungefähre Flüssigkeitsstand an den Kalibrierungen an den Seitenwänden abgelesen werden.
- Das Exsudat in einen geeigneten Behälter entleeren.

**6. Reaktivieren des Systems**

- Das J-VAC™ Reservoir zwischen den Fingern halten, der Ausgangspfropfen ist immer noch abgenommen. Das Reservoir in der Mitte fest zusammendrücken, bis das Reservoir klickt.
- Die untere Verschlussklappe vorsichtig nach unten biegen, bis sie festsitzt.
- Den Ausgangspfropfen wieder einsetzen.
- Den Saugvorgang starten, indem die untere Verschlussklappe vorsichtig nach oben gebogen wird, bis das Reservoir klickt.

**7. Anschließen von BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr, einteilig) Drainagen an ein Thorax-Drainagesystem unter Verwendung von BLAKE™ Kardio-Konnektoren**

- BLAKE™ Kardio-Konnektoren sind mit 19 Fr und 24 Fr BLAKE™ Drainagen (rund, einteilig) kompatibel und stehen in 1:1, 2:1 und 3:1 Konfigurationen zur Verfügung.
- Durch Zusammenstecken und Drehen, die BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr einteilig) Drainage mit dem kleineren gestuften Konnektor verbinden.
- Den Schlauch der Vakuumsaugquelle mit dem größeren gestuften Konnektor verbinden.

**KOMPLIKATIONEN**

1. Komplikationen, die sich aus der Verwendung dieses Saug-Drainagesystems ergeben können, schließen die Risiken mit ein, die allgemein mit den in dem chirurgischen Verfahren angewendeten Methoden in Verbindung gebracht werden, und hängen davon ab, inwieweit der Patient gegenüber in den Körper eingesetzten Fremdobjekten Unverträglichkeitsreaktionen aufweist.
2. Die Vorteile der Wunddrainage, insbesondere die eines geschlossenen Drainagesystems, sind nicht gegeben, wenn am Drainageausgang keine luftdichte Verbindung zwischen Drainageröhrchen und Haut erreicht wird, wenn ein Verschluss auftritt oder das Reservoir bis zum Maximum gefüllt ist und nicht entleert wird.
3. Wenn keine luftdichte Verbindung zustande kommt, füllt sich das Reservoir schnell mit der über das Leck einströmenden Luft; die weitere Förderung der Drainage in das Reservoir erfolgt dann allein durch Schwerkrafteinwirkung und den ausreichend starken Austritt von Wundexsudat. Das Einströmen in das Reservoir ist nur möglich, wenn die Luft im Reservoir durch einfließendes Wundexsudat verdrängt wird. Bei diesem Verdrängungsprozess kann Luft aus dem Reservoir zur Wunde zurückströmen und die Gefahr einer Rekontaminierung über das Antirückflussventil erhöhen. Im Falle eines Drainagenverschlusses durch Fibrin, Klumpen oder andere feste Partikel kann durch die Drainage keine Flüssigkeit mehr abfließen.
4. Wenn das Reservoir nicht entleert wird, kommt es letztendlich zum Druckausgleich zwischen Drainage, Reservoir und Wunddruck, und die Förderung der Drainage wird eingestellt. Herrscht in Reservoir und Drainage derselbe Druck, und das Reservoir ist mit Flüssigkeit gefüllt, so erhöht sich die Gefahr einer Rekontaminierung über das Antirückflussventil.
5. Wenn BLAKE™ Drainagen bei Vorliegen eines Luftlecks der Pleurahöhle verwendet werden, muss die Drainage an ein entsprechendes Drainagesystem für Pleurahöhlen angeschlossen werden, um einen Spannungspneumothorax zu verhindern.
6. Die Silikon-Elastomer-Saugdrainage ist weich und formbar. Sie sollte nicht mit spitzen, gezahnten, scharfkantigen und auch nicht mit stumpfen Instrumenten gehandhabt oder in Kontakt gebracht werden, da Stiche, Oberflächenschnitte, Kerben, Quetschungen oder sonstige Überbeanspruchung des Materials zu Rissen oder zu Verformungen des Schlauchs und in der Folge zu strukturellen Fehlern im Drainagesystem bzw. zur Ansammlung von Fragmenten in der Wunde führen können.
7. Die Drainage nicht durchstechen oder einschneiden, da dies zu Drainagebrüchen bzw. zur Ansammlung von Fragmenten in der Wunde führen kann.

**LAGERBEDINGUNGEN**

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**LIEFERFORM**

Alle Drainagen, Reservoire und Kits sind steril verpackt, zehn (10) Stück pro Box. Kardio-Konnektoren sind steril verpackt, zwanzig (20) Stück pro Box.

Mit jeder Drainage und jedem Drainagen-Kit wird ein Standard-Drainagenadapter geliefert. Zusätzliche Standard-Drainagenadapter werden in Boxen zu 100 Stück geliefert.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex |  | Achtung |
|  | Sterilisiert durch Bestrahlung |  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Verwendbar bis |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Chargenbezeichnung |  | Katalognummer |
|  | Hersteller |  | Enthält oder Anwesenheit von Phthalate(n) |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Nicht MR-tauglich |
|  | Birnenförmiges Saugreservoir |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Drainageadapter |  | Saugreservoir |
|  | Rundes Silikon-Drainageröhrchen |  | Kardio-Konnektor 1:1 |
|  | Flache Silikondrainage |  | Kardio-Konnektor 2:1 |
|  | CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. |  | Kardio-Konnektor 3:1 |

# J-VAC™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Σύστημα κλειστής παροχέτευσης τραύματος

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΕΙΣΤΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ J-VAC™**

Το σύστημα κλειστής παροχέτευσης τραύματος J-VAC™ είναι ένα στείρο, αναλώσιμο, φορητό σύστημα, το οποίο χρησιμοποιείται για κλειστή παροχέτευση τραύματος. Αποτελείται από δύο εξαρτήματα: Δεξαμενές J-VAC™ και παροχετεύσεις αναρρόφησης.

**ΔΕΞΑΜΕΝΗ J-VAC™**

Η δεξαμενή J-VAC™ διατίθεται σε μεγέθη 150 ml, 300 ml ή 450 ml. Όλες οι δεξαμενές συσκευάζονται στείρες, σε προσυμπιεσμένη κατάσταση, και παρέχουν τη δυνατότητα διπλής παροχέτευσης. Έχει ενσωματωθεί επίσης μια τυπική βαλβίδα αντεπιστροφής, για να βοηθά στην πρόληψη της αντίστροφης ροής των εξιδρωμάτων των τραυμάτων κατά τη διάρκεια της εκκένωσης και της επανενεργοποίησης. Για διευκόλυνση της κατά προσέγγιση μέτρησης της ποσότητας του υγρού, κατά μήκος της πλευράς της δεξαμενής υπάρχουν σημάνσεις σε διαβαθμίσεις. Παρέχεται μια θύρα παροχέτευσης με προσαρτημένο βύσμα, για την εκκένωση του εξιδρώματος που συλλέγεται από τη μονάδα.

**Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.**

**ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΦΟΥΣΚΑ J-VAC™**

Η δεξαμενή αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™ διατίθεται σε μέγεθος 100 ml. Συσκευάζεται στείρα και φέρει τυπική βαλβίδα αντεπιστροφής. Για διευκόλυνση της κατά προσέγγιση μέτρησης της ποσότητας του υγρού, κατά μήκος της πλευράς της δεξαμενής υπάρχουν σημάνσεις σε διαβαθμίσεις. Παρέχεται μια θύρα παροχέτευσης με προσαρτημένο βύσμα, για την εκκένωση του εξιδρώματος που συλλέγεται από τη μονάδα.

**ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΕΙΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ**

Οι παροχετεύσεις κατασκευάζονται από σιλικόνη και διατίθενται σε ευρεία ποικιλία μεγεθών και διαμορφώσεων. Όλα τα εξαρτήματα συσκευάζονται χωριστά, είναι στείρα και διαθέτουν προσαρμογέα που χρησιμοποιείται για την προσάρτηση της παροχέτευσης στη δεξαμενή. Όλα είναι κατασκευασμένα από υλικά για τα οποία έχει αποδειχτεί ότι είναι μη πυρετογόνα.

**Παροχετεύσεις BLAKE™ από σιλικόνη (επίπεδες, πλήρως αυλακωτές ή αυλακωτές κατά 3/4)**

Το προϊόν αποτελείται από μια ακτινοσκιερή, επίπεδη παροχέτευση από σιλικόνη με τέσσερα κανάλια κατά μήκος των πλευρών, στρογγυλό σωλήνα προέκτασης από σιλικόνη και προσαρμογέα. Η επίπεδη παροχέτευση φέρει κανάλι που εκτείνεται στο 75 % ή το 100 % του μήκους της. Οι επίπεδες παροχετεύσεις διατίθενται με ή χωρίς τροκάρ.

**Παροχετεύσεις BLAKE™ από σιλικόνη (στρογγυλές, χωρίς ομφαλό)**

Το προϊόν αποτελείται από μια παροχέτευση από σιλικόνη με τέσσερα κανάλια κατά μήκος των πλευρών, μια μπλε ακτινοσκιερή λωρίδα που διατρέχει το μήκος της παροχέτευσης, έναν στρογγυλό σωλήνα προέκτασης από σιλικόνη και έναν προσαρμογέα. Διατίθεται με ή χωρίς τροκάρ.

**Κιτ παροχέτευσης BLAKE™**

Τα κιτ παροχέτευσης BLAKE™ περιλαμβάνουν μια δεξαμενή αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™, η οποία συσκευάζεται μαζί με μια παροχέτευση BLAKE™ από σιλικόνη και έναν προσαρμογέα.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα συστήματα κλειστής παροχέτευσης τραύματος έχουν χρησιμοποιηθεί στη χειρουργική ως επικουρικό μέσο για την εκκένωση δυνητικώς επιβλαβών συλλογών ορισμένων υγρών (π.χ. πύον, εξωαγγειακό αίμα, χολή) από τραύματα σε σωματικές κοιλότητες και για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν θα πρέπει να γίνεται επανέγχυση του αίματος που έχει ληφθεί με χρήση του προσαρμογέα παροχέτευσης J-VAC™ ή μέσα στη δεξαμενή αναρρόφησης J-VAC™ ή τη δεξαμενή αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Οι δεξαμενές J-VAC™ μεγέθους 150 ml, 300 ml και 450 ml περιέχουν ένα μεταλλικό ελατήριο και δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε ισχυρά μαγνητικά πεδία όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ένα αποτελεσματικό σύστημα κλειστής παροχέτευσης με αναρρόφηση απαιτεί τη συντήρηση του συστήματος για τη διατήρηση της βατότητας.
2. Δεν πρέπει να επιτρέπεται η απόφραξη της παροχέτευσης ούτε η πλήρης πλήρωση της δεξαμενής και πρέπει να διατηρείται η αναρρόφηση της δεξαμενής.
3. Σε περίπτωση απόφραξης της παροχέτευσης, η παροχέτευση του τραύματος μέσω της παροχέτευσης διακόπτεται πλήρως. Η πιθανότητα εμφάνισης του προβλήματος αυτού ελαχιστοποιείται εάν δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην παροχέτευση. Εάν όντως παρουσιαστεί απόφραξη, η παροχέτευση μπορεί να αναρροφηθεί με σύνδεση της αναρρόφησης με το στόμιο εξόδου της δεξαμενής ή με προσωρινή αποσύνδεση της παροχέτευσης από τη δεξαμενή και με εφαρμογή αναρρόφησης απευθείας στην παροχέτευση.

4. Εάν δεν επιτευχθεί αεροστεγής στεγανοποίηση μεταξύ της παροχέτευσης και του δέρματος, στο σημείο όπου αναδύεται η παροχέτευση, πρέπει να αποκατασταθεί η διαφυγή αέρα, διαφορετικά το σύστημα παροχέτευσης μεταφράσεις ανοικτή παροχέτευση.
5. Για τη σωστή λειτουργία του συστήματος είναι απαραίτητη η επίτευξη αεροστεγούς στεγανοποίησης μεταξύ όλων των εξαρτημάτων του συστήματος (παροχέτευση, προσαρμογέας και δεξαμενή).
6. Εάν η παροχέτευση από μαλακό ελαστομερές σιλικόνης αφεθεί εμφυτευμένη για κάποια χρονική περίοδο, έτσι ώστε να προκαλέσει την ιστική είσφρυση γύρω από την παροχέτευση, μπορεί να παρεμποδιστεί η εύκολη αφαίρεση και να επηρεαστεί η απόδοση της παροχέτευσης. Ο χειρουργός θα πρέπει να παρακολουθεί το ρυθμό επούλωσης του τραύματος του ασθενούς.
7. Τα συστήματα δεξαμενής αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™ ή δεξαμενής J-VAC™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην καρδιοθωρακική χειρουργική μόνο μετά από την πλήρη διάταση του πνεύμονα και τη στεγανοποίηση όλων των διαρροών αέρα.
8. Τα κανάλια παροχέτευσης θα πρέπει να βρίσκονται στο εσωτερικό του τραύματος ή της κοιλότητας προς παροχέτευση, αλλιώς ενδέχεται να μην επιτευχθεί επαρκής παροχέτευση.
9. Χρησιμοποιήστε με κατάλληλη φροντίδα και προσοχή για να αποφύγετε βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία και ιστούς διότι η βελόνα τροκάρ είναι αιχμηρή. Έχει αναφερθεί ότι όταν χρησιμοποιήθηκαν βελόνες τροκάρ στην κεφαλική περιοχή σημειώθηκαν σοβαρές επιπλοκές όπως επισκληρίδια αιμορραγία και υποσκληρίδια αιμορραγία λόγω αγγειακής βλάβης.
10. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τον χειρισμό της παροχέτευσης με εργαλεία. Η παροχέτευση μπορεί να κοπεί ή να σχιστεί κατά την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα ή όταν υφίσταται συμπίεση ή υπερβολική υπερπίεση από ρολό μάλαξης σωλήνων κ.λπ.
11. Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα αμέσως μετά τη χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Πριν από τη σύγκλειση, το σημείο της επέμβασης πρέπει να είναι στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα.
2. Η τοποθέτηση της ή των παροχετεύσεων τραύματος σε ιστικές στοιβάδες και στο σημείο εξόδου θα πρέπει να γίνεται σωστά, έτσι ώστε να προλαμβάνεται η στρέβλωση του σωλήνα.
3. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αριθμός παροχετεύσεων τραυμάτων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι παροχετεύονται όλες οι περιοχές.
4. Ενδέχεται να προκύψει κατακράτηση υγρού λόγω ανεπαρκούς εκκένωσης. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί διότι τα κανάλια της παροχέτευσης βρίσκονται εκτός των ιστικών στοιβάδων.
5. Για τη σωστή λειτουργία του συστήματος πρέπει να διασφαλίζεται αεροστεγής σύνδεση μεταξύ της σωλήνωσης και του ιστού στο σημείο εισόδου της παροχέτευσης.
6. Για να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του συστήματος πρέπει να επιτυγχάνεται ερμητική εφαρμογή μεταξύ του προσαρμογέα και της σωλήνωσης της παροχέτευσης, καθώς και μεταξύ του προσαρμογέα και της δεξαμενής. Παρότι ο προσαρμογέας που συνοδεύει την παροχέτευση έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την εφαρμογή της παροχέτευσης στις περισσότερες δεξαμενές, ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίζει ότι υπάρχει ερμητική εφαρμογή μεταξύ του προσαρμογέα και της σωλήνωσης της παροχέτευσης, καθώς και μεταξύ του προσαρμογέα και της δεξαμενής για τη διασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος.
7. Εάν παρουσιαστεί απόφραξη σε μια παροχέτευση, ενδέχεται να χρειαστεί καταιονισμός ή αναρρόφηση της παροχέτευσης.
8. Θα πρέπει να γίνεται συχνή επιθεώρηση της ποσότητας και της ποιότητας της παροχέτευσης υγρού στη δεξαμενή και να αναφέρονται στον χειρουργό τα αποτελέσματα, σύμφωνα με τις εντολές. Εάν δεν εκκενωθεί η δεξαμενή όταν είναι πλήρης, θα μειωθεί η αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης.
9. Πριν από την αφαίρεση της παροχέτευσης θα πρέπει να διακόπτεται η αναρρόφηση.
10. Η σωλήνωση παροχέτευσης με αναρρόφηση από ελαστομερές σιλικόνης είναι μαλακή και ευλύγιστη. Δεν θα πρέπει να υφίσταται χειρισμό ή να έρχεται σε επαφή με μυτερά, οδοντωτά εργαλεία, με εργαλεία με αιχμηρές γωνίες ή ακόμα και με αμβλέα εργαλεία, διότι τυχόν τρυπήματα, κοπές της επιφανείας, εγκοπές, σύνθλιψη ή άλλη υπερκαταπόνηση μπορεί να οδηγήσει σε σχίσιμο ή στρέβλωση της σωλήνωσης και σε επακόλουθη δομική αστοχία της παροχέτευσης ή/και κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.
11. Μη συρράπτετε και μην κόβετε την παροχέτευση διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της παροχέτευσης ή/και την κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. Τοποθέτηση της παροχέτευσης**

- Ο χειρουργός θα πρέπει να προβεί σε καταιονισμό του τραύματος με στείρο υγρό, κατόπιν σε αναρρόφηση του υγρού καταιονισμού και των αδρών υπολειμμάτων από το σημείο της επέμβασης.
- Οι σωλήνες πρέπει να κείτονται επίπεδοι και σε ευθυγράμμιση με το αναμενόμενο σημείο εξόδου από το δέρμα. Για διευκόλυνση της μετέπειτα αφαίρεσης με έλξη με το χέρι, η σωλήνωση δεν θα πρέπει να στρεβλώνεται, να συσφίγγεται ή να συρράπτεται εσωτερικά.
- Η τοποθέτηση της παροχέτευσης στη σωματική κοιλότητα, καθώς και ο αριθμός των παροχετεύσεων που ενδείκνυνται, θα πρέπει να καθορίζεται από το χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση.
- Η σωλήνωση της παροχέτευσης θα πρέπει να τοποθετείται εντός του τραύματος με προσέγγιση των περιοχών κρίσιμης συλλογής υγρού.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή έτσι ώστε όλα τα κανάλια της παροχέτευσης να κείτονται πλήρως εντός του τραύματος ή της κοιλότητας προς παροχέτευση.
- Η επικόλληση με ταινία ή η στερέωση με ράμμα τριπλού βρόχου**(γύρω και όχι διαμέσου της σωλήνωσης)** βοηθά στην πρόληψη της τυχαίας μετατόπισης της παροχέτευσης.
- Η εν τω βάθει παροχέτευση επιτυγχάνεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο με χρήση μίας ή περισσοτέρων παροχετεύσεων για κάθε επίπεδο ιστού. Το κάθε επίπεδο θα πρέπει να εκκενώνεται με ξεχωριστή πηγή κενού.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στην παροχέτευση. Κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης η σωλήνωση θα πρέπει να ελέγχεται επανειλημμένα για τυχόν ελεύθερη κίνηση, έτσι ώστε να αποφευχθεί θραύση ή/και κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.

**2. Πρόσθετα βήματα για την τοποθέτηση των παροχετεύσεων σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις**

- Η σωλήνωση της παροχέτευσης πρέπει να εξάγεται διαμέσου του ξιφιστικού τραύματος που γίνεται με τροκάρ ή νυστέρι 2 cm έως 5 cm, από το χείλος του τραύματος για σύνδεση με τη δεξαμενή.

**Χρήση καμπτόμενου τροκάρ (διατίθεται μόνο σε ορισμένα μεγέθη)**

- Κρατώντας το τροκάρ και με τα δύο χέρια, κάμψτε το τροκάρ με μία κίνηση προς τα κάτω, ωσότου επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία.
- Μόλις ρυθμιστεί η γωνία του τροκάρ, αποφύγετε την επανειλημμένη κάμψη, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δομική αστοχία.

**3. Ενεργοποίηση της δεξαμενής αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™**

**Είναι σημαντικό να επαληθευθεί η βατότητα της δεξαμενής αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™ ακριβώς πριν από τη σύνδεση στη παροχέτευση:**

- Αφού αφαιρέσετε το βύσμα της παροχέτευσης, σφίξτε τη δεξαμενή ωσότου συμπτυχθεί.
- Κρατώντας τη δεξαμενή σε συμπτυγμένη θέση, εισαγάγετε το βύσμα της παροχέτευσης, έτσι ώστε να στεγανοποιήσετε το άνοιγμα της παροχέτευσης.
- Χαλαρώστε την πίεση σύσφιξης για να αφήσετε τη δεξαμενή να φουσκώσει. Σε περίπτωση που η δεξαμενή δεν φουσκώσει πλήρως, θα πρέπει να εφαρμοστεί η ακόλουθη διαδικασία αποκατάστασης:
  - Επαναλάβετε τα ανωτέρω βήματα για επαλήθευση της βατότητας της δεξαμενής αναρρόφησης με φούσκα. Αυτή η επανειλημμένη ενέργεια θα πρέπει να ανοίξει τη βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης και να επιτρέπει την κανονική λειτουργία της.
  - Εάν η δεξαμενή και πάλι δεν φουσκώσει εντελώς όταν δοκιμάζεται σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία, η δεξαμενή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

**Σύνδεση στην παροχέτευση**

- Μετά την τοποθέτηση της παροχέτευσης, ωθήστε τη σωλήνωση της παροχέτευσης από σιλικόνη επάνω από τον προσαρμογέα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ασφαλής σύνδεση, περιστρέψτε την παροχέτευση για να τη στερεώσετε επάνω σε όλες τις ακίδες του προσαρμογέα. Αφαιρέστε το βύσμα από τη θύρα παροχέτευσης και εισαγάγετε τον προσαρμογέα στη θύρα παροχέτευσης. Για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα του συστήματος είναι απαραίτητη η ερμητική εφαρμογή.
- Αφού αφαιρέσετε το βύσμα της παροχέτευσης, σφίξτε τη δεξαμενή ωσότου συμπτυχθεί.
- Κρατώντας τη δεξαμενή σε συμπτυγμένη θέση, εισαγάγετε το βύσμα της παροχέτευσης, έτσι ώστε να στεγανοποιήσετε το άνοιγμα της παροχέτευσης.
- Χαλαρώστε την πίεση σύσφιξης για να αφήσετε τη δεξαμενή να φουσκώσει για τη συλλογή υγρού.
- Όταν χρησιμοποιούνται στην καρδιοθωρακική χειρουργική, οι παροχετεύσεις BLAKE™ μπορούν να συνδέονται σε δεξαμενή αναρρόφησης με φούσκα J-VAC™ μόνο μετά από την πλήρη διάταση του πνεύμονα και τη στεγανοποίηση όλων των διαρροών αέρα.

**4. Ενεργοποίηση της δεξαμενής αναρρόφησης J-VAC™**

- Μετά την τοποθέτηση της παροχέτευσης, ωθήστε τη σωλήνωση της παροχέτευσης από σιλικόνη *επάνω* από τον προσαρμογέα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ασφαλής σύνδεση, περιστρέψτε την παροχέτευση για να τη στερεώσετε επάνω σε όλες τις ακίδες του προσαρμογέα. Αφαιρέστε το βύσμα από τη θύρα και εισαγάγετε τον προσαρμογέα. Για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα του συστήματος είναι απαραίτητη η ερμητική εφαρμογή.
- Μετά τη σύνδεση της σωλήνωσης της παροχέτευσης στη θύρα, αρχίστε την αναρρόφηση κάμπτοντας ελαφρά προς τα πάνω το κάτω πτερύγιο. Η μονάδα θα απελευθερωθεί και θα αρχίσει η αναρρόφηση.
- Όταν χρησιμοποιούνται στην καρδιοθωρακική χειρουργική, οι παροχετεύσεις BLAKE™ μπορούν να συνδέονται σε δεξαμενή J-VAC™ μόνο μετά από την πλήρη διάταση του πνεύμονα και τη στεγανοποίηση όλων των διαρροών αέρα.

**5. Μέτρηση του εξιδρώματος και εκκένωση της δεξαμενής**

- Για να μετρήσετε το εξίδρωμα, εκτονώστε την υποπίεση ανοίγοντας το βύσμα εξόδου. Αυτό διογκώνει πλήρως τη δεξαμενή. Αφού αποκατασταθεί η πίεση ισορροπίας εντός της δεξαμενή J-VAC™, μπορούν να προσδιοριστούν κατά προσέγγιση τα επίπεδα του υγρού με βάση τις βαθμονομήσεις που υποδεικνύονται στα πλευρικά τοιχώματα.
- Εκκενώστε το εξίδρωμα σε κατάλληλο περιέκτη.

**6. Επανενεργοποίηση του συστήματος**

- Χωρίς να επανατοποθετήσετε το βύσμα εξόδου, τοποθετήστε τη δεξαμενή J-VAC™ ανάμεσα στα δάκτυλά σας. Πιέστε σταθερά στο κέντρο ωσότου η δεξαμενή κουμπώσει με ένα «κλικ».
- Κάμψτε ελαφρά το κάτω πτερύγιο προς τα πίσω, έτσι ώστε να ασφαλίσει.
- Επανατοποθετήστε το βύσμα εξόδου.
- Αρχίστε την αναρρόφηση κάμπτοντας ελαφρά προς τα πάνω το κάτω πτερύγιο, ωσότου η δεξαμενή κουμπώσει με ένα «κλικ».

**7. Προσάρτηση παροχετεύσεων BLAKE™ (19 FR, 24 FR, χωρίς ομφαλό) σε σύστημα θωρακικής παροχέτευσης με χρήση καρδιοσυνδέσμων BLAKE™**

- Οι καρδιοσύνδεσμοι BLAKE™ είναι συμβατοί με τις στρογγυλές παροχετεύσεις BLAKE™ χωρίς ομφαλό των 19 FR και 24 FR και διατίθενται σε διαμορφώσεις 1:1, 2:1 και 3:1.
- Με μια περιστροφική κίνηση συνδέστε τις παροχετεύσεις BLAKE™ (19 FR, 24 FR, χωρίς ομφαλό) στο μικρότερο ακιδωτό εξάρτημα.
- Συνδέστε το σωλήνα της πηγής κενού στο μεγαλύτερο ακιδωτό εξάρτημα.

**ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

1. Οι επιπλοκές που ενδέχεται να επέλθουν από τη χρήση αυτού του συστήματος παροχέτευσης με αναρρόφηση περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, καθώς και το βαθμό δυσανεξίας του ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο σώμα που τοποθετείται μέσα στον οργανισμό.
2. Τα πλεονεκτήματα της παροχέτευσης τραύματος, ιδιαίτερα της παροχέτευσης κλειστού συστήματος, χάνονται εάν δεν επιτευχθεί αεροστεγής στεγανοποίηση μεταξύ της παροχέτευσης και του δέρματος στο σημείο όπου αναδύεται η παροχέτευση, εάν επιτραπεί η απόφραξη της παροχέτευσης, ή εάν η δεξαμενή πληρωθεί εντελώς και δεν εκκενωθεί.
3. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί αεροστεγής στεγανοποίηση, η δεξαμενή θα πληρωθεί ταχέως με αέρα από το σημείο της διαφυγής. Περαιτέρω παροχέτευση προς τη δεξαμενή θα συμβεί μόνον υπό την επίδραση της βαρύτητας και υπό την πίεση του εξιδρώματος. Η είσοδος στη δεξαμενή επιτρέπεται μόνον με παρεκτόπιση του αέρα της δεξαμενής από τη ροή του εξιδρώματος του τραύματος. Σε αυτή τη διαδικασία παρεκτόπισης, μπορεί να παρουσιαστεί παλινδρόμηση του αέρα από τη δεξαμενή προς το τραύμα, η οποία και θα αυξήσει την πιθανότητα παλίνδρομης μόλυνσης διαμέσου της βαλβίδας αντεπιστροφής. Σε περίπτωση απόφραξης της παροχέτευσης από ινική, θρόμβους ή άλλη σωματιδιακή ύλη, η παροχέτευση του τραύματος μέσω του συστήματος παροχέτευσης διακόπτεται πλήρως.
4. Εάν η δεξαμενή δεν εκκενωθεί όταν είναι πλήρης, θα αποκατασταθεί τελικά ισορροπία μεταξύ της παροχέτευσης και της δεξαμενής σε πίεση αντίστοιχη με την πίεση του τραύματος και θα διακοπεί η παροχέτευση από το σημείο του τραύματος. Όταν η δεξαμενή και η παροχέτευση έχουν την ίδια πίεση και η δεξαμενή είναι πλήρης υγρού, αυξάνεται η πιθανότητα παλίνδρομης μόλυνσης διαμέσου της βαλβίδας αντεπιστροφής.
5. Όταν χρησιμοποιούνται για παροχέτευση της υπεζωκοτικής κοιλότητας παρουσία διαφυγής αέρα, οι παροχετεύσεις BLAKE™ πρέπει να προσαρτώνται σε κατάλληλο σύστημα παροχέτευσης της υπεζωκοτικής κοιλότητας, για την πρόληψη εμφάνισης πνευμοθώρακα υπό τάση.
6. Η σωλήνωση παροχέτευσης με αναρρόφηση από ελαστομερές σιλικόνης είναι μαλακή και ευλύγιστη. Δεν θα πρέπει να υφίσταται χειρισμό ή να έρχεται σε επαφή με μυτερά, οδοντωτά εργαλεία, με εργαλεία με αιχμηρές γωνίες ή ακόμα και με αμβλέα εργαλεία, διότι τυχόν τρυπήματα, κοπές της επιφανείας, εγκοπές, σύνθλιψη ή άλλη υπερκαταπόνηση μπορεί να οδηγήσει σε σχίσιμο ή στρέβλωση της σωλήνωσης και σε επακόλουθη δομική αστοχία της παροχέτευσης ή/και κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.
7. Μη συρράπτετε και μην κόβετε την παροχέτευση διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση της παροχέτευσης ή/και την κατακράτηση θραυσμάτων εντός του τραύματος.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Όλες οι παροχετεύσεις, οι δεξαμενές και τα κιτ συσκευάζονται στείρα, φέροντας δέκα (10) μονάδες ανά κουτί.
Οι καρδιοσύνδεσμοι συσκευάζονται στείροι, φέροντας είκοσι (20) μονάδες ανά κουτί.

Με κάθε παροχέτευση και κιτ παροχέτευσης περιλαμβάνεται ένας τυπικός προσαρμογέας παροχέτευσης. Διατίθενται ανταλλακτικοί τυπικοί προσαρμογείς παροχέτευσης σε κουτιά των 100 μονάδων.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ίχνη φυσικού καουτσούκ | | Προσοχή |
| STERILE R | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Ημερομηνία λήξης | 2 STERILIZE | Μην επαναποστειρώνετε |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | REF | Αριθμός καταλόγου |
| | Κατασκευαστής | PHT DEHP DINP DIDP | Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών |
| | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | MR | Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία |
| | Δεξαμενής αναρρόφησης με φούσκα | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
| | Προσαρμογέας αποστράγγισης | | Δεξαμενή αναρρόφησης |
| | Στρογγυλές παροχετεύσεις από σιλικόνη | | Καρδιοσύνδεσμος 1:1 |
| | Επίπεδη παροχέτευση από σιλικόνη | | Καρδιοσύνδεσμος 2:1 |
| CE 2797 | Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. | | Καρδιοσύνδεσμος 3:1 |

# J-VAC™

ESPAÑOL

## Sistema de drenaje para heridas cerradas

**SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDAS CERRADAS J-VAC™**
El sistema de drenaje para heridas cerradas J-VAC™ es un sistema estéril, desechable y portátil utilizado para el drenaje de heridas cerradas. Consta de dos componentes: reservorios y drenajes de succión J-VAC™.

**RESERVORIO J-VAC™**
El reservorio J-VAC™ se ofrece en tamaños de 150 ml, 300 ml o 450 ml. Todos vienen envasados estériles en estado precomprimido y permiten el doble drenaje. Se ha incorporado también una válvula antirreflujo estándar para evitar el reflujo del exudado de la herida durante el vaciado y la reactivación. La parte lateral del reservorio incluye marcas graduadas para facilitar la medición aproximada del líquido. La unidad cuenta además con un puerto de drenaje con tapón para el vaciado del exudado recogido.

**Atención: este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas.**

**RESERVORIO DE REDÓN DE PERA J-VAC™**
El reservorio de redón de pera J-VAC™ se ofrece en un tamaño de 100 ml. Viene envasado estéril y cuenta con una válvula antirreflujo estándar. La parte lateral del reservorio incluye marcas graduadas para facilitar la medición aproximada del líquido. La unidad cuenta además con un puerto de drenaje con tapón para el vaciado del exudado recogido.

**DRENAJES DE SUCCIÓN**
Los drenajes están fabricados con silicona y se ofrecen en una amplia gama de tamaños y configuraciones. Todos se suministran estériles en envases individuales con un adaptador para conectarlos al reservorio y están fabricados con materiales apirógenos.

**Drenajes de silicona BLAKE™ (planos, totalmente o 3/4 acanalados)**
El producto consta de un drenaje plano de silicona radioopaca con cuatro canales a lo largo de sus lados, un tubo extensor de silicona redondo y un adaptador. Los canales cubren el 75 % o el 100 % de la longitud de los drenajes planos. Los drenajes planos se ofrecen con o sin un trócar.

**Drenajes de silicona BLAKE™ (redondos sin conector)**
El producto consta de un drenaje de silicona con cuatro canales a lo largo de sus lados, una tira azul radioopaca a lo largo de su longitud, un tubo extensor de silicona redondo y un adaptador. Se ofrece con o sin trócar.

**Kits de drenajes BLAKE™**
Los kits de drenajes BLAKE™ incluyen un reservorio de redón de pera J-VAC™ junto con un drenaje de silicona BLAKE™ y un adaptador.

**INDICACIONES**
Los sistemas de drenaje para heridas cerradas se han utilizado como accesorios en cirugía para evacuar acumulaciones potencialmente perjudiciales de ciertos fluidos (por ejemplo, pus, sangre extravascular, bilis) de heridas en cavidades del cuerpo y para reducir el riesgo de infección.

**CONTRAINDICACIONES**
La sangre recogida utilizando el adaptador de drenaje J-VAC™ o en el reservorio de succión J-VAC™ y en el reservorio de redón de pera J-VAC™ no debe volver a reinfundirse.

**ADVERTENCIAS**
1. Los reservorios J-VAC™ de 150 ml, 300 ml y 450 ml contienen un muelle metálico y no deben exponerse a campos magnéticos intensos, como los utilizados en imágenes de resonancia magnética (RM). Todo sistema de drenaje de succión cerrada eficaz requiere mantenimiento para preservar su ausencia de oclusión.
2. Deberá evitarse la oclusión del drenaje y también que el reservorio se llene totalmente, y deberá mantenerse la succión en el reservorio.
3. Si el drenaje se obstruye, se interrumpirá totalmente el drenaje de la herida a través de ella. Este problema puede evitarse verificando constantemente su estado. Si se produce una oclusión, aplíquese aspiración al drenaje conectando una fuente de succión a la salida del reservorio o desconectando temporalmente el drenaje del reservorio y aplicando succión directamente al drenaje.
4. En caso de no lograr un sellado hermético entre el drenaje y su punto de salida por la piel, deberá eliminarse la pérdida de aire o convertir el sistema en un drenaje abierto.
5. Es necesario un sellado hermético entre todos los componentes del sistema (drenaje, adaptador y reservorio) para que el sistema funcione correctamente.
6. Si se deja el drenaje de elastómero de silicona blanda implantado durante un período prolongado y el tejido comienza a crecer a su alrededor puede complicarse su extracción y verse afectado su funcionamiento normal. El cirujano debe seguir de cerca el progreso de la cicatrización de la herida del paciente.

7. Los sistemas de reservorio de redón de pera J-VAC™ o de reservorio J-VAC™ deben utilizarse en cirugía cardiotorácica solo después de que el pulmón se encuentre totalmente dilatado y después de haber extraído todas las partículas de aire.
8. Los canales del drenaje deben encontrarse dentro de la herida o cavidad que se desea drenar, ya que de lo contrario puede producirse un drenaje inadecuado.
9. Utilizar con el cuidado y la atención apropiados para prevenir daños en los tejidos y vasos sanguíneos, dado que la aguja trócar es filosa. Se ha informado que al utilizarse agujas trócar en la región cefálica, ocurrieron complicaciones graves, tales como hemorragia epidural y subdural, producto del daño vascular.
10. Se requiere atención especial al manipular el drenaje con instrumentos. El drenaje puede cortarse o rasgarse al entrar en contacto con objetos filosos o cuando se lo somete a compresión o a un exceso de presión de un rodillo para tubos.
11. Estos productos están diseñados para un solo uso. Deséchense inmediatamente después de ser utilizados en un solo paciente. No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

**PRECAUCIONES**

1. El campo operatorio debe estar seco y libre de residuos antes de cerrarlo.
2. Deberán colocarse correctamente los drenajes en las capas de tejido y en el punto de salida para impedir acodar el tubo.
3. Se recomienda utilizar una cantidad adecuada de drenajes para asegurar el drenado de todas las zonas.
4. Si la evacuación no es satisfactoria, es posible que haya retención de fluidos. Esto puede producirse cuando los canales del drenaje quedan fuera de las capas tisulares.
5. Debe verificarse que la unión entre el tubo y el tejido en el punto de entrada del drenaje sea hermética para que el sistema funcione correctamente.
6. La conexión del adaptador con el tubo del drenaje y el reservorio deberá estar bien ajustada para asegurar que el sistema funcione correctamente. Si bien el adaptador incluido con el drenaje está diseñado para conectarse con la mayoría de los reservorios, el usuario deberá verificar que se acopla perfectamente al tubo del drenaje y al reservorio para asegurar la integridad del sistema.
7. En caso de producirse la oclusión de un drenaje, puede ser necesario aplicar irrigación o aspiración.
8. Debe inspeccionarse frecuentemente la cantidad y calidad de fluido drenado en el reservorio e informarse al cirujano según las indicaciones. Si no se vacía el reservorio una vez lleno, se verá afectada la capacidad de drenaje.
9. Deberá interrumpirse la succión antes de retirar el drenaje.
10. El tubo de drenaje de succión es un elastómero de silicona blando y flexible. No debe manipularse ni entrar en contacto con instrumentos puntiagudos, dentados, con bordes cortantes o incluso romos, ya que cualquier perforación, corte superficial, muesca, compresiones y otras tensiones excesivas pueden provocar la rotura o deformación del tubo y el consiguiente fallo de la estructura del drenaje y/o la retención de fragmentos dentro de la herida.
11. No suture a través del drenaje ni corte en su interior ya que puede romperse y/o dejar fragmentos dentro de la herida.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**1. Colocación del drenaje**

- El cirujano debe irrigar la herida con fluido estéril y, a continuación, succionar el fluido de irrigación y los residuos grandes del campo operatorio.
- Los tubos deben colocarse en posición horizontal y alineados con el punto de salida de la piel previsto. Para facilitar su extracción posterior mediante tracción manual, el tubo no debe enroscarse, comprimirse ni suturarse internamente.
- El posicionamiento del drenaje en la cavidad del cuerpo, así como la cantidad de drenajes indicada, queda a criterio del cirujano a cargo de la intervención.
- El tubo del drenaje debe colocarse dentro de la herida cerca de las zonas de recogida de fluido críticas.
- Deberán tomarse las precauciones necesarias para que todos los canales de drenaje queden en su totalidad dentro de la herida o cavidad que se desea drenar.
- El uso de cinta adhesiva o tres vueltas de sutura **(alrededor y no a través del tubo)** ayudará a evitar el desplazamiento accidental del drenaje.
- Para obtener un drenado profundo, es conveniente utilizar uno o más drenajes para cada nivel de tejido. Cada uno de ellos debe evacuarse con una fuente de vacío separada.
- Deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar dañar el drenaje. Inspeccione constantemente el tubo durante el cierre para asegurarse de que se mueva libremente y pueda romperse y/o dejar fragmentos dentro de la herida.

**2. Pasos adicionales para la colocación de los drenajes en intervenciones quirúrgicas abiertas**

- El tubo del drenaje debe hacerse salir por el corte practicado con un trócar o escalpelo a una distancia de 2 cm a 5 cm del borde de la herida para conectarlo al reservorio.

**Uso del trócar flexible (disponible con ciertos tamaños únicamente)**

- Sosteniendo el trócar entre ambas manos, dóblelo hacia abajo hasta lograr el ángulo deseado.
- Una vez ajustado el ángulo del trócar, evite volver a doblarlo ya que podría provocar un fallo estructural.

**3. Activación del reservorio de redón de pera J-VAC™**

**Es importante verificar la ausencia de oclusión en el reservorio de redón de pera J-VAC™ inmediatamente antes de su uso:**

- Con el tapón de drenaje quitado, presione el reservorio hasta desinflarlo.
- Sosteniendo el reservorio en posición desinflada, introduzca el tapón para sellar la abertura de drenaje.
- Disminuya la presión aplicada para que el reservorio pueda inflarse. En el caso de que este no se infle totalmente, aplique el siguiente procedimiento correctivo:
  - Repita los pasos anteriores para verificar la ausencia de oclusión en el reservorio de redón de pera. De esta manera, se abrirá la válvula antirreflujo y el reservorio podrá funcionar normalmente.
  - Si el reservorio no se infla totalmente después de aplicar los procedimientos anteriores, no debe utilizarse.

**Conexión al drenaje**

- Después de colocar el drenaje, empuje el tubo de silicona sobre el adaptador. Para garantizar una conexión segura, gírela para fijar el drenaje sobre todos los acoplamientos del adaptador. Quite el tapón del puerto de drenaje e inserte el adaptador, al puerto de succión. Es necesario ajustarlo bien para asegurar la integridad del sistema.
- Quite el tapón y presione el reservorio hasta desinflarlo.
- Sosteniendo el reservorio en posición desinflada, introduzca el tapón para sellar la abertura de drenaje.
- Disminuya la presión aplicada para que el reservorio pueda inflarse y pueda recoger líquido.
- Cuando se los utiliza en cirugía cardiotorácica, los drenajes BLAKE™ pueden conectarse a un reservorio de redón de pera J-VAC™ solo después de que el pulmón se encuentra totalmente dilatado y después de haber sellado todas las pérdidas de aire.

**4. Activación del reservorio de succión J-VAC™**

- Después de colocar el drenaje, empuje el tubo de silicona *sobre* el adaptador. Para garantizar una conexión segura, gírela para fijar el drenaje sobre todos los acoplamientos del adaptador. Quite el tapón del puerto e inserte el adaptador. Es necesario ajustarlo bien para asegurar la integridad del sistema.
- Después de conectar el tubo del drenaje al puerto, inicie la succión doblando suavemente hacia arriba el borde inferior. La unidad se liberará y comenzará la succión.
- Cuando se los utiliza en cirugía cardiotorácica, los drenajes BLAKE™ pueden conectarse a un reservorio J-VAC™ solo después de que el pulmón se encuentra totalmente dilatado y después de haber sellado todas las pérdidas de aire.

**5. Medición del exudado y vaciado del reservorio**

- Para medir el exudado, reduzca el vacío existente abriendo el tapón de salida. De esta manera, el reservorio se expande totalmente. Una vez establecida la presión de equilibrio dentro del reservorio J-VAC™, pueden determinarse los niveles de fluido aproximados observando las escalas de las paredes laterales.
- Vacíe el exudado en un recipiente adecuado.

**6. Reactivación del sistema**

- Sin volver a colocar el tapón, tome el reservorio J-VAC™ entre los dedos. Presione firmemente en el centro hasta que se oiga un chasquido.
- Doble el borde inferior hacia atrás ligeramente para fijarlo.
- Vuelva a colocar el tapón en su lugar.
- Inicie la succión doblando ligeramente hacia arriba el borde inferior hasta que el reservorio haga un chasquido.

**7. Conexión de los drenajes BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr sin conector) a un sistema de drenaje torácico usando cardioconectores BLAKE™**

- Los cardioconectores BLAKE™ son compatibles con los drenajes BLAKE™ redondos sin conector de 19 Fr y 24 Fr y se ofrecen en configuraciones de 1:1, 2:1 y 3:1.
- Haciendo un movimiento giratorio, conecte los drenajes BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr sin conector) al acoplamiento dentado más pequeño.
- Conecte el tubo de la fuente de vacío al acoplamiento dentado más grande.

**COMPLICACIONES**

1. Entre las complicaciones que pueden resultar del uso de este sistema de drenaje por succión se encuentran los riesgos asociados con los métodos utilizados en la intervención quirúrgica, además del grado de intolerancia del paciente a cualquier cuerpo extraño introducido en su cuerpo.

2. Las ventajas del drenaje de heridas, en especial del sistema cerrado, se pierden si no se logra un sellado hermético entre el drenaje y su punto de salida por la piel, si el drenaje resulta ocluido o si se deja llenar el reservorio hasta su máxima capacidad sin vaciarlo.
3. En el caso de no lograr un sellado hermético, el reservorio se llenará rápidamente con el aire que entra por la pérdida; el drenaje hacia el reservorio solo tendrá lugar si la gravedad y el exudado de la herida fuerzan la circulación. El ingreso en el reservorio solo es posible por el desplazamiento de aire en el reservorio causado por el flujo del exudado de la herida. En este proceso de desplazamiento, puede tener lugar el reflujo de aire desde el reservorio a la herida y aumentar la probabilidad de retrocontaminación a través de la válvula antirreflujo. En el caso de que el drenaje se ocluya con fibrina, coágulos u otra materia particulada, se interrumpirá totalmente el drenaje de la herida a través del drenaje.
4. Si no se vacía el reservorio cuando está lleno, terminará por producirse el equilibrio entre el drenaje y el reservorio a la presión de la herida y se interrumpirá el drenaje de la herida. Cuando el reservorio y el drenaje tienen la misma presión y el reservorio está lleno de fluido, aumenta la probabilidad de que se produzca retrocontaminación a través de la válvula antirreflujo.
5. Cuando se las utiliza para drenar la cavidad pleural en la presencia de una pérdida de aire, los drenajes BLAKE™ deben conectarse a un sistema adecuado de drenaje de la cavidad pleural para impedir el neumotórax por tensión.
6. El tubo de drenaje de succión es un elastómero de silicona blando y flexible. No debe manipularse ni entrar en contacto con instrumentos puntiagudos, dentados, con bordes cortantes o incluso romos, ya que cualquier perforación, corte superficial, muesca, compresiones y otras tensiones excesivas pueden provocar la rotura o deformación del tubo y el consiguiente fallo de la estructura del drenaje y/o la retención de fragmentos dentro de la herida.
7. No suture a través del drenaje ni corte en su interior ya que puede romperse y/o dejar fragmentos dentro de la herida.

**ALMACENAMIENTO**

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

**PRESENTACIÓN**

Todos los drenajes, reservorios y kits vienen envasados estériles, en envases de diez (10) unidades. Los cardioconectores se suministran estériles en envases de viente (20) unidades.

Se incluye un adaptador de drenaje estándar con cada drenaje y kit de drenajes. Se ofrecen adaptadores de drenaje estándar adicionales en envases de 100 unidades.

**SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Contiene, o hay presencia de látex de caucho natural | | Atención |
| STERILE R | Esterilizado mediante irradiación | | No reutilizar |
| | Usar antes de fecha | 2 STERILIZE | No reesterilizar |
| LOT | Número de lote | REF | Número de catálogo |
| | Fabricante | PHT DEHP DINP DIDP | Contiene, o hay presentes, ftalatos |
| | No usar si el envase está dañado | MR | No es seguro en campos de resonancia magnética |
| | Reservorio de redón de pera | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Adaptador de drenaje | | Reservorio de succión |
| | Drenaje de silicona redondo | | Cardioconector 1:1 |
| | Drenaje de silicona plano | | Cardioconector 2:1 |
| CE 2797 | Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. | | Cardioconector 3:1 |

## Haavaimujärjestelmä

**J-VAC™-HAAVAIMUJÄRJESTELMÄ**
J-VAC™-haavaimujärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen ja kannettava järjestelmä, jota käytetään suljetun haavan dreenaukseen. Se koostuu kahdesta osasta: J-VAC™-säiliöt ja -dreeniletkut.

**J-VAC™-SÄILIÖ**
J-VAC™-säiliö on saatavana 150 ml:n, 300 ml:n tai 450 ml:n kokoisena. Säiliö on pakattu steriiliin tyhjiöpakkaukseen ja sitä voidaan käyttää kahden dreenin kanssa. Säiliössä on myös vakiomallinen vastavirtausventtiili, joka estää tulehdusnesteiden vastavirtauksen tyhjentämisen ja uudelleenaktivoinnin aikana. Säiliön sivussa on mitta-asteikko, joka helpottaa nestemäärän mittaamista. Säiliössä on dreenausportti ja siinä kiinni oleva tulppa, jonka kautta laitteen keräämä tulehdusneste poistetaan.

**Huomio: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.**

**J-VAC™-PALLOIMUSÄILIÖ**
J-VAC™-palloimusäiliö on saatavana 100 ml:n kokoisena. Se toimitetaan steriilinä ja siinä on vakiomallinen vastavirtausventtiili. Säiliön sivussa on mitta-asteikko, joka helpottaa nestemäärän mittaamista. Säiliössä on dreenausportti ja siinä kiinni oleva tulppa, jonka kautta laitteen keräämä tulehdusneste poistetaan.

**IMUDREENIT**
Dreenit on valmistettu silikonista ja niitä on saatavana erikokoisina ja -mallisina. Kaikki dreenit on yksittäispakattu, ne ovat steriilejä ja niiden mukana toimitetaan liitin, jolla dreeni liitetään säiliöön. Kaikki valmistusmateriaalit ovat pyrogeenittömiä.

**BLAKE™-silikonidreenit (litteät, kanavoitu kokonaan tai 75 %)**
Tuotteessa on röntgenpositiivinen litteä silikonidreeni, jonka sivuilla on neljä kanavaa, pyöreä silikonijatkoletku ja liitin. Litteä dreeni on kanavoitu joko 75 % tai 100 % pituudelta. Litteät dreenit on saatavana troakaarin kanssa tai ilman.

**BLAKE™-silikonidreenit (pyöreä, kannaton)**
Tuotteessa on silikonidreeni, jonka sivuilla on neljä kanavaa, sininen röntgenpositiivinen viiva koko katetrin pituudelta, pyöreä silikonijatkoletku ja liitin. Se on saatavana troakaarin kanssa tai ilman.

**BLAKE™-dreenisarja**
BLAKE™-dreenisarjassa on yksi J-VAC™-palloimusäiliö, yksi BLAKE™-silikonidreeni ja liitin.

**KÄYTTÖAIHEET**
Suljetun haavan imujärjestelmiä käytetään kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä mahdollisesti haitallisten nesteiden (esim. märkivä erite, suonenulkoinen veri, sappi) dreenaamiseen kehononteloiden haavoista ja tulehdusvaaran vähentämiseen.

**VASTA-AIHEET**
J-VAC™-dreenin liittimen avulla tai J-VAC™-imusäiliöön ja J-VAC™-palloimusäiliöön kerättyä verta ei saa infusoida uudelleen.

**VAROITUKSET**
1. 150 ml:n, 300 ml:n ja 450 ml:n kokoisissa J-VAC™-säiliöissä on metallijousi, eikä niitä saa altistaa voimakkaille magneettikentille (esim. magneettikuvaus). Tehokas suljetun haavan dreenausjärjestelmä vaatii kunnossapitoa järjestelmän avoimuuden ylläpitämiseksi.
2. Dreenit eivät saa tukkeutua eikä säiliö saa täyttyä kokonaan, ja säiliön imua on ylläpidettävä.
3. Jos dreeni tukkeutuu, haavan dreenaus letkun kautta pysähtyy. Dreenin huolellinen tarkkailu minimoi tämän ongelman esiintymismahdollisuuden. Mikäli dreeni tukkeutuu, se voidaan aspiroida kiinnittämällä imu säiliön ulostuloporttiin tai irrottamalla dreeni säiliöstä tilapäisesti ja imemällä dreeniä suoraan.
4. Jos ulostulevan dreenin ja ihon liitoskohtaa ei saada ilmatiiviiksi, ilmavuoto on tukittava tai järjestelmä on muutettava avoimeen dreenaukseen.
5. Järjestelmän kaikkien osien liitoskohtien on oltava ilmatiiviit (dreeniletku, liitin ja säiliö), jotta järjestelmä toimii kunnolla.
6. Jos pehmeän silikonielastomeerista valmistetun dreenin annetaan olla implantoituna jonkin aikaa, niin että dreenin ympärille kasvaa kudosta, se voi haitata dreenin poistamista ja vaikuttaa sen suorituskykyyn. Kirurgin on tarkkailtava potilaan haavan paranemisnopeutta.
7. J-VAC™-palloimusäiliötä tai J-VAC™-säiliöjärjestelmiä saa käyttää sydän-rintakirurgisissa toimenpiteissä vasta, kun keuhko on kokonaan laajennettu ja kaikki ilmavuodot tiivistetty.
8. Dreenin kanavien on oltava dreenattavan haavan tai ontelon sisällä, muussa tapauksessa letku ei dreenaa riittävän hyvin.

9. Käytä asianmukaista varovaisuutta ja tarkkaavaisuutta kudos- ja verisuonivaurioiden estämiseksi, sillä troakaarineula on terävä. Kun troakaarineuloja on käytetty pään alueella, vakavia komplikaatioita, kuten epidural-hematoma ja subduraalivuotoa, on raportoitu esiintyneen verisuonivaurioiden johdosta.
10. Erityinen tarkkaavaisuus on tarpeellista, kun dreeniletkua käsitellään instrumenteilla. Dreeniletku voi leikkaantua tai repeytyä joutuessaan kosketuksiin terävien esineiden kanssa tai jos sitä puristetaan liikaa tai siihen kohdistetaan liikaa painetta, esim. letkupihdeillä.
11. Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Hävitettävä välittömästi potilaskohtaisen käytön jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

**VAROTOIMET**

1. Leikkausalueen on oltava kuiva, eikä alueella saa olla jäämää ennen sulkemista.
2. Haavan dreeniletku(t) on sijoitettava oikein kudoskerroksiin ja ulostulokohtaan, jotta letku ei mene sykkyrälle.
3. Dreenauksessa on käytettävä riittävä määrä dreeniletkuja, jotta kaikki alueet dreenataan kunnolla.
4. Riittämätön dreenaus voi johtaa nesteen kertymiseen. Näin voi tapahtua, jos dreenin kanavat ovat kudoskerrosten ulkopuolella.
5. Letkuston ja kudoksen liitoskohdan on oltava ilmatiivis dreenausalueen sisäänmenokohdassa järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
6. Liittimen ja dreeniletkun sekä liittimen ja säiliön liitoskohtien on oltava tiiviit järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Vaikka tuotteen mukana tuleva dreenin liitin sopii useimpiin säiliöihin, käyttäjän on varmistettava, että liittimen ja dreenin sekä liittimen ja säiliön liitoskohdat ovat tiiviit, jotta järjestelmä toimii kunnolla.
7. Jos dreeniletku tukkeutuu, on se tarvittaessa huuhdeltava tai aspiroitava.
8. Säiliöön dreenatun nesteen määrää ja laatua on tarkkailtava säännöllisesti ja tieto on raportoitava lääkärille ohjeiden mukaisesti. Jos säiliötä ei tyhjennetä sen täytyttyä, dreenausteho laskee.
9. Imu on lopetettava ennen dreeniletkun irrottamista.
10. Silikonielastomeerinen dreeni on pehmeä ja joustava. Sitä ei saa käsitellä eikä siihen saa koskea terävillä, sahalaitaisilla, teräväkulmaisilla tai tylpillläkään instrumenteilla, sillä reiät, pintaviillot, kolhut, puristuminen tai muut rasitteet voivat johtaa dreenin repeytymiseen tai vääristymiseen ja siitä seuraavaan dreenin rakenteelliseen toimintahäiriöön ja/tai dreenin palasten jäämiseen haavan sisään.
11. Dreeniä ei saa lävistää neulalla ja ommelaineella eikä sitä saa leikata, sillä dreeni voi mennä rikki ja/tai dreenin palasia jäädä haavan sisään.

**KÄYTTÖOHJEET**

**1. Dreenin sijoittaminen**

- Kirurgin on huuhdeltava haava steriilillä nesteellä, minkä jälkeen huuhteluneste ja muu jäämä on imettävä leikkausalueelta.
- Letkujen on oltava vaakasuorassa ja samansuuntaisesti aiotun ulostulokohdan kanssa iholla. Myöhemmin tapahtuvan manuaalisen poisvetämisen helpottamiseksi ei letkua saa kääriä rullalle, puristaa tai ommella sisäisesti.
- Leikkaava kirurgi päättää dreeniletkun sijainnin kehon ontelossa sekä käytettävien dreeniletkujen määrän.
- Dreeniletkustoa haavaan sijoitettaessa on arvioitava kriittiset nesteenkeruualueet.
- On varmistettava, että kaikki dreeniletkun reiät ja kanavat ovat dreenattavan haavan tai ontelon sisällä.
- Teippi tai kolmisilmukkaommel **(letkuston ympäri eikä läpi)** estää tahatonta dreeniletkun siirtymistä.
- Syvä dreenaus saadaan aikaan parhaiten käyttämällä yhtä tai useampaa dreeniletkua joka kudostasolla. Jokainen taso on dreenattava eri imulähteellä.
- Dreeniletkun vaurioittamista on varottava. Dreeni on tarkistettava toistuvasti haavan sulkemisen aikana ja on varmistettava, että se liikkuu vapaasti vaurioitumisen ja/tai dreenin palasten haavaan jäämisen estämiseksi.

**2. Lisävaiheet dreeniletkujen sijoittamiseen avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä**

- Dreeniletkusto on tuotava ulos troakaarilla tai skalpellilla tehdystä reiästä noin 2 cm–5 cm:n päästä haavan reunasta, jotta se voidaan liittää säiliöön.

**Taivutettavan troakaarin käyttäminen (saatavana ainoastaan tiettyjä kokoja varten)**

- Pidä kiinni troakaarista molemmin käsin ja taivuta troakaaria alaspäin, kunnes se on halutussa kulmassa.
- Kun troakaarin kulmaa on säädetty, on troakaarin liiallista taivuttamista vältettävä, sillä se voi johtaa rakenteelliseen toimintahäiriöön.

**3. J-VAC™-palloimusäiliön aktivoiminen**

**On tärkeää, että J-VAC™-palloimusäiliön toiminta varmistetaan välittömästi ennen sen kiinnittämistä dreeniletkuun:**

- Irrota dreenaustulppa ja purista säiliötä, kunnes se on kokonaan tyhjä.
- Pidä säiliö tyhjänä ja sulje dreenausaukko dreenaustulpalla.
- Lakkaa puristamasta säiliötä ja anna sen täyttyä. Mikäli säiliö ei täyty kokonaan, suorita seuraava korjaustoimenpide:
  - Toista edellä olevat vaiheet palloimusäiliön toiminnan varmistamiseksi. Vaiheiden toistaminen avaa vastavirtausventtiilin, jolloin se toimii normaalisti.
  - Mikäli säiliö ei täyty kokonaan edellä olevien testausvaiheiden perusteella, säiliötä ei saa käyttää.

**Kiinnittäminen dreeniletkuun**

- Kun dreeniletku on paikallaan, työnnä silikonidreeniletkusto liittimen päälle. Varmista, että liitoskohta on tiivis kääntämällä dreeniä niin, että se sijoittuu kaikkien liittimen väkästen päälle. Irrota tulppa portista ja kiinnitä liitin imuporttiin. Liitoskohtien on oltava tiiviit, jotta järjestelmä toimii kunnolla.
- Irrota dreenaustulppa ja purista säiliötä, kunnes se on kokonaan tyhjä.
- Pidä säiliö tyhjänä ja sulje dreenausaukko dreenaustulpalla.
- Lakkaa puristamasta säiliötä ja anna sen täyttyä nesteenkeräystä varten.
- Sydän-rintakirurgisissa toimenpiteissä BLAKE™-dreenit voidaan liittää J-VAC™-palloimusäiliöön vasta, kun keuhko on kokonaan laajennettu ja kaikki ilmavuodot tiivistetty.

**4. J-VAC™-imusäiliön aktivoiminen**

- Kun dreeniletku on paikallaan, työnnä silikonidreeniletkusto liittimen *päälle*. Varmista, että liitoskohta on tiivis kääntämällä dreeniä niin, että se sijoittuu kaikkien liittimen väkästen päälle. Irrota tulppa portista ja kiinnitä liitin. Liitoskohtien on oltava tiiviit, jotta järjestelmä toimii kunnolla.
- Kun dreeni on liitetty porttiin, aloita imu taivuttamalla pohjaläppää varovasti ylöspäin. Laite aktivoituu ja aloittaa imun.
- Sydän-rintakirurgisissa toimenpiteissä BLAKE™-dreenit voidaan liittää J-VAC™-säiliöön vasta, kun keuhko on kokonaan laajennettu ja kaikki ilmavuodot tiivistetty.

**5. Tulehdusnesteen mittaaminen ja säiliön tyhjentäminen**

- Mittaa tulehdusneste avaamalla ulostuloportin tulppa, jolloin alipaine päästetään pois. Tämä täyttää säiliön kokonaan. Kun paine on tasaantunut J-VAC™-säiliön sisällä, nestetaso voidaan arvioida säiliön molemmilla sivuilla olevien mitta-asteikkojen perusteella.
- Tyhjennä neste asianmukaisesti.

**6. Järjestelmän uudelleenaktivoiminen**

- Sijoita J-VAC™-säiliö sormien väliin ulostuloportin ollessa vielä avoinna. Paina säiliön keskiosaa voimakkaasti, kunnes kuulet naksahduksen.
- Kiinnitä pohjaläppä taivuttamalla sitä taaksepäin.
- Sulje ulostuloportin tulppa.
- Aloita imu taivuttamalla pohjaläppää varovasti ylöspäin, kunnes kuulet naksahduksen.

**7. BLAKE™-dreenien (19 Fr, 24 Fr, kannaton) kiinnittäminen rintaontelon dreenausjärjestelmään BLAKE™-sydänliittimillä**

- BLAKE™-sydänliittimet ovat yhteensopivia 19 Fr- ja 24 Fr-kokoisten pyörien kannattomien BLAKE™-dreenien kanssa ja ovat saatavana kokoonpanoina 1:1, 2:1 ja 3:1.
- Kiinnitä BLAKE™-dreeni (19 Fr, 24 Fr, kannaton) pienempään väkäliittimeen kiertoliikkeellä.
- Kiinnitä imulähteen letku suurempaan väkäliittimeen.

**KOMPLIKAATIOT**

1. Tämän dreenausjärjestelmän käytöstä aiheutuvia komplikaatioita ovat kirurgisessa toimenpiteessä käytettyyn menetelmään liittyvät riskit sekä potilaan sietokyky kehoon implantoituja vierasesineitä kohtaan
2. Haavan dreenauksen edut, etenkin suljetun haavan dreenauksessa, menetetään jos ulostulevan dreenin ja ihon liitoskohtaa ei saada ilmatiiviiksi, dreenin annetaan tukkeutua tai jos säiliö täyttyy kokonaan eikä sitä tyhjennetä.
3. Jos liitoskohtaa ei saada tiivistettyä, vuoto täyttää säiliön nopeasti ilmalla. Nestettä valuu säiliöön ainoastaan paineen avulla tai nesteen virtauksen pakottamana. Säiliöön pääsee nestettä ainoastaan, jos dreenautuva neste korvaa ilman säiliössä. Tässä tapauksessa säiliöstä voi virrata nestettä takaisin haavaan ja vastakontaminaation riski lisääntyy vastavirtausventtiilissä. Mikäli dreeni tukkeutuu fibriinistä, hyytymistä tai muista hiukkasaineista, dreenin kautta tapahtuva dreenaus pysähtyy kokonaan.

4. Jos säiliötä ei tyhjennetä sen täytyttyä, dreenin ja säiliön välinen paine tasoittuu ja dreenaus haava-alueelta pysähtyy. Kun säiliön ja dreenin paine on sama ja säiliö on täynnä nestettä, vastakanülaatiotoimenpiteet voivat vastavirtausventtiilin kautta lisääntyy.
5. Kun BLAKE™-dreenejä käytetään keuhko-ontelon dreenauksessa ja kun ilmavuoto esiintyy, ne on kiinnitettävä asianmukaiseen keuhko-ontelon dreenausjärjestelmään ilmarinnan estämiseksi.
6. Silikonielastomeerinen dreeni on pehmeä ja joustava. Sitä ei saa käsitellä eikä siihen saa koskea terävillä, sahalaitaisilla, teräväkulmaisilla tai tylpilläkään instrumenteilla, sillä reiät, pintaviillot, kolhut, puristuminen tai muut rasitteet voivat johtaa dreenin repeytymiseen tai vääristymiseen ja siitä seuraavaan dreenin rakenteelliseen toimintahäiriöön ja/tai dreenin palasten jäämiseen haavan sisään.
7. Dreeniä ei saa lävistää neulalla ja ommelaineella eikä sitä saa leikata, sillä dreeni voi mennä rikki ja/tai dreenin palasia jäädä haavan sisään.

**SÄILYTYS**

Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**TOIMITUSTAPA**

Kaikki dreenit, säiliöt ja pakkaukset toimitetaan steriileinä, kymmenen (10) kpl per laatikko. Sydänliittimet toimitetaan steriileinä, kaksikymmentä (20) kpl per laatikko.

Jokaisen dreenin ja dreenipakkauksen mukana toimitetaan yksi vakiomallinen dreenin liitin. Vakiomallisia dreenin liittimiä voidaan tilata lisää 100 kappaleen laatikoissa.

**PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Tuote sisältää tai siinä esiintyy luonnonkumilateksia | | Huomio |
| STERILE R | Steriloitu sädettämällä | | Ei saa käyttää uudelleen |
| | Viimeinen käyttöpäivä | 2 STERILIZE | Ei saa steriloida uudelleen |
| LOT | Eränumero | REF | Tuotenumero |
| | Valmistaja | PHT DEHP DINP DIDP | Tuote sisältää tai siinä esiintyy ftalaatteja |
| | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | MR | Ei MK-turvallinen |
| | Palloimusäiliö | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| | Dreenin liitin | | Imusäiliö |
| | Pyöreä silikoniletku | | Sydänliitin 1:1 |
| | Litteä silikoniletku | | Sydänliitin 2:1 |
| CE 2797 | CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä. | | Sydänliitin 3:1 |

# J-VAC™

FRANÇAIS

## Système de drainage pour plaies fermées

**SYSTÈME J-VAC™ DE DRAINAGE POUR PLAIES FERMÉES**
Le système J-VAC™ de drainage pour plaies fermées est un système portatif, à usage unique, stérile, utilisé pour le drainage des plaies fermées. Il est constitué de deux parties : réservoirs et drains d'aspiration J-VAC™.

**LE RÉSERVOIR J-VAC™**
Le réservoir J-VAC™ est disponible en différentes tailles : 150 ml, 300 ml ou 450 ml. Tous sont emballés stériles à l'état précomprimé, et sont capables de drainage double. Une vanne standard anti-reflux a également été incorporée pour empêcher l'inversion du flux des exsudats de la plaie au cours de l'évacuation et de la réactivation. Des graduations sont indiquées sur le côté du réservoir pour faciliter la mesure approximative des liquides. Un orifice d'évacuation avec bouchon relié permet de vider les exsudats récoltés par l'unité.

**Attention : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.**

**RÉSERVOIR D'ASPIRATION J-VAC™ EN FORME D'AMPOULE**
Le réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule est disponible en contenance de 100 ml. Son conditionnement est stérile et il possède une vanne anti-reflux standard. Des graduations sont indiquées sur le côté du réservoir pour faciliter la mesure approximative des liquides. Un orifice d'évacuation avec bouchon relié permet de vider les exsudats récoltés par l'unité.

**DRAINS D'ASPIRATION**
Les drains sont en silicone et sont disponibles dans une large gamme de dimensions et de configurations. Ils sont tous emballés individuellement, stériles et fournis avec un adaptateur utilisé pour connecter le drain au réservoir. Tous sont fabriqués dans des matériaux dont le caractère apyrogène est avéré.

**Drains BLAKE™ en silicone (plats, totalement cannelé ou au 3/4)**
Le produit comprend un drain plat radio-opaque en silicone avec quatre canaux sur les côtés, un tube d'extension rond en silicone et un adaptateur. Le drain plat est cannelé sur 75 % ou 100 % de sa longueur. Les drains plats sont disponibles avec ou sans trocart.

**Drains BLAKE™ en silicone (ronds, sans embout)**
Le produit comprend un drain en silicone avec quatre canaux sur les côtés, une bande radio-opaque bleue le long du drain, un tube d'extension rond en silicone et un adaptateur. Il est disponible avec ou sans trocart.

**Trousses de drainage BLAKE™**
Les trousses de drainage BLAKE™ comprennent un réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule ainsi qu'un drain BLAKE™ en silicone et un adaptateur.

**INDICATIONS**
Les systèmes de drainage pour plaies fermées ont été utilisés comme adjonction chirurgicale pour évacuer des recueils potentiellement néfastes de certains liquides (par exemple, pus, sang extravasculaire, bile) provenant de plaies dans des cavités du corps, et afin de réduire le risque d'infection.

**CONTRE-INDICATIONS**
Le sang recueilli au moyen de l'adaptateur de drain J-VAC™ ou dans le réservoir d'aspiration J-VAC™ et le réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule ne doit pas être reperfusé.

**AVERTISSEMENTS**
1. Les réservoirs J-VAC™ de 150 ml, 300 ml et 450 ml contiennent un ressort métallique et ne doivent pas être exposés aux champs magnétiques forts tels que ceux utilisés en imagerie par résonance magnétique (IRM). Un système de drainage par aspiration nécessite un entretien pour conserver sa perméabilité.
2. Le drain ne doit pas être obstrué, ni le réservoir complètement rempli, et le réservoir d'aspiration doit être entretenu.
3. Le drainage de la plaie par le drain cesse si celui-ci est obstrué. Il faut faire particulièrement attention au drain pour minimiser l'éventualité de ce problème. En cas d'obstruction, le drain peut être aspiré en raccordant l'aspiration à la sortie du réservoir ou en débranchant temporairement le drain du réservoir et en appliquant l'aspiration directement au drain.
4. En l'absence d'un contact hermétique entre la peau et le drain, à la sortie du drain, la fuite d'air doit être corrigée ou le système doit être converti en système de drainage ouvert.
5. Un raccord hermétique entre tous les composants du système (drain, adaptateur et réservoir) est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement du système.
6. Laisser le drain en élastomère de silicone souple implanté pendant un certain temps peut entraîner une interposition tissulaire autour de celui-ci, rendre son retrait difficile et en affecter les performances. Le chirurgien doit surveiller le niveau de cicatrisation du patient.
7. Le réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule ou les systèmes de réservoir J-VAC™ ne devraient être utilisés en chirurgie cardio-thoracique qu'une fois le poumon complètement déployé et que toutes les fuites d'air ont été colmatées.

8. Les canaux des drains doivent se trouver dans la plaie ou dans la cavité à drainer, sinon un drainage inadéquat peut en résulter.
9. À utiliser en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter toute lésion des tissus et des vaisseaux sanguins, car l'aiguille du trocart est pointue. Il a été signalé que l'utilisation d'aiguilles de trocart dans la zone céphalique pouvait entraîner de sérieuses complications, telles que des saignements épiduraux et sous-duraux dus à des lésions vasculaires.
10. Il convient d'être particulièrement vigilant lors de la manipulation du drain avec des instruments. Le drain peut être sujet à coupure ou déchirure lorsqu'il entre en contact avec des objets acérés ou s'il est comprimé ou soumis à une pression excessive, par exemple par une pince à drains.
11. Ces produits sont à usage unique. Jeter immédiatement après utilisation sur un seul patient. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

1. Le site opératoire doit être exempt de débris et sec avant la fermeture.
2. Un positionnement adéquat du ou des drains dans les couches tissulaires et sur la voie de sortie s'impose pour empêcher que le tube ne se torde.
3. Un nombre adéquat de drains par plaie doit être utilisé pour garantir le drainage de toutes les zones.
4. Une mauvaise évacuation peut rendre l'évacuation inefficace. Ceci peut provenir d'un positionnement des canaux du drain à l'extérieur des couches tissulaires.
5. Une jonction hermétique est nécessaire entre la tubulure et le tissu au site d'entrée du drain pour garantir un fonctionnement correct du système.
6. Un ajustage serré doit être appliqué entre l'adaptateur et la tubulure du drain, ainsi qu'entre l'adaptateur et le réservoir pour garantir le bon fonctionnement du système. Bien que l'adaptateur fourni avec le drain soit conçu pour permettre au drain de s'adapter à la plupart des réservoirs, l'utilisateur doit s'assurer d'un ajustage serré entre l'adaptateur et la tubulure du drain, ainsi qu'entre l'adaptateur et le réservoir pour le bon fonctionnement du système.
7. En cas d'occlusion d'un drain, il peut être nécessaire d'irriguer ou d'aspirer le drain.
8. Une inspection fréquente de la quantité et de la qualité du drainage des liquides dans le réservoir doit être effectuée et signalée au chirurgien, conformément aux instructions. Si le réservoir n'est pas vidé lorsqu'il est plein, l'efficacité du drainage diminue.
9. L'aspiration doit être coupée avant le retrait du drain.
10. La tubulure du drain d'aspiration en élastomère de silicone est souple et flexible. Elle ne doit pas être manipulée ni mise en contact avec des instruments pointus, dentés, à bout tranchant ou même à bout arrondi, car des perforations, coupures superficielles, entailles, écrasement ou toute autre surcharge peuvent provoquer le déchirement ou la déformation de la tubulure, endommager de ce fait la structure du drain et/ou causer une rétention de fragments dans la plaie.
11. Ne pas suturer ni couper le drain, car cela pourrait entraîner sa rupture et/ou une rétention de fragments dans la plaie.

**MODE D'EMPLOI**

**1. Mise en place du drain**

- Le chirurgien doit irriguer la plaie avec un liquide stérile, puis aspirer le liquide d'irrigation et les débris macroscopiques hors du site opératoire.
- Les tubulures doivent être posées à plat et alignées sur la voie de sortie cutanée prévue. Pour faciliter un retrait manuel ultérieur, la tubulure ne doit pas être coudée, pincée ou suturée à l'intérieur.
- Le positionnement du drain dans la cavité corporelle, ainsi que le nombre de drains indiqué, doivent être déterminés par le chirurgien chargé de l'intervention.
- La tubulure du drain doit être placée à l'intérieur de la plaie en estimant les zones pour lesquelles la collecte de liquides est cruciale.
- Il faut prendre soin de s'assurer que tous les canaux de drain sont complètement dans la plaie ou la cavité à drainer.
- Une fixation par adhésif ou une suture à triple boucle **(autour et non pas à travers la tubulure)** permettra de prévenir tout déplacement accidentel du drain.
- Un drainage en profondeur est optimisé par l'utilisation d'un ou de plusieurs drains pour chaque niveau de tissu. Chaque niveau doit être évacué par une source d'aspiration séparée.
- Veiller tout particulièrement à ne pas endommager le drain. La tubulure doit être régulièrement vérifiée au cours de la fermeture de la plaie pour éviter toute rupture et/ou toute rétention de fragments dans la plaie.

**2. Étapes supplémentaires pour la mise en place de drains au cours d'interventions chirurgicales à ciel ouvert**

- La tubulure du drain doit ressortir par le trou créé avec un trocart ou un scalpel entre 2 cm et 5 cm du bord de la plaie, pour être raccordée au réservoir.

**Utilisation d'un trocart pouvant se courber (disponible en certaines dimensions uniquement)**

- Tenir le trocart à deux mains, recourber le trocart vers le bas jusqu'à obtenir l'angle voulu.
- Éviter de plier de façon répétitive le trocart après avoir ajusté son angle, car cela pourrait entraîner sa rupture.

**3. Activation du réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule**

**Il est important que la perméabilité du réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule soit vérifiée immédiatement avant sa connexion au drain :**

- Retirer le bouchon de drainage, puis appuyer sur le réservoir pour l'aplatir complètement.
- Tout en maintenant le réservoir aplati, introduire le bouchon de drainage pour en fermer hermétiquement l'ouverture.
- Relâcher la pression exercée sur le réservoir pour qu'il puisse se gonfler. Si le réservoir ne se gonfle pas complètement, la procédure de correction suivante doit être utilisée :
  - Répéter les étapes ci-dessus pour vérifier la perméabilité du réservoir d'aspiration en forme d'ampoule. La répétition de cette action ouvrira la vanne anti-reflux et lui permettra de fonctionner normalement.
  - Si le réservoir ne se regonfle pas complètement après la procédure de test décrite ci-dessus, il ne doit pas être utilisé.

**Connexion au drain**

- Après la mise en place du drain, pousser la tubulure du drain en silicone sur l'adaptateur. Pour s'assurer que la connexion est sécurisée, exécuter un mouvement de torsion pour ancrer le drain sur toutes les arêtes de l'adaptateur. Retirer le bouchon de l'orifice de drainage, puis introduire l'adaptateur dans l'orifice d'aspiration. Un ajustement serré est nécessaire pour garantir l'intégrité du système.
- Retirer le bouchon de drainage, puis appuyer sur le réservoir pour l'aplatir complètement.
- Tout en maintenant le réservoir aplati, introduire le bouchon de drainage pour en fermer hermétiquement l'ouverture.
- Relâcher la pression exercée sur le réservoir pour qu'il puisse se gonfler et permettre la collecte de liquides.
- Lorsqu'utilisés en chirurgie cardio-thoracique, les drains BLAKE™ ne peuvent être connectés à un réservoir d'aspiration J-VAC™ en forme d'ampoule qu'une fois le poumon complètement déployé et toutes les fuites d'air colmatées.

**4. Activation du réservoir d'aspiration J-VAC™**

- Après la mise en place du drain, pousser la tubulure du drain en silicone *sur* l'adaptateur. Pour s'assurer de la connexion, exécuter un mouvement de torsion afin d'ancrer le drain sur toutes les arêtes de l'adaptateur. Retirer le bouchon de l'orifice, puis introduire l'adaptateur. Un ajustement serré est nécessaire pour garantir l'intégrité du système.
- Après avoir raccordé la tubulure du drain à l'orifice, commencer l'aspiration en repliant doucement le rabat inférieur vers le haut. L'unité se libère et l'aspiration commence.
- Lorsqu'utilisés en chirurgie cardio-thoracique, les drains BLAKE™ ne peuvent être connectés à un réservoir d'aspiration J-VAC™ qu'une fois le poumon complètement déployé et toutes les fuites d'air colmatées.

**5. Mesure des exsudats et évacuation du réservoir**

- Pour mesurer les exsudats, libérer la pression négative en ouvrant le bouchon d'évacuation. La dilatation du réservoir est alors complète. La pression d'équilibre étant établie à l'intérieur du réservoir J-VAC™, la quantité approximative de liquide peut être déterminée au moyen des graduations indiquées sur les parois du réservoir.
- Vider les exsudats dans un conteneur approprié.

**6. Réactivation du système**

- Le bouchon d'évacuation toujours retiré, placer le réservoir J-VAC™ entre les doigts. Appuyer fermement sur le centre du réservoir jusqu'à entendre un clic.
- Replier le rabat inférieur légèrement en arrière pour maintenir en place.
- Replacer le bouchon d'évacuation.
- Commencer l'aspiration en repliant doucement le rabat inférieur vers le haut jusqu'à entendre un clic.

**7. Raccordement de drains BLAKE™ (19 F, 24 F sans embase) à un système de drainage thoracique au moyen de connecteurs BLAKE™ cardio**

- Les connecteurs BLAKE™ cardio sont compatibles avec les drains BLAKE™ 19 F et 24 F ronds sans embase, et sont disponibles en configurations 1/1, 2/1 et 3/1.
- Par un mouvement de torsion, connecter les drains BLAKE™ (19 F, 24 F sans embase) au plus petit raccord à cannelures.
- Connecter la tubulure de source d'aspiration au plus grand raccord à cannelures.

**COMPLICATIONS**

1. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce système de drainage par aspiration comprennent des risques associés aux méthodes utilisées au cours de l'intervention chirurgicale, ainsi que le degré d'intolérance du patient pour tout corps étranger placé dans l'organisme.

2. Les avantages d'un drainage de la plaie, en particulier ceux d'un drainage en système fermé, sont anéantis par l'absence d'une jonction hermétique entre le drain et la peau à la sortie du drain, si celui-ci est obstrué ou si le réservoir n'est pas vidé lorsqu'il atteint sa capacité maximale.
3. En l'absence d'un raccord hermétique, le réservoir se remplit rapidement d'air par la fuite, entraînant un drainage vers le réservoir qui se fera uniquement par gravité et par les exsudats forçant le débit. L'entrée dans le réservoir n'est possible que grâce au déplacement de l'air du réservoir occasionné par le débit des exsudats de la plaie. Au cours de ce processus de déplacement, un reflux d'air du réservoir vers la plaie peut se produire et augmenter ainsi le risque de rétro-contamination par la vanne anti-reflux. En cas d'obstruction du drain par de la fibrine, des caillots ou toute autre matière, le drainage de la plaie par le drain est interrompu.
4. Si le réservoir n'est pas vidé lorsqu'il est plein, les pressions du drain et du réservoir finiront par s'équilibrer avec la pression de la plaie et le drainage de la plaie s'arrêtera. Lorsque les pressions du réservoir et du drain sont les mêmes et que le réservoir est plein, le risque de rétro-contamination par la vanne anti-reflux est accru.
5. Lorsqu'ils sont utilisés pour drainer la cavité pleurale en présence d'une fuite d'air, les drains BLAKE™ doivent être raccordés à un système de drainage approprié de la cavité pleurale pour éviter tout risque de pneumothorax sous pression.
6. La tubulure du drain d'aspiration en élastomère de silicone est souple et flexible. Elle ne doit pas être manipulée ni mise en contact avec des instruments pointus, dentés, à bout tranchant ou même à bout arrondi, car des perforations, coupures superficielles, entailles, écrasement ou toute autre surcharge peuvent provoquer le déchirement ou la déformation de la tubulure, endommager de ce fait la structure du drain et/ou causer une rétention de fragments dans la plaie.
7. Ne pas suturer ni couper le drain, car cela pourrait entraîner sa rupture et/ou une rétention de fragments dans la plaie.

**CONSERVATION**

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

**CONDITIONNEMENT**

Tous les drains, réservoirs et trousses sont conditionnés stériles, dix (10) unités par boîte. Les connecteurs cardio sont conditionnés stériles, vingt (20) par boîte.

Un adaptateur pour drain standard est inclus avec chaque drain et trousse de drains. Les adaptateurs pour drain standard supplémentaires sont disponibles en boîtes de 100 unités.

**SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Contient du (ou présence de) latex de caoutchouc naturel | | Mise en garde |
| STERILE R | Stérilisé par irradiation | | Ne pas réutiliser |
| | À utiliser avant | STERILIZE | Ne pas restériliser |
| LOT | Code de lot | REF | Numéro de référence au catalogue |
| | Fabricant | PHT DEHP DINP DIDP | Contient des (ou présence de) phtalates |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | MR | Non sûr dans un environnement IRM |
| | Réservoir d'aspiration en forme d'ampoule | EC REP | Mandataire agréé dans la Communauté européenne |
| | Adaptateur pour drain | | Réservoir d'aspiration |
| | Drain rond en silicone | | Raccord cardio 1/1 |
| | Drain plat en silicone | | Raccord cardio 2/1 |
| CE 2797 | Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. | | Raccord cardio 3/1 |

# J-VAC™

MAGYAR

## Zárt sebdrenázs rendszer

**J-VAC™ ZÁRT SEBDRENÁZS RENDSZER**
A J-VAC™ Zárt sebdrenázs rendszer egy steril, egyszerhasználatos, hordozható rendszer, mely zárt sebek leszívására szolgál. Az eszköz két részből áll: a J-VAC™ szívótartályból és a leszívó drénekből.

**J-VAC™ SZÍVÓTARTÁLY**
A J-VAC™ szívótartály 150 ml-es, 300 ml-es és 450 ml-es méretben kapható. Minden tartály összepréselt állapotban, sterilen van csomagolva, és alkalmas kettős drenázs végzésére. Az eszköz egy szabványos visszaáramlás-gátló szeleppel is el lett látva annak érdekében, hogy megakadályozza a sebváladék visszaáramlását az ürítés és az újbóli működtetés során. A tartály oldalán egységenkénti fokbeosztás segíti elő a folyadékmennyiség hozzávetőleges térfogatának leolvasását. Az egység által összegyűjtött váladék kiürítésére egy dugóval ellátott csőcsatlakozás szolgál.

**Figyelem: Ez a termék természetes latex gumit tartalmaz, mely allergiás reakcókat okozhat.**

**J-VAC™ OVÁLIS SZÍVÓTARTÁLY**
A J-VAC™ ovális szívótartály 100 ml-es méretben kapható. Sterilen, szabványos visszaáramlás-gátló szeleppel ellátva szállítják. A tartály oldalán egységenkénti fokbeosztás segíti elő a folyadékmennyiség hozzávetőleges térfogatának leolvasását. Az egység által összegyűjtött váladék kiürítésére egy dugóval ellátott csőcsatlakozás szolgál.

**LESZÍVÓ DRÉNEK**
A drének szilikonból készülnek, és számos méretben és összeállításban rendelhetők. Minden drén egyesével, sterilen van csomagolva, és a csomagolásban található a drénnek a tartályhoz való csatlakoztatására szolgáló adapter is. A felhasznált anyagok nem bizonyultak gyulladáskeltőnek.

**BLAKE™ Szilikon drének (lapos, teljesen vagy 3/4 részig hornyolt)**
A termék egy röntgensugárfogó, lapos, oldalain négy csatornával rendelkező szilikon drénből, egy kör keresztmetszetű szilikon toldócsőből és egy adapterből áll. A lapos drén a hosszának 75 %-áig vagy 100 %-áig rendelkezik csatornákkal. A lapos drének trokárral vagy anélkül kaphatók.

**BLAKE™ Szilikon drének (kör keresztmetszetű, elosztófej nélküli)**
A termék egy oldalain négy csatornával rendelkező, hosszanti oldala mentén egy kék röntgensugárfogó csíkkal ellátott szilikon drénből, egy kör keresztmetszetű szilikon toldócsőből és egy adapterből áll. Trokárral vagy anélkül kapható.

**BLAKE™ drén készletek**
A BLAKE™ drén készletek egy darab J-VAC™ ovális szívótartályt, egy darab BLAKE™ szilikon draint és a hozzá tartozó adaptert tartalmaznak, ugyanabban a csomagolásban.

**JAVALLATOK**
A zárt sebdrenázs rendszerek olyan sebészeti tartozékeszközök, melyekkel bizonyos folyadékok (pl. genny, extravascularis vér, epe) összegyűlt és potenciálisan ártalmas mennyiségét lehet a testüregekben lévő sebekből eltávolítani, a fertőzésveszély csökkentésének céljával.

**ELLENJAVALLATOK**
A J-VAC™ drén adapterrel vagy a J-VAC™ szívótartályban, illetve a J-VAC™ ovális szívótartályban összegyűjtött vért tilos újra infundálni.

**FIGYELMEZTETÉSEK**
1. A 150 ml, 300 ml és 450 ml térfogatú J-VAC™ tartályok fémrugót tartalmaznak, ezért nem kerülhetnek erős mágneses térbe, például MRI (mágneses rezonancia) képalkotó berendezés közelébe. A hatékony zárt szívó drénrendszer átjárhatóságának megőrzése érdekében a rendszer karbantartására van szükség.
2. Nem szabad megengedni, hogy a drén elzáródjon, vagy a tartály teljesen feltöltődjön, a tartály szívóképességét fenn kell tartani.
3. A drén elzáródása esetén a drénen keresztüli mindenféle sebdrenázs megszűnik. A drénekre való gondos odafigyeléssel a probléma előfordulásának lehetősége minimálisra csökkenthető. Ha mégis előfordul elzáródás, akkor a drén tartalma leszívható, ha a tartály kimenetén szívóhatást fejt ki, vagy ideiglenesen leválasztja a drént a tartályról, és a szívást közvetlenül a drénre alkalmazza.
4. Ha nem sikerül légzáró kapcsolatot kialakítani a drén és a bőr azon része között, ahol a drén a felszínre kerül, akkor a levegőszivárgást helyre kell hozni, különben a rendszert nyílt drenázsrendszerré kell átalakítani.
5. A rendszer megfelelő működéséhez a rendszer minden alkotórésze között (drén, adapter és tartály) légzáró kapcsolatot kell fenntartani.
6. Ha a lágy szilikon elasztomer drént a szövetek között hagyja annyi időre, hogy szövetbenövés alakulhasson ki a drén körül, akkor az megnehezíti a cső eltávolítását, és befolyásolja a drén működését. A sebésznek figyelemmel kell kísérnie a beteg sebének gyógyulási ütemét.

7. Cardiothoracicus sebészeti alkalmazás során a J-VAC™ ovális szívotartály, illetve a J-VAC™ tartályrendszerek csak akkor alkalmazhatók, miután a tüdő teljesen megtelt, és minden levegőszivárgás megvetésre került.
8. A drén csatornái a leszívandó seben vagy testüregen belül helyezkedjenek el, különben a drenázs nem működik megfelelően.
9. Használja megfelelő gondosság és figyelem mellett, hogy elkerülje a szövet és az ér károsodását, mivel a trokár tű hegyes. Korábbi beszámolók szerint a trokár tűknek a fej területén történő alkalmazásakor súlyos szövődmények jelentkeztek, például vascularis sérülések miatti epiduralis és subduralis vérzés.
10. Fokozott figyelemmel kell eljárni, amikor a drént műszerekkel manipulálja. Éles tárgyak elvághatják és elszakíthatják a drént, és hasonlóan sérülhet összenyomás és görgős csőprés stb. túlzott nyomásának hatására is.
11. Ezeket a termékeket kizárólag egyszeri használatra tervezték. Selejtezze le azonnal, miután az első betegnél felhasználta. Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását illetve keresztszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. A műtéti terület legyen száraz és szövetmaradványoktól mentes a seb összezárása előtt.
2. Ügyelni kell a seb drénjének (drénjeinek) megfelelő elhelyezésére a szövetrétegekben és a kimeneti helyen, nehogy a csővezeték megtörjön.
3. Megfelelő számú sebdrént kell alkalmazni, hogy minden területen elvégezhető legyen a drenázs.
4. A nem megfelelő kiürítés miatt folyadék maradhat vissza. Ez akkor következik be, ha a drén csatornái a szövetrétegeken kívül helyezkednek el.
5. A drén bemeneti helyén a szövet és a csővezeték között légzáró csatlakozást kell fenntartani a rendszer megfelelő működéséhez.
6. Az adapter és a dréncső, valamint az adapter és a tartály csatlakozásának szorosnak kell lennie a rendszer megfelelő működéséhez. Bár a drénnel együtt csomagolt adaptert úgy tervezték, hogy a drén a legtöbb fajta tartályba megfelelően csatlakozni tudjon, a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az adapter és a dréncső, valamint az adapter és a tartály csatlakozása megfelelően szoros-e a rendszer megfelelő működéséhez.
7. Ha egy drén elzáródik, szükségessé válhat a dréncső átöblítése vagy leszívása.
8. A tartályba leszívott folyadék mennyiségének és minőségének gyakori ellenőrzése elengedhetetlen, és az utasítások szerint rendszeresen jelenteni kell a sebésznek. A drenázs hatékonysága lecsökken, ha nem ürítik ki a tele tartályt.
9. A drén eltávolítása előtt a szívást abba kell hagyni.
10. A szilikon elasztomer szívó dréncső lágy és hajlékony. Hegyes, fogazott, éles sarkú és még legömbölyített élű eszközökkel sem fogható meg és azoktól távol kell tartani, mivel azok átszúrhatják, felületét megvághatják, felhasíthatják, összeroppanthatják vagy anyagát egyéb módon túlterhelhetik, ami a drén elszakadásához, eltorzulásához, szerkezeti hibákhoz vezethet és/vagy szövettörmelék visszamaradását okozhatja a sebben.
11. Ne vezessen varratot a drénen keresztül, és ne vágjon a dréncsőbe, mivel ez a drén elszakadásához vezethet, illetve szövettörmelék visszamaradását okozhatja a sebben.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**1. A drén elhelyezése**

- A sebész steril folyadékkal öblítse ki a sebet, ezután szívja le az öblítőfolyadékot és a nagyobb szövettörmelékeket a műtéti helyről.
- A csöveknek kiterítve kell feküdniük, a bőrön feltételezett kimeneti hellyel egy vonalban. A később, kézzel történő kihúzással való eltávolítást megkönnyíti, ha a cső nem csavarodott fel, nem ékelődött ki, és nem lett varrattal rögzítve a testen belül.
- A műtétet végző sebész határozza meg a drén elhelyezését a testüregben, valamint a szükséges drének számát.
- A dréneket a sebbe kell helyezni, a folyadék-felgyülemlés kritikus területének közelébe.
- Ügyelni kell arra, hogy a drén csatornái teljesen a seben vagy a leszívandó testüregen belül helyezkedjenek el.
- Szalaggal vagy tripla hurkos varrattal történő lekötés **(a cső körül, és nem a csövön keresztül)** segítségével megakadályozható a drén véletlen elmozdulása.
- A mély drenázst úgy lehet a leghatékonyabban elérni, ha a szövet minden egyes szintjére be van vezetve egy vagy több drén. Minden szöveti szintet külön vákuumforrásról kell leszívni.
- Figyelmet kell fordítani a drén sérüléseinek elkerülésére. A csövek szabad mozgását a sebösszezárás során folyamatosan ellenőrizni kell, így elkerülhető a cső elszakadása és/vagy szövettörmelék visszamaradása a sebben.

**2. A drének elhelyezésének további lépései nyílt sebészeti eljárásokban**

- A dréncsövet a trokárral vagy szikével a tartály csatlakoztatására szúrt seben keresztül kell kihúzni, a szúrt seb 2 cm – 5 cm-re legyen a kezelendő seb szélétől.

**A hajlítható trokár használata (csak bizonyos méretekben rendelhető)**

- Két kézzel fogva lefelé irányuló mozdulattal hajlítsa meg a trokárt a kívánt szög eléréséig.
- A trokár szögének beállítása után kerülje a további hajlítást, mivel ez szerkezeti hibához vezethet.

**3. A J-VAC™ ovális szívótartály aktiválása**

**Fontos, hogy a J-VAC™ ovális szívótartály átjárhatóságát közvetlenül a drénhez való csatlakoztatás előtt ellenőrizze:**

- A drenázs dugó eltávolítása után nyomja össze a tartályt, amíg össze nem lapul.
- A tartályt összelapított állapotban tartva helyezze fel a drenázsdugót, és zárja le a drenázsnyílást.
- Fejezze be a tartály összenyomását, és engedje a tartályt felfúvódni. Ha a tartály nem fúvódik fel teljesen, akkor a következő korrekciót kell elvégezni:
  - Ismételje meg a fenti lépéseket és ellenőrizze az ovális szívótartály átjárhatóságát. Ennek a megismételt műveletnek ki kell nyitnia a visszaáramlás-gátló szelepet, és biztosítania kell a normális működését.
  - Ha a tartály nem fúvódik fel teljesen a fent leírt eljárások alapján végzett teszt során, akkor ne használja a tartályt.

**Csatlakoztatás a drénhez**

- A drain elhelyezése után nyomja rá a szilikon dréncsövet az adapterre. A megbízható csatlakozás érdekében a drént egy csavaró mozdulattal illessze az adapter összes hornyára. Távolítsa el a dugót a drenázscsatlakozóról, és illessze az adaptert a szívó csatlakozóhoz. A rendszer helyes működéséhez szoros illeszkedés szükséges.
- A drenázsdugó eltávolítása után nyomja össze a tartályt, amíg össze nem lapul.
- A tartályt összelapított állapotban tartva helyezze fel a drenázsdugót, és zárja le a drenázsnyílást.
- Fejezze be a tartály összenyomását, és engedje a tartályt felfúvódni a folyadék tárolásához.
- Cardiothoracicus sebészeti alkalmazás során a BLAKE™ drént csak akkor lehet csatlakoztatni a J-VAC™ ovális szívótartályhoz, miután a tüdő teljesen megtelt, és minden levegőszivárgás meg lett szüntetve.

**4. A J-VAC™ szívótartály aktiválása**

- A drén elhelyezése után nyomja rá a szilikon dréncsövet az adapterre. A megbízható csatlakozás érdekében a drént egy csavaró mozdulattal illessze az adapter összes hornyára. Távolítsa el a dugót a csatlakozóból, és helyezze fel az adaptert. A rendszer helyes működéséhez szoros illeszkedés szükséges.
- Miután a csövet csatlakoztatta a nyíláshoz, kezdje el a szívást a tartály alsó lapjának óvatos felhajlításával. Az eszköz kiold, és a szívás megkezdődik.
- Cardiothoracicus sebészeti alkalmazás során a BLAKE™ drént csak akkor lehet csatlakoztatni a J-VAC™ szivotartaly, miután a tüdő teljesen megtelt, és minden levegőszivárgás meg lett szüntetve.

**5. A váladék mennyiségének mérése és a tartály ürítése**

- A váladék mennyiségének megméréséhez csökkentse a negatív nyomást a kimeneti dugó kinyitásával. Ezzel a tartály teljes térfogatára kitágul. Az egyensúlyi nyomás beállát követően a J-VAC™ tartályban, az oldalfalakon lévő fokbeosztás alapján meghatározhatóvá válnak a hozzávetőleges folyadékszintek.
- Ürítse ki egy megfelelő tárolóba a váladékot.

**6. A rendszer újraaktiválása**

- Helyezze a J-VAC™ tartályt a ujjai közé úgy, hogy a kimeneti dugó még mindig el legyen távolítva. Nyomja meg határozottan a tartály közepét, amíg a tartály nem kattan.
- Enyhén hajlítsa hátra a tartály alsó lapját, hogy rögzüljön.
- Helyezze vissza a kimeneti dugót.
- A tartály alsó lapját óvatosan hajlítsa fel, amíg a tartály nem kattan, és elkezdődik a szívás.

**7. A BLAKE™ (19 FR, 24 FR méretű, elosztófej nélküli) drének csatlakoztatása a mellkasi drenázs rendszerhez BLAKE™ cardio csatlakozó elosztófejek segítségével**

- A BLAKE™ cardio csatlakozó elosztófejek 19 FR és 24 FR méretű, kör keresztmetszetű, elosztófej nélküli BLAKE™ drénekkel kompatibilisek, és 1:1, 2:1, valamint 3:1 ágelosztású változatokban rendelhetők.
- Egy csavaró mozdulattal csatlakoztassa a BLAKE™ (19 FR, 24 FR méretű, elosztófej nélküli) dréneket a kisebb hornyos végződésre.
- Csatlakoztassa a vákuumforrás vezetékét a nagyobb hornyos végződésre.

**SZÖVŐDMÉNYEK**

1. Ezen szívó drenázsrendszer használatából eredő szövődmények közé tartoznak a sebészeti eljárásban alkalmazott módszerekkel kapcsolatos kockázatok, valamint a beteg intoleranciájának mértéke a testébe helyezett idegentestekkel szemben.

2. A sebdrenázs, különösen a zárt rendszerű drenázs előnyei elvesznek, ha a drén és a szövet közötti hely, ahol a drén kilép, nem alakítható ki légzáró kapcsolat, ha a drén elzáródását nem akadályozzák meg, valamint ha a tartályt nem ürítik ki és nem ürítik ki.
3. Amennyiben nem sikerül légzáró kapcsolatot kialakítani, akkor a tartály a szivárgás hatására hamar megtelik levegővel, és a váladék további ürülése csak akkor folytatódik, ha azt a gravitáció és a sebváladékáram nyomása lehetővé teszi. A folyadék tartályba történő bejutása csak a tartályban lévő levegő eltávozásával lehetséges, a sebváladék áramlásának hatására. A levegő ilyen eltávozása során a levegő visszaáramolhat a tartályból a sebbe, ami megnöveli a visszaáramlás-gátló szelepen keresztüli fertőződés veszélyét. Fibrin, vérrög, vagy egyéb szemcsés anyag miatti drénelzáródás esetén a drénen keresztüli mindenféle sebdrenázs megszűnik.
4. Ha a tartályt nem üríti ki, amikor megtelik, akkor a drén és a tartály között a sebben lévő nyomásnak megfelelő egyensúly áll be, és a drenázs a seb helye felől megszűnik. Ha a tartályban és a drénben megegyező a nyomás, és a tartály tele van folyadékkal, akkor megnövekedhet a fertőződés veszélye a visszaáramlás-gátló szelepen keresztül.
5. Ha a BLAKE™ dréneket levegőszivárgás mellett használja a pleuralis tér leszívásához, akkor egy megfelelő pleuralis üreg drenázsrendszerhez kell csatlakoztatni a feszülő légmell kialakulásának megakadályozása érdekében.
6. A szilikon elasztomer szívó dréncső lágy és hajlékony. Hegyes, fogazott, éles sarkú és még legömbölyített élű eszközökkel sem fogható meg és azoktól távol kell tartani, mivel azok átszúrhatják, felületét megvághatják, felhasíthatják, összeroppanthatják vagy anyagát egyéb módon túlterhelhetik, ami a drén elszakadásához, eltorzulásához, szerkezeti hibákhoz vezethet és/vagy szövettörmelék visszamaradását okozhatja a sebben.
7. Ne vezessen varratot a drénen keresztül, és ne vágjon a dréncsőbe, mivel ez a drén elszakadásához vezethet, illetve szövettörmelék visszamaradását okozhatja a sebben.

**TÁROLÁS**

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

**KISZERELÉS**

Az összes drén, tartály és készlet sterilen csomagolva, dobozonként tizes (10) egységekben rendelhető. A cardio csatlakozó sterilen csomagolva, dobozonként huszas (20) egységekben rendelhető.

Egy szabványos drén adapter található minden egyes drén mellett és drénkészletben. További szabványos drén adapterek dobozonként 100 egységgel rendelhetők.

**A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Természetes gumi latexet tartalmaz, illetve azok jelenléte kimutatható | | Vigyázat |
| STERILE R | Gamma besugárzással lett sterilizálva | | Ne használja újra |
| | Lejárat dátuma | 2 STERILIZE | Ne sterilizálja újra |
| LOT | Gyártási szám | REF | Katalógusszám |
| | Gyártó | PHT DEHP DINP DIDP | Tartalmaz ftalátokat, illetve azok jelenléte kimutatható |
| | Ne használja, ha a csomagolás megsérült | MR | MR-veszélyes |
| | Ovális szívótartály | EC REP | Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben |
| | Drén adapter | | Szívótartály |
| | Kerek szilikon drén | | Cardio csatlakozó 1:1 |
| | Lapos szilikon drén | | Cardio csatlakozó 2:1 |
| CE 2797 | CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak. | | Cardio csatlakozó 3:1 |

# J-VAC™

ITALIANO

## Sistema di drenaggio chiuso delle ferite

**SISTEMA DI DRENAGGIO CHIUSO DELLE FERITE J-VAC™**
Il sistema di drenaggio chiuso delle ferite J-VAC™ è un sistema portatile, sterile e monouso utilizzato per il drenaggio chiuso delle ferite. È composto da due componenti: serbatoi e tubi di drenaggio J-VAC™.

**SERBATOIO J-VAC™**
Il serbatoio J-VAC™ è disponibile in tre misure: 150 ml, 300 ml e 450 ml. Tutti questi modelli sono confezionati sterili con vuoto preattivato e consentono l'impiego di due tubi di drenaggio. Il sistema è dotato di una valvola antiriflusso che aiuta a prevenire il riflusso degli essudati della ferita durante le procedure di svuotamento e di riattivazione. Su un lato del serbatoio sono presenti dei segni di riferimento per misurare la quantità approssimativa di liquido drenato. Il serbatoio è fornito di una porta di scarico con tappo per svuotare gli essudati raccolti nell'unità.

**Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.**

**SERBATOIO DI DRENAGGIO A BULBO J-VAC™**
Il serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™ ha una capacità di 100 ml. È confezionato sterile e dispone di una valvola antiriflusso standard. Su un lato del serbatoio sono presenti dei segni di riferimento per misurare la quantità approssimativa di liquido drenato. Il serbatoio è fornito di una porta di scarico con tappo per svuotare gli essudati raccolti nell'unità.

**TUBI DI DRENAGGIO**
I tubi di drenaggio in silicone sono disponibili in un'ampia varietà di forme e misure. Sono tutti forniti in confezione sterile singola con un adattatore per collegare il drenaggio al serbatoio. Sono tutti realizzati in materiale apirogeno.

**Tubi di drenaggio in silicone BLAKE™ (piatti, a scanalatura completa o 3/4)**
I tubi di drenaggio in silicone piatti sono radiopachi, con quattro scanalature laterali, dotati di prolunga in silicone rotonda e di un adattatore. Il tubo piatto è disponibile con scanalatura lungo il 75 % o il 100 % della sua lunghezza. I tubi di drenaggio piatti sono disponibili con o senza trocar.

**Tubi di drenaggio in silicone BLAKE™ (rotondi in unica estrusione)**
Il prodotto è costituito da un tubo di drenaggio in silicone dotato di quattro scanalature longitudinali, una striscia blu radiopaca per tutta la lunghezza, una prolunga rotonda in silicone e un adattatore. È disponibile con o senza trocar.

**Kit di drenaggio BLAKE™**
Il kit di drenaggio BLAKE™ include un serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™ confezionato con un tubo di drenaggio in silicone BLAKE™ ed un adattatore.

**INDICAZIONI**
I sistemi chiusi di drenaggio sono usati come coadiuvanti negli interventi chirurgici per aspirare gli essudati potenzialmente dannosi (ad es. pus, sangue extravascolare, bile) dalle ferite nelle cavità corporee e per ridurre il rischio di infezioni.

**CONTROINDICAZIONI**
Il sangue raccolto tramite l'adattatore del tubo di drenaggio J-VAC™ o nel serbatoio di drenaggio J-VAC™ e nel serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™ non deve essere reinfuso.

**AVVERTENZE**
1. I serbatoi J-VAC™ di misura 150 ml, 300 ml e 450 ml contengono una spirale metallica e non devono essere esposti a forti campi magnetici, come quelli utilizzati nell'imaging a risonanza magnetica (MR). Un efficace sistema chiuso di drenaggio ad aspirazione richiede manutenzione per conservare la propria pervietà.
2. Il tubo di drenaggio non deve ostruirsi, il serbatoio non deve riempirsi completamente e l'aspirazione deve essere costante.
3. In caso di occlusione del tubo, il drenaggio cessa. Un attento controllo del drenaggio riduce al minimo tale rischio. In caso di occlusione, il tubo può essere liberato collegando l'aspirazione all'uscita del serbatoio oppure scollegandolo temporaneamente dal serbatoio ed applicando l'aspirazione direttamente al tubo.
4. Se non si ottiene una chiusura ermetica tra il drenaggio e la cute nel punto di uscita del drenaggio, le perdite aeree devono essere riparate o il sistema deve essere convertito in un drenaggio aperto.
5. È necessario assicurare una chiusura ermetica tra tutti i componenti del sistema (drenaggio, adattatore e serbatoio) per il corretto funzionamento del sistema.
6. Il tubo di drenaggio in elastomero di silicone morbido lasciato in sito per un periodo di tempo tale da favorire la proliferazione interna del tessuto attorno al tubo stesso, sarà difficilmente rimovibile e le prestazioni del drenaggio ne risulteranno compromesse. Il chirurgo deve monitorare il tasso di guarigione della ferita.
7. Il serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™ o i serbatoi J-VAC™ devono essere utilizzati in chirurgia cardio-toracica solo dopo aver espanso completamente il polmone e avere chiuso tutte le perdite aeree.
8. Le scanalature del tubo di drenaggio devono trovarsi all'interno della ferita o della cavità da drenare; diversamente può verificarsi un drenaggio inadeguato.

9. Utilizzare con cura e attenzione adeguate per evitare danni ai tessuti e ai vasi adiacenti, poiché l'ago trocar è affilato. È stato riferito che l'uso di aghi trocar nella regione cefalica ha comportato gravi complicanze, quali emorragia epidurale ed emorragia subdurale dovute a danni vascolari.
10. È necessario prestare particolare attenzione quando si manipola il tubo di drenaggio con strumenti. Entrando in contatto con oggetti affilati, oppure in caso di compressione o sovrapressione eccessiva mediante una pinza pressa-tubi con rulli o altro, il tubo di drenaggio potrebbe tagliarsi o piegarsi.
11. Questi prodotti sono esclusivamente monouso. Smaltire immediatamente dopo l'uso. Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

**PRECAUZIONI**

1. Il sito operatorio deve essere asciutto e libero da residui prima della chiusura.
2. Assicurare il corretto posizionamento del tubo (o dei tubi) di drenaggio negli strati di tessuto e nel sito di uscita, per evitare l'attorcigliamento del tubo stesso.
3. Usare un adeguato numero di tubi di drenaggio per garantire che tutte le aree siano drenate.
4. La ritenzione di liquidi può essere causata da un'evacuazione inefficiente. Ciò si può verificare in conseguenza del fatto che le scanalature del drenaggio vengano a trovarsi all'esterno degli strati di tessuto.
5. Per un funzionamento appropriato del sistema, si deve assicurare una giunzione ermetica tra il tubo di drenaggio e il tessuto nel punto di ingresso del tubo di drenaggio.
6. Per assicurare il corretto funzionamento del sistema, far aderire perfettamente il tubo di drenaggio all'adattatore nonché l'adattatore al serbatoio. Sebbene l'adattatore, fornito con il tubo di drenaggio, sia studiato per essere collegato alla maggior parte dei serbatoi, l'utilizzatore deve assicurarsi che sia l'adattatore e il tubo che l'adattatore e il serbatoio siano saldamente collegati per assicurare l'integrità del sistema.
7. In caso di occlusione del tubo di drenaggio, può essere necessario irrigare o aspirare l'unità.
8. Si consiglia di controllare spesso la quantità e la qualità del liquido raccolto nel serbatoio e riferire al chirurgo, se richiesto. L'efficacia del drenaggio si riduce se il serbatoio non viene svuotato quando è pieno.
9. Interrompere l'aspirazione prima di rimuovere il drenaggio.
10. Il tubo di drenaggio ad aspirazione in elastomero di silicone è morbido e pieghevole. Non deve essere manipolato né deve entrare in contatto con strumenti appuntiti, dentati, con angoli aguzzi od anche smussati, in quanto le punture, i tagli, le ammaccature, gli schiacciamenti e l'eccessiva tensione possono lacerare o deformare il tubo, con conseguente guasto strutturale del drenaggio e/o ritenzione di frammenti nella ferita.
11. Non suturare attraverso il tubo di drenaggio né incidere il tubo di drenaggio, perché questo potrebbe portare ad una rottura del drenaggio e/o alla ritenzione di frammenti all'interno della ferita.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**1. Posizionamento del drenaggio**

- Il chirurgo deve irrigare la ferita con liquido sterile, quindi aspirare dal sito operatorio il liquido stesso con gli eventuali frammenti.
- I tubi debbono giacere piatti, in linea con l'incisione. Per facilitare la successiva rimozione mediante trazione manuale, il tubo non deve essere arrotolato, compresso o suturato internamente.
- Il posizionamento del tubo di drenaggio nella cavità, così come il numero di tubi da usare, devono essere determinati dal chirurgo.
- I tubi di drenaggio devono essere posti nella ferita in prossimità delle aree di maggiore raccolta di liquidi.
- Assicurarsi che tutte le scanalature del tubo di drenaggio si trovino all'interno della ferita o della cavità da drenare.
- L'avvolgimento con cerotto adesivo o con una sutura a triplo nodo **(intorno e non attraverso il tubo)** aiuteranno ad impedire lo spostamento accidentale dell'unità di drenaggio.
- Il drenaggio profondo risulta migliore utilizzando uno o più tubi per ogni livello di tessuto. Ogni livello deve essere evacuato da una fonte di aspirazione separata.
- Fare attenzione a non danneggiare il tubo di drenaggio. Durante la chiusura, controllare più volte che esso si muova liberamente, per evitare la rottura dello stesso e/o la ritenzione di frammenti all'interno della ferita.

**2. Altre operazioni da compiere per il posizionamento dei tubi di drenaggio in procedure chirurgiche aperte**

- Il tubo di drenaggio deve fuoriuscire dal foro eseguito con un trocar o un bisturi a 2 cm–5 cm dai lembi della ferita, per poi essere collegato al serbatoio.

**Uso del trocar a curvatura variabile (disponibile solo con alcune misure)**

- Impugnare il trocar con entrambe le mani e piegarlo con un movimento verso il basso fino a raggiungere l'angolo desiderato.
- Una volta regolata l'angolazione del trocar, evitare di ripetere la piegatura perché ciò potrebbe provocare un danno strutturale.

**3. Attivazione del serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™**

**È importante verificare immediatamente prima dell'uso la pervietà del serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™:**

- Dopo aver tolto il tappo, comprimere completamente il serbatoio per creare il vuoto.
- Tenendo il serbatoio compresso, reinserire il tappo per sigillare la porta di drenaggio.
- Rilasciare la pressione per consentire il gonfiaggio del serbatoio. Se il serbatoio non si gonfia completamente, ricorrere alla seguente procedura correttiva:
  - Ripetere le operazioni descritte in precedenza per verificare la pervietà del serbatoio di drenaggio a bulbo. Ripetendo questa operazione, la valvola antiriflusso dovrebbe aprirsi e consentire un funzionamento normale.
  - Se, dopo aver ripetuto la procedura sopra descritta, il serbatoio non si rigonfia completamente, non usarlo.

**Collegamento al drenaggio**

- Dopo il posizionamento del drenaggio, spingere il tubo di drenaggio in silicone sull'adattatore. Per garantire un collegamento sicuro, eseguire un movimento rotatorio per avvitare il drenaggio su tutte le filettature dell'adattatore. Rimuovere il tappo dalla porta di scarico e inserire l'adattatore nella porta di aspirazione. È necessario un collegamento saldo per assicurare l'integrità del sistema.
- Dopo aver tolto il tappo, comprimere completamente il serbatoio per creare il vuoto.
- Tenendo il serbatoio compresso, reinserire il tappo per sigillare la porta di drenaggio.
- Rilasciare la pressione per consentire il gonfiaggio del serbatoio per la raccolta dei liquidi.
- Quando utilizzati in chirurgia cardio-toracica, i tubi di drenaggio BLAKE™ possono essere collegati ad un serbatoio di drenaggio a bulbo J-VAC™ solo dopo aver espanso completamente il polmone e aver chiuso tutte le perdite aeree.

**4. Attivazione del serbatoio di drenaggio J-VAC™**

- Dopo il posizionamento del drenaggio, spingere il tubo di drenaggio in silicone *sull*'adattatore. Per garantire un collegamento sicuro, eseguire un movimento rotatorio per avvitare il drenaggio su tutte le filettature dell'adattatore. Rimuovere il tappo dalla porta e inserire l'adattatore. È necessario un collegamento saldo per assicurare l'integrità del sistema.
- Dopo aver collegato il tubo, avviare l'aspirazione piegando delicatamente verso l'alto la linguetta sul fondo. L'unità si sblocca e l'aspirazione ha inizio.
- Quando utilizzati in chirurgia cardio-toracica, i tubi di drenaggio BLAKE™ possono essere collegati ad un serbatoio J-VAC™ solo dopo aver espanso completamente il polmone e aver chiuso tutte le perdite aeree.

**5. Misurazione dell'essudato e svuotamento del serbatoio**

- Per misurare l'essudato, scaricare la pressione negativa aprendo il tappo di uscita. Questa operazione fa espandere completamente il serbatoio. Una volta stabilito l'equilibrio della pressione all'interno del serbatoio J-VAC™, si possono determinare i livelli approssimativi di liquido, confrontandoli con i segni di riferimento presenti sulle pareti laterali.
- Svuotare l'essudato in un contenitore appropriato.

**6. Riattivazione del sistema**

- Con il tappo di uscita ancora aperto, prendere il serbatoio J-VAC™ tra le dita. Premere fortemente nel centro finché il serbatoio non produce uno scatto.
- Piegare la linguetta sul fondo lentamente all'indietro, per fissare il serbatoio in posizione.
- Reinstallare il tappo di uscita.
- Iniziare l'aspirazione piegando delicatamente la linguetta finché il serbatoio non produce uno scatto.

**7. Collegamento di tubi di drenaggio in unica estrusione BLAKE™ (da 19 Fr, 24 Fr) a un sistema di drenaggio toracico tramite i connettori cardiaci BLAKE™**

- I connettori cardiaci BLAKE™ sono compatibili con i tubi di drenaggio rotondi in unica estrusione BLAKE™ da 19 Fr e 24 Fr e sono disponibili nelle configurazioni 1:1, 2:1 e 3:1.
- Con un movimento rotatorio, collegare i tubi di drenaggio in unica estrusione BLAKE™ (da 19 Fr, 24 Fr) al raccordo filettato più piccolo.
- Collegare il tubo della sorgente di vuoto al raccordo filettato più grande.

**COMPLICAZIONI**

1. Le complicazioni che possono risultare dall'uso di questo sistema di drenaggio ad aspirazione includono i rischi associati ai metodi utilizzati nella procedura chirurgica, come pure il livello di intolleranza del paziente ai corpi estranei.
2. I vantaggi di un drenaggio della ferita, in particolare con un sistema chiuso di drenaggio, vengono vanificati se non si realizza una chiusura ermetica tra il drenaggio e la cute nel punto di uscita del drenaggio, se si lascia che il drenaggio venga ostruito o se il serbatoio viene riempito fino al massimo della sua capacità e non viene svuotato.

3. Qualora non venga realizzata una chiusura ermetica, il serbatoio si riempie rapidamente di aria proveniente dalla perdita; di conseguenza, il drenaggio verso il serbatoio si verifica solo se consentito dall'introduzione di aria o flusso spontaneo dell'essudato. L'entrata nel serbatoio è consentita solo dallo spostamento di aria che avviene ad opera del flusso di essudato. In questo processo di spostamento, si può verificare un riflusso di aria dal serbatoio alla ferita, con conseguente aumento delle possibilità di contaminazione attraverso la valvola antiriflusso. In caso di occlusione del drenaggio da fibrina, coaguli od altre particelle, l'azione di drenaggio si arresta completamente.
4. Se il serbatoio non viene svuotato quando è pieno, si verifica una mancanza di pressione aspirante tra il tubo di drenaggio e il serbatoio e l'azione drenante si arresta. Quando il serbatoio e il drenaggio sono allo stesso livello di pressione e il serbatoio è riempito di liquido, si accresce la possibilità di una contaminazione attraverso la valvola antiriflusso.
5. Qualora vengano usati per drenare la cavità pleurica in presenza di una perdita aerea, i tubi di drenaggio BLAKE™ devono essere collegati a un adeguato sistema di drenaggio della cavità pleurica per evitare che si generi un pneumotorace da tensione.
6. Il tubo di drenaggio ad aspirazione in elastomero di silicone è morbido e pieghevole. Non deve essere manipolato né deve entrare in contatto con strumenti appuntiti, dentati, con angoli aguzzi od anche smussati, in quanto le punture, i tagli, le ammaccature, gli schiacciamenti e l'eccessiva tensione possono lacerare o deformare il tubo, con conseguente guasto strutturale del drenaggio e/o ritenzione di frammenti nella ferita.
7. Non suturare attraverso il tubo di drenaggio né incidere il tubo di drenaggio, perché questo potrebbe portare ad una rottura del drenaggio e/o alla ritenzione di frammenti all'interno della ferita.

**CONSERVAZIONE**

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**TIPO DI FORNITURA**

Tutti i tubi di drenaggio, i serbatoi e i kit sono confezionati sterili, dieci (10) unità per confezione. I connettori cardiaci sono confezionati sterili, venti (20) unità per confezione.

Un adattatore standard è fornito con ogni drenaggio e kit. Altri adattatori di drenaggio standard sono disponibili in confezioni da 100 unità.

**SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale | | Attenzione |
| STERILE R | Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti | | Non riutilizzare |
| | Data di scadenza | 2 STERILIZE | Non risterilizzare |
| LOT | Numero di lotto | REF | Numero di catalogo |
| | Fabbricante | PHT DEHP DINP DIDP | Contenuto o presenza di ftalati |
| | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro | MR | Non sicuro per l'uso nelle procedure di risonanza magnetica |
| | Serbatoio di drenaggio a bulbo | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Adattatore del tubo di drenaggio | | Serbatoio di drenaggio |
| | Tubi di drenaggio rotondi in silicone | | Connettore cardiaco 1:1 |
| | Tubi di drenaggio piatti in silicone | | Connettore cardiaco 2:1 |
| CE 2797 | Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. | | Connettore cardiaco 3:1 |

# J-VAC™

한국어

## 폐쇄성 창상 배액 장치

**J-VAC™ 폐쇄성 창상 배액 장치**
J-VAC™ 폐쇄성 창상 배액 장치는 폐쇄성 창상 배액용으로 사용되는 멸균된 일회용, 휴대용 시스템입니다. 이 장치는 두 가지 구성품 파트로 이루어집니다: J-VAC™ 배액 저장기 및 흡인 배액관.

**J-VAC™ 배액 저장기**
J-VAC™ 배액 저장기는 150 ml, 300 ml 또는 450 ml 용량 중에서 한 가지로 제공됩니다. 모두 사전 압축된 상태의 멸균 포장으로 이중 배액이 가능합니다. 또한 표준 역류 방지 밸브가 장착되어 비우거나 재가동 시 상처 삼출물이 역류하지 않도록 방지합니다. 배액 저장기 옆면에 있는 표지로 분비액의 증강 정도를 측정할 수 있습니다. 마개에 붙은 배액 포트는 용기에 수집된 삼출물을 비우는 용도로 사용됩니다.

**주의: 본 제품은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스를 포함하고 있습니다.**

**J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기**
J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기의 용량은 100 ml. 멸균 포장되어 있으며 표준 역류 방지 밸브가 포함되어 있습니다. 배액 저장기 옆면에 있는 표지로 분비액의 증강 정도를 측정할 수 있습니다. 마개에 붙은 배액 포트는 용기에 수집된 삼출물을 비우는 용도로 사용됩니다.

**흡인 배액관**
배액관은 실리콘으로 만들어졌으며 사이즈와 구성이 다양합니다. 모두 개별 포장으로 멸균되었고 배액 저장기에 배액관을 부착하는 데 사용되는 어댑터가 포함되어 있습니다. 모든 배액관은 비발열 재질로 만들어졌습니다.

**BLAKE™ 실리콘 배액관 (평평한 형, 전체 또는 3/4 홈)**
본 제품은 네 개 수로가 옆에 있는 방사선 비투과성의 평평한 실리콘 배액관과 둥근 실리콘 연장 튜브, 어댑터로 구성되어 있습니다. 평평한 배액관은 길이의 75 % 또는 100 %의 수로가 뚫려 있습니다. 평평한 배액관은 투관침이 있는 모델이나 없는 모델 모두 가능합니다.

**BLAKE™ 실리콘 배액관 (둥근 Hubless 타입)**
본 제품은 네 개 수로가 옆에 있는 실리콘 배액관과 배액관 길이를 따라 있는 파란색 방사선 비투과성의 줄무늬, 둥근 실리콘 연장 튜브, 어댑터로 구성되어 있습니다. 투관침이 있는 모델이나 없는 모델 모두 가능합니다.

**BLAKE™ 배액관 키트**
BLAKE™ 배액관 키트에는 J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기 한 개와 BLAKE™ 실리콘 배액관 한 개, 어댑터가 포함됩니다.

**적응증**
폐쇄성 창상 배액 시스템은 잠재적으로 해로운 체강 내 상처로 인한 특정 분비액(예: 고름, 혈관 외 혈액, 담즙)을 배출하고 감염 위험을 줄이기 위해 수술 중 보조로 사용되어 왔습니다.

**금기사항**
J-VAC™ 배액 어댑터를 사용하거나 J-VAC™ 흡인 배액 저장기 및 J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기에 수집된 혈액을 재주입해서는 안 됩니다.

**경고**
1. 150 ml, 300 ml, 450 ml 용량의 J-VAC™ 배액 저장기에는 금속 스프링이 있으며, 자기공명영상(MRI)에 사용되는 것과 같은 강력한 자기장에 노출되어서는 안 됩니다. 효과적인 폐쇄성 흡인 배액 시스템은 개방성 보존을 위해 유지보수가 필요합니다.
2. 배액관이 막히거나 배액 저장기가 완전히 차지 않도록 해야 하고, 배액 저장기 흡인이 유지되어야 합니다.
3. 배액관이 막히게 되는 경우, 배액관을 거치는 모든 창상 배액이 중단됩니다. 배액관을 세심히 관리하면 이러한 문제의 가능성을 최소화할 수 있습니다. 막히게 되면, 배액 저장기 배출구에 흡인기를 연결하거나 배액 저장기에서 배액관을 일시적으로 분리하고 배액관에 직접 흡인기를 적용함으로써 배액관을 흡인할 수 있습니다.
4. 배액관과 배액관이 닿는 피부 사이에 밀폐 봉인이 되지 않는 경우, 공기 누출을 교정하거나 시스템을 개방형 배액으로 전환해야 합니다.

5. 적절한 시스템 기능을 위해 시스템의 모든 부속품(배액관, 어댑터, 배액 저장기) 간에 밀폐 봉인이 필요합니다.
6. 일정 기간 동안 삽입된 부드러운 실리콘 탄성제의 배액관을 남겨두면 배액관 주위에 조직이 내증식되어 제거가 어려울 수 있고 배액관의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 외과의는 환자의 상처 치유 정도를 모니터링해야 합니다.
7. J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기 또는 J-VAC™ 배액 저장기 시스템은 폐가 완전히 확장되고 모든 공기 누출이 밀봉된 후에만 심흉부 수술에 사용되어야 합니다.
8. 배액관 수로는 상처 내 또는 배액된 공간 내에 위치해야 하며, 그렇지 않을 경우 배액이 충분히 되지 않을 수 있습니다.
9. 트로카 바늘이 날카롭기 때문에 조직과 혈관이 손상되지 않도록 적절한 주의를 기울여 사용해야 합니다. 투관침 바늘을 두부 부위에 사용했을 때 혈관 손상으로 인한 경막외출혈과 경막하출혈과 같은 심각한 합병증이 발생한 것으로 보고되었습니다.
10. 기구로 배출관을 다룰 때에는 특별한 주의가 필요합니다. 뾰족한 물체와 접촉하거나 또는 용출 롤러 등으로 압박하거나 과도한 압력을 주면 배출관이 베이거나 찢어질 수 있습니다.
11. 본 제품들은 일회용입니다. 단일 환자 사용 후 즉시 폐기하십시오. 재멸균/재사용하지 마십시오. 이 기기(또는 이 기기의 일부)의 재사용은 제품의 품질저하 위험을 유발하여, 장치 오작동 및/또는 교차오염 발생으로 환자와 사용자에게 감염 또는 혈행성 병원체의 전달을 유발할 수 있습니다.

**주의사항**

1. 수술 부위는 봉합 전 건조해야 하고 조직 파편이 없어야 합니다.
2. 조직층 간에 상처 배액관(들)을 적당한 위치에 잡고, 튜브가 엉키지 않도록 출구 부위를 관찰해야 합니다.
3. 전 부위에서 배액될 수 있도록 적절한 수의 창상 배액관을 사용해야 합니다.
4. 분비액 잔류는 충분히 배출하지 않은 경우 생길 수 있습니다. 이는 배액관 수로가 조직층 밖에 위치하는 결과로 생길 수 있습니다.
5. 시스템의 적절한 기능을 위해 튜브와 배액관 입구의 조직 사이의 접합 부위가 반드시 밀폐되어야 합니다.
6. 어댑터와 배액 튜브 사이, 어댑터와 배액 저장기 사이가 꼭 맞아야 적절한 시스템 기능을 보장할 수 있습니다. 배액관이 대부분의 배액 저장기에 맞도록 배액관과 함께 들어있는 어댑터가 설계되었다 하더라도, 사용자는 시스템의 적절한 기능을 위해 어댑터과 배액 튜브 사이, 어댑터와 배액 저장기 사이가 딱 들어 맞는지 확인해야 합니다.
7. 배액관이 막힐 경우, 배액관 세척 또는 흡인이 필요할 수 있습니다.
8. 배액 저장기의 배액의 양과 질을 수시로 검사하고 지시에 따라 외과의에게 보고해야 합니다. 배액 저장기가 가득 찼을 때 비우지 못하게 되면 배액의 효율성이 떨어지게 됩니다.
9. 배액관 제거 전에 흡인을 중단해야 합니다.
10. 실리콘 탄성제 흡인 배액 튜브는 부드럽고 유연합니다. 뚫림 또는 표면 커팅, 칼자국, 강타, 기타 과도한 압력은 튜브가 찢어지거나 휘어지게 할 수 있고, 배액관의 구조적 고장 및/또는 상처 내 조각 잔류를 초래할 수 있으므로, 뾰족하거나 톱니바퀴 모양, 모서리가 날카롭거나 무딘 기구와 함께 취급하거나 접촉하도록 해서는 안 됩니다.
11. 배액관의 손상 및/또는 상처 내 조각 잔류를 초래할 수 있으므로, 배액관을 통과하여 봉합을 하거나 절단하지 마십시오.

**사용 방법**

**1. 배액관 배치**

- 외과의는 멸균액으로 상처를 세척한 후, 수술 부위에서 세척액과 모든 조직 파편을 흡인해야 합니다.
- 튜브는 평평하고 예상되는 피부 출구와 나란히 놓이도록 합니다. 후에 손으로 당겨서 제거하기 위해서, 튜브가 꼬이거나 조이거나 내부에 봉합되어서는 안 됩니다.
- 체강 내 배액관의 위치 및 적용할 배액관의 수는 수술 집도의가 결정해야 합니다.
- 배액 튜브은 중요한 분비액 수집 부위에 접근시켜 상처 내에 위치하도록 해야 합니다.
- 모든 배액관 수로는 상처나 배액할 체강 내에 완전히 놓일 수 있도록 주의를 기울여야 합니다.

- 테이핑 또는 트리플 봉합(튜브를 통과하는 것이 아닌 튜브 주위로)은 삽입로 배액관이 이동하는 것을 예방하는 데 도움이 됩니다.
- 각 조직 층에 하나 이상의 배액관을 사용할 때 심부 배액이 가장 잘 이루어집니다. 각 층은 별도의 진공 장치에 의해 배출되어야 합니다.
- 배액관에 손상을 피하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 손상 및/또는 상처 내 조직 잔류를 피하기 위해 봉합 중에 반복해서 튜브를 점검해야 합니다.

**2. 개방형 외과 시술 시 배액관 배치를 위한 추가 단계**

- 배액 저장기로 연결하기 위해 투관침이나 수술용 나이프로 상처 모서리에서 2 cm ~ 5 cm를 만든 자창을 통해 배액 튜브가 나오도록 합니다.

**구부러지는 투관침 사용(특정 사이즈만 가능)**

- 양 손으로 투관침을 쥐고 원하는 각도가 나올 때까지 투관침을 아래 방향으로 기울입니다.
- 일단 투관침 각도가 조정된 후에는 계속해서 기울이면 구조적 고장을 초래할 수 있으므로 계속 기울이지 않습니다.

**3. J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기 활성화하기**

**J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기의 개방성을 배액관에 연결하기 직전에 확인하는 것이 중요합니다.**

- 배액 마개를 제거하고, 배액 저장기가 납작해질 때까지 압착합니다.
- 납작해진 상태의 배액 저장기를 잡고서 배액 마개를 삽입하여 배액 입구를 밀봉합니다.
- 배액 저장기가 팽창될 수 있도록 압착 압력을 해제합니다. 배액 저장기가 완전히 팽창되지 않는 경우, 다음의 교정 절차를 적용해야 합니다.
  - 수류탄 모양의 흡인 배액 저장기의 개방성을 확인하기 위해 위의 단계를 반복합니다. 이러한 반복 조치는 역류 방지 밸브가 열리고 정상적으로 기능할 수 있도록 만듭니다.
  - 위에 설명된 절차에 따라 테스트할 때 배액 저장기가 완전히 팽창하지 않는다면, 이 배액 저장기를 사용해서는 안 됩니다.

**배액관에 연결하기**

- 배액관 배치 후, 어댑터 위로 실리콘 배액 튜브를 밀어 넣습니다. 안전한 연결을 보장하기 위해, 어댑터의 모든 고리에 배액관이 놓이도록 비틀어줍니다. 배액 포트에서 마개를 제거하고 어댑터를 흡인 포트로 삽입합니다. 딱 들어 맞아야만 시스템이 완전하게 작동할 수 있습니다.
- 배액 마개를 제거하고, 배액 저장기가 납작해질 때까지 압착합니다.
- 납작해진 상태의 배액 저장기를 잡고서 배액 마개를 삽입하여 배액 입구를 밀봉합니다.
- 분비액 수집을 위해 배액 저장기가 팽창될 수 있도록 압착 압력을 해제합니다.
- 심흉부 수술에 사용될 때, 폐가 충분히 팽창되고 모든 공기 누출이 밀봉된 후에만 J-VAC™ 수류탄 모양 흡인 배액 저장기에 BLAKE™ 배액관을 연결할 수 있습니다.

**4. J-VAC™ 흡인 배액 저장기 활성화하기**

- 배액관 배치 후, 어댑터 위로 실리콘 배액 튜브를 밀어 넣습니다. 안전한 연결을 보장하기 위해, 어댑터의 모든 고리에 배액관이 놓이도록 비틀어줍니다. 포트에서 마개를 제거하고 어댑터를 삽입합니다. 딱 들어 맞아야만 시스템이 완전하게 작동할 수 있습니다.
- 배액 튜브가 포트에 연결된 후에 바닥의 귀를 천천히 구부려 올려 흡인을 시작합니다. 구부린 것을 해제하면 흡인이 시작됩니다.
- 심흉부 수술에 사용될 때, 폐가 충분히 팽창되고 모든 공기 누출이 밀봉된 후에만 J-VAC™ 배액 저장기에 BLAKE™ 배액관을 연결할 수 있습니다.

**5. 삼출물 측정 및 배액 저장기 비우기**

- 삼출물을 측정하기 위해, 배출 마개를 열어서 음압을 해제합니다. 그러면 배액 저장기가 완전히 팽창합니다. 일단 평형 압력이 J-VAC™ 배액 저장기 내에 생성이 되면, 옆면 벽에 표시된 눈금으로 대략의 분비액 수위를 확인할 수 있습니다.
- 적당한 용기에 삼출물을 비웁니다.

**8. 시스템 재가동**

- 배출 마개를 제거한 상태로 J-VAC™ 배액 저장기를 손가락으로 압착합니다. 배액 저장기에서 딸깍 소리가 날 때까지 중앙을 세게 누릅니다.
- 바닥의 귀를 뒤로 약간 구부려서 잠급니다.
- 배출 마개를 교체합니다.
- 배액 저장기에서 딸깍 소리가 날 때까지 바닥의 귀를 부드럽게 구부려 올려서 흡인을 시작합니다.

**7. BLAKE™ Cardio 커넥터를 사용하여 BLAKE™ (19 FR, 24 FR Hubless) 배액관을 흉부 배액 시스템에 부착하기**

- BLAKE™ Cardio 커넥터는 19 FR와 24 FR의 둥근 Hubless BLAKE™ 배액관과 호환되며, 1:1, 2:1, 3:1 구조에 적합합니다.
- 비틀면서 BLAKE™ (19 FR, 24 FR Hubless) 배액을 작은 고리에 연결합니다.
- 진공 장치의 튜브를 큰 고리에 연결합니다.

**합병증**

1. 본 흡인 배액 시스템의 사용으로 초래될 수 있는 합병증으로는 외과적 시술에 이용되는 방법 및 신체에 위치한 이물질에 대한 환자의 불내성 정도에 관련된 위험이 있습니다.
2. 창상 배액, 특히 폐쇄형 시스템 배액은 배액관과 배액관이 맞닿는 피부 사이가 밀폐되지 않거나 배액관이 차단되거나 배액 저장기가 꽉 차거나 공간이 비어있지 않으면, 아무런 사용의 이점이 없게 됩니다.
3. 밀폐 봉인이 되지 않는 경우, 배액 저장기는 급속히 공기가 새어 들어오게 되고, 그 후에는 중력에 의해 그리고 흐름을 강제하는 상처 삼출물에 의해 허용되는 경우에만 배액 저장기로의 배액이 이루어질 것입니다. 상처 삼출물이 흐름으로써 배액 저장기 내 공기가 배출되어야만 배액 저장기에 분비물이 들어갈 수 있습니다. 이 이동 과정에서, 배액 저장기에서 상처로 공기가 역류할 수 있고 역류방지 밸브를 통한 역감염의 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 섬유소나 응괴, 기타 특정 물질로 인해 배액관이 차단되는 경우, 배액관을 통한 모든 상처 배액이 중단됩니다.
4. 배액 저장기가 꽉 차도 비우지 않으면, 결국 상처 압의 배액관과 배액 저장기 사이의 평형상태가 생기고 상처 부위에서 배액이 중단됩니다. 배액 저장기와 배액관이 동일한 압에 있고 배액 저장기가 분비액으로 가득 차면, 역류방지 밸브를 통한 역감염의 가능성이 증가하게 됩니다.
5. 공기가 새는 상태에서 흉강의 배액에 사용되는 경우, 긴장성 기흉의 방지를 위해 BLAKE™ 배액관을 적합한 흉강 배액 시스템에 연결하여야 합니다.
6. 실리콘 탄성제 흡인 배액 튜브는 부드럽고 유연합니다. 뚫림 또는 표면 커팅, 칼자국, 강타, 기타 과도한 압력은 튜브가 찢어지거나 휘어지게 할 수 있고, 배액관의 구조적 고장 및/또는 상처 내 조각 잔류를 초래할 수 있으므로, 뾰족하거나 톱니바퀴 모양, 모서리가 날카롭거나 무딘 기구와 함께 취급하거나 접촉하도록 해서는 안 됩니다.
7. 배액관의 손상 및/또는 상처 내 조각 잔류를 초래할 수 있으므로, 배액관을 통과하여 봉합을 하거나 절단하지 마십시오.

**보관**

특별한 보관 조건은 없습니다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**공급 형태**

모든 배액관과 배액 저장기, 키트는 멸균 포장되어 있으며, 상자당 열(10) 단위가 들어 있습니다. Cardio 커넥터는 멸균되어 상자당 스무(20) 개가 포장되어 있습니다.

한 개의 표준 배액관 어댑터는 각 배액관과 배액관 키트에 포함되어 있습니다. 추가 표준 배액관 어댑터는 100개 들이 상자로 시판됩니다.

**라벨에 사용된 기호**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | 천연 고무 라텍스 함유 또는 포함 |  | 주의 |
|  | 멸균 방법: 조사 |  | 재사용하지 마십시오 |
|  | 사용기한 |  | 재멸균하지 마십시오 |
|  | 로트 번호 |  | 카탈로그 번호 |
|  | 제조자 |  | 프탈레이트 함유 또는 포함 |
|  | 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 |  | 자기공명 위험 |
|  | 수류탄 모양 흡인 배액 저장기 |  | 유럽지역 공인 대리인 |
|  | 배액 어댑터 |  | 흡인 배액 저장기 |
|  | 둥근 실리콘 배액관 |  | Cardio 커넥터 1:1 |
|  | 평평한 실리콘 배액관 |  | Cardio 커넥터 2:1 |
|  | CE마크 및 인증기관의 식별번호.<br>본 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다. |  | Cardio 커넥터 3:1 |

# J-VAC™

**NEDERLANDS**

## Drainagesysteem voor gesloten wonden

**J-VAC™ DRAINAGESYSTEEM VOOR GESLOTEN WONDEN**
Het J-VAC™ drainagesysteem voor gesloten wonden is een steriel, draagbaar systeem voor gesloten-wonddrainage, voor eenmalig gebruik. Het bestaat uit twee onderdelen: J-VAC™-reservoirs en suctiedrains.

**J-VAC™-RESERVOIR**
Het J-VAC™-reservoir is beschikbaar in een uitvoering van 150 ml, 300 ml of 450 ml. Ze worden allemaal steriel verpakt en in voorgecomprimeerde toestand geleverd en zijn geschikt voor dubbele drainage. Standaard is er ook een antirefluxklep ingebouwd om retrograde stroming van wondvocht te helpen voorkomen bij het legen en opnieuw activeren. Langs de zijde van het reservoir is een schaalverdeling aangebracht om bij benadering de hoeveelheid vocht te kunnen aflezen. Om het in het apparaat verzamelde exsudaat te kunnen laten weglopen, is er een aftappunt aangebracht waaraan een stop is bevestigd.

**Let op: Dit product bevat latex van natuurrubber dat allergische reacties kan veroorzaken.**

**J-VAC™ BALLON-SUCTIERESERVOIR**
Het J-VAC™ ballon-suctiereservoir is beschikbaar in een uitvoering van 100 ml. Het wordt steriel verpakt geleverd en heeft standaard een ingebouwde antirefluxklep. Langs de zijde van het reservoir is een schaalverdeling aangebracht om bij benadering de hoeveelheid vocht te kunnen aflezen. Om het in het apparaat verzamelde exsudaat te kunnen laten weglopen, is er een aftappunt aangebracht waaraan een stop is bevestigd.

**SUCTIEDRAINS**
De suctiedrains zijn gemaakt van siliconen en ze zijn beschikbaar in verschillende maten en uitvoeringen. Ze zijn allemaal individueel verpakt, zijn steriel, en worden geleverd met een adapter om de drain aan het reservoir te bevestigen. Alle drains zijn gemaakt van materialen waarvan is aangetoond dat deze niet-pyrogeen zijn.

**BLAKE™ siliconendrains (plat, over de gehele lengte of over 3/4 lengte open aan de zijkant)**
Het product bestaat uit een radiopake platte siliconendrain met vier kanalen langs de zijden, een ronde siliconen verlengslang en een adapter. De platte drain heeft open kanalen over 75 % of 100 % van zijn lengte. Platte drains zijn beschikbaar met of zonder trocart.

**BLAKE™ siliconendrains (rond, zonder aankoppelstuk)**
Het product bestaat uit een siliconendrain met vier kanalen langs de zijden, een blauwe radiopake streep langs de lengte van de drain, een ronde siliconen verlengslang en een adapter. Het is leverbaar met of zonder trocart.

**BLAKE™ drainsets**
De BLAKE™ drainsets worden geleverd met één J-VAC™ ballon-suctiereservoir verpakt met één BLAKE™ siliconendrain en een adapter.

**INDICATIES**
Drainagesystemen voor gesloten wonden worden als hulpmiddel bij chirurgie gebruikt om potentieel schadelijke ophopingen van bepaalde vloeistoffen uit wonden en lichaamsholten af te voeren (bijv. pus, extravasaal bloed, gal) en om het risico op infectie te verkleinen.

**CONTRA-INDICATIES**
Bloed dat is verzameld met de J-VAC™ drainadapter of in het J-VAC™-suctiereservoir of het J-VAC™-ballon-suctiereservoir moet niet opnieuw worden geïnfundeerd.

**WAARSCHUWINGEN**
1. In J-VAC™-reservoirs van 150 ml, 300 ml en 450 ml bevindt zich een metalen veer; de reservoirs moeten niet worden blootgesteld aan sterke magneetvelden zoals bijvoorbeeld gebruikt worden bij kernspinresonantietomografie (MRI). Een effectief gesloten drainagesysteem moet worden onderhouden om goed te blijven werken.
2. Voorkomen moet worden dat de drain verstopt raakt, het reservoir mag niet geheel vol raken en de zuigkracht van het reservoir moet in stand blijven.
3. Als de drain verstopt raakt, stopt alle drainage van de wond. Zorgvuldige omgang met de drain zal de kans op dit probleem zo klein mogelijk maken. Als er toch verstopping optreedt, kan de drain worden geaspireerd door afzuiging aan te sluiten op de uitgang van het reservoir of door het reservoir tijdelijk van de drain los te koppelen en afzuiging direct op de slang aan te sluiten.
4. Als een luchtdichte afsluiting tussen de drain en de huid op het punt waar de drain naar buiten treedt niet wordt bereikt, moet dit luchtlek worden opgeheven of het systeem moet worden omgezet naar een open drainagesysteem.
5. Een luchtdichte afsluiting tussen alle onderdelen van het systeem (drain, adapter en reservoir) is nodig voor een juiste werking van het systeem.

6. Het gedurende langere tijd in situ laten van een drain van zachte siliconenelastomeer, zodat er weefselgroei rond de drain optreedt, kan het gemak van verwijdering en de werking van de drain beïnvloeden. De drain moet de wondgenezingssnelheid van de patiënt te controleren.
7. Gebruik J-VAC™ ballon-suctiereservoir- of J-VAC™ reservoir-systemen pas bij cardio-thoracale chirurgie als de long volledig geëxpandeerd is en alle luchtlekken zijn afgedicht.
8. Drainagekanalen moeten binnen de te draineren wond of holte liggen, anders kan de drainage onvolledig zijn.
9. Neem de vereiste zorgvuldigheid in acht bij het gebruik om beschadiging van weefsel en bloedvaten door de scherpe naald van de trocart te voorkomen. Er zijn ernstige complicaties zoals epidurale en subdurale bloedingen beschreven bij het gebruik van trocartnaalden in het gebied rond de schedel door opgetreden beschadiging van bloedvaten.
10. Speciale aandacht is vereist wanneer de drain met instrumenten wordt gehanteerd. Als de drain in aanraking komt met scherpe voorwerpen of als hij wordt blootgesteld aan compressie of overmatig hoge druk door een rollerklem kan hij worden afgesneden of scheuren.
11. Deze producten zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Direct na gebruik bij één patiënt wegwerpen. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. De operatieplaats dient voor het sluiten droog en vrij van (weefsel)resten te zijn.
2. Er moet worden gelet op juiste plaatsing van de wonddrain(s) in de weefsellagen en bij de uitgangsplaats om knikken van de slang te voorkomen.
3. Om te zorgen dat het gehele wondgebied wordt gedraineerd moeten voldoende drains worden gebruikt.
4. Vloeistofretentie kan het gevolg zijn van inefficiënte lediging. Dit kan optreden als drainagekanalen buiten de weefsellagen liggen.
5. Op de plaats waar de drain naar binnen gaat moet voor een goede werking van het systeem een luchtdichte afsluiting tussen de slang en het weefsel bestaan.
6. Om te zorgen dat het systeem goed werkt moeten de adapter en de drainageslang, en de adapter en het reservoir luchtdicht op elkaar aansluiten. Hoewel de adapter die bij de drain wordt geleverd is ontworpen voor aansluiting van de drain op de meeste soorten reservoirs moet de gebruiker voor een goede werking van het systeem ervoor zorgen dat de adapter en de drainageslang, en de adapter en het reservoir goed sluitend passen.
7. Als de drain verstopt raakt kan het nodig zijn de drain door te spoelen of af te zuigen.
8. De hoeveelheid en de aard van de vloeistof die zich in het reservoir heeft verzameld, moeten regelmatig worden geïnspecteerd en volgens een afgesproken schema aan de chirurg worden gerapporteerd. Als het reservoir niet wordt geleegd als het vol is, vermindert de effectiviteit van de drainage.
9. Schakel de afzuiging uit voordat de drain wordt verwijderd.
10. De drainageslang van siliconen-elastomeer is zacht en buigzaam. Zorg dat hij niet wordt gehanteerd met of in contact komt met puntige of getande instrumenten, instrumenten met scherpe randen of zelfs botte instrumenten, omdat gaatjes, oppervlakkige sneetjes, kerfjes, kneuzing of andere vormen van overbelasting kunnen leiden tot scheuren of kromtrekken van de slang met later beschadiging van de drain en/of achterblijven van fragmenten ervan in de wond.
11. Plaats geen hechtingen door de drain heen en snijd niet in de drain; dit kan leiden tot breuk van de drain en/of achterblijven van fragmenten ervan in de wond.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**1. Plaatsing van de drain**

- De chirurg moet de wond met steriele vloeistof spoelen en daarna de irrigatievloeistof en macroscopische weefselresten van de operatieplaats wegzuigen.
- De slangen moeten vlak liggen en op één lijn met de geplande uittredeplaats. Om latere verwijdering door trekken met de hand te vergemakkelijken, mag de slang niet worden opgekruld, samengeknepen of worden vastgehecht in de patiënt.
- De ligging van de drain in de lichaamsholte en het aantal te gebruiken drains moet worden bepaald door de chirurg.
- Drainslangen moeten zo in de wond worden geplaatst dat ze dicht bij de gebieden liggen waar de bewuste vloeistoffen ontstaan.
- Zorg dat alle drainagekanalen zich volledig in de te draineren wond of holte bevinden.
- Vastplakken met pleister of een hechting met driedubbele lus **(om, en niet door de slang)** helpt het ongewild van zijn plaats trekken van de drain te voorkomen.

- Diepe drainage kan het best worden gerealiseerd door een of meer drains te gebruiken voor iedere weefsellaag. Iedere laag moet worden aangesloten op een aparte afzuigbron.
- Om beschadiging van de drain te voorkomen moet zorgvuldig worden gewerkt. De slang moet tijdens het sluiten herhaaldelijk worden gecontroleerd op vrije beweeglijkheid om breuk en/of achterblijven van fragmenten in de wond te voorkomen.

**2. Extra stappen voor het aanbrengen van drains bij open chirurgische ingrepen**

- De drainslang moet naar buiten worden gevoerd door een prikwond die is gemaakt met een scalpel of trocart, 2 cm tot 5 cm naast de wondrand, om aan het reservoir te worden gekoppeld.

**Gebruik van een verbuigbaar trocart (alleen beschikbaar voor bepaalde afmetingen)**

- Houd de trocart met twee handen vast en buig het naar beneden totdat de gewenste kromming is verkregen.
- Als de kromming van de trocart eenmaal is ingesteld, moet herhaald buigen worden vermeden, aangezien dit tot breuk kan leiden.

**3. Het activeren van het J-VAC™ ballon-suctiereservoir**

**Het is belangrijk de doorgankelijkheid van het J-VAC™ ballon-suctiereservoir onmiddellijk voorafgaand aan de aansluiting op de drain te verifiëren:**

- Na verwijderen van de drainage-stop in het reservoir knijpen tot het ingedrukt is.
- Terwijl het leeggeknepen reservoir zo wordt vastgehouden, de drainage-opening weer met de drainagestop afsluiten.
- Nu de knijpdruk opheffen zodat het reservoir zich weer kan volzuigen. Als het reservoir zich nu niet geheel volzuigt, volg dan de volgende procedure om dit te verhelpen:
  - Herhaal bovenstaande stappen om de doorgankelijkheid van het ballon-suctiereservoir te controleren. Door deze herhaalde bewerking gaat als het goed is de antirefluxklep open en kan deze normaal functioneren.
  - Gebruik het reservoir niet als het zichzelf niet weer volledig volzuigt na testen volgens bovenstaande instructies.

**Aansluiten op de drain**

- Duw na het plaatsen van de drain de siliconenslang over de adapter. Gebruik om te zorgen dat de drain goed is aangesloten een draaiende beweging om de drain over alle adapter-aansluitingen te plaatsen. Verwijder de stop uit de drainagepoort en steek de adapter in de suctiepoort. Om een goede werking van het systeem te verzekeren moet alles goed aansluiten.
- Na verwijderen van de drainage-stop in het reservoir knijpen tot het ingedrukt is.
- Terwijl het leeggeknepen reservoir zo wordt vastgehouden, de drainage-opening weer met de drainagestop afsluiten.
- Hef nu de knijpdruk op zodat het reservoir zich weer kan volzuigen opdat het met vloeistof gevuld kan worden.
- Sluit bij cardio-thoracale chirurgie pas een BLAKE™-drain op een J-VAC™ ballon-suctiereservoir aan als de long volledig geëxpandeerd is en alle luchtlekken zijn afgedicht.

**4. Het activeren van het J-VAC™ suctiereservoir**

- Duw na het plaatsen van de drain de siliconenslang *over* de adapter. Gebruik om te zorgen dat de drain goed is aangesloten een draaiende beweging om de drain over alle adapter-aansluitingen te plaatsen. Verwijder de stop uit de poort en steek de adapter erin. Om een goede werking van het systeem te verzekeren moet alles goed aansluiten.
- Start, als de drainageslang met het reservoir is verbonden, de afzuiging door de onderste flap voorzichtig omhoog te buigen. Het mechanisme schiet dan los en de afzuiging begint.
- Sluit bij cardio-thoracale chirurgie pas een BLAKE™-drain op een J-VAC™-reservoir aan als de long volledig geëxpandeerd is en alle luchtlekken zijn afgedicht.

**5. Het meten van de hoeveelheid exsudaat en het legen van het reservoir**

- Om de hoeveelheid exsudaat te meten, de onderdruk opheffen door de aftapstop los te maken. Hierdoor ontvouwt het reservoir zich volledig. Als de druk binnen het J-VAC™-reservoir eenmaal in evenwicht is, kan het vloeistofniveau bij benadering worden afgelezen aan de hand van de schaalverdeling op de zijkanten.
- Laat het exsudaat weglopen in een hiervoor geschikte container.

**6. Reactiveren van het systeem**

- Neem het J-VAC™-reservoir, met de aftapstop er nog steeds af, tussen de vingers. Druk stevig in het midden totdat het reservoir klikt.
- Buig de onderste flap naar achteren om vast te zetten.
- Steek de aftapstop weer op zijn plaats.
- Start de zuigwerking weer door de onderste flap voorzichtig naar voren te buigen tot het reservoir klikt.

**7. Aansluiten van BLAKE™-drains (19 Ch, 24 Ch, zonder aankoppelstuk) op een thorax-drainagesysteem door middel van BLAKE™-cardioconnectoren**

- BLAKE™-cardioconnectoren zijn compatibel met ronde BLAKE™-drains van 19 Ch en 24 Ch zonder aankoppelstuk en zijn verkrijgbaar in uitvoeringen van 1:1, 2:1 en 3:1.
- Sluit de BLAKE™-drains (19 Ch, 24 Ch, zonder aankoppelstuk) met een draaiende beweging aan op de kleinere geribbelde aansluiting.
- Sluit de suctieslang naar de vacuümbron aan op de grotere geribbelde aansluiting.

**COMPLICATIES**

1. Complicaties die als gevolg van het gebruik van dit suctiedrainagesysteem kunnen optreden, zijn onder meer de risico's die samenhangen met de bij de chirurgische ingreep gebruikte methoden en de mate van intolerantie van de patiënt tegen enig vreemd voorwerp dat in het lichaam wordt geplaatst.
2. De voordelen van wonddrainage in het algemeen en gesloten-wonddrainage in het bijzonder gaan verloren als er op de plaats waar de drain de huid verlaat geen luchtdichte afsluiting kan worden verkregen, als de drain verstopt raakt of als het reservoir geheel vol raakt zonder te worden geleegd.
3. Als er geen luchtdichte afsluiting kan worden verkregen, zal het reservoir zich via het lek snel met lucht vullen; verdere drainage kan dan alleen nog optreden door de zwaartekracht en doordat wondvocht naar buiten wordt geperst. Het reservoir kan zich alleen nog verder vullen wanneer lucht in het reservoir wordt vervangen door wondvocht. Bij dit vervangingsproces kan lucht uit het reservoir in de wond teruglopen en de kans op retrograde contaminatie verhogen, ondanks de antirefluxklep. Als de drain verstopt raakt door fibrine, stolsels of andere vaste deeltjes stopt alle stroming van wondvocht door de drain.
4. Als het reservoir niet wordt geleegd wanneer het vol is, zal er uiteindelijk drukevenwicht optreden tussen drain en reservoir, waarna de drainage vanuit de wond zal stoppen. Als het reservoir en de drain eenmaal dezelfde druk hebben en het reservoir geheel met vloeistof is gevuld, neemt de kans op retrograde contaminatie over de antirefluxklep toe.
5. Bij toepassing in de pleuraholte, als er tevens een luchtlek bestaat, moeten BLAKE™ drains aan een geschikt pleuradrainsysteem worden aangesloten om een spanningspneumothorax te voorkomen.
6. De drainageslang van siliconen-elastomeer is zacht en buigzaam. Zorg dat hij niet wordt gehanteerd met of in contact komt met puntige of getande instrumenten, instrumenten met scherpe randen of zelfs botte instrumenten, omdat gaatjes, oppervlakkige sneetjes, kerfjes, kneuzing of andere vormen van overbelasting kunnen leiden tot scheuren of kromtrekken van de slang met later beschadiging van de drain en/of achterblijven van fragmenten ervan in de wond.
7. Plaats geen hechtingen door de drain heen en snijd niet in de drain; dit kan leiden tot breuk van de drain en/of achterblijven van fragmenten ervan in de wond.

**OPSLAG**

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**LEVERING**

Alle drains, reservoirs en sets worden steriel geleverd, tien (10) eenheden per doos. Cardioconnectoren worden steriel verpakt geleverd, twintig (20) eenheden per doos.

Bij iedere drain en set wordt één standaard drain-adapter geleverd. Extra standaard drain-adapters zijn beschikbaar in dozen van 100 eenheden.

**SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN**

| | |
|---|---|
| LATEX — Bevat, of aanwezigheid van, latex van natuurrubber | Let op |
| STERILE R — Gesteriliseerd door bestraling | Niet opnieuw gebruiken |
| Uiterste gebruiksdatum | Niet opnieuw steriliseren |
| LOT — Batchcode | REF — Catalogusnummer |
| Fabrikant | PHT DEHP DINP DIDP — Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten |
| Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | MR — MRI-onveilig |
| Ballon-suctiereservoir | EC REP — Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie |
| Drain-adapter | Suctiereservoir |
| Ronde siliconendrain | Cardioconnector 1:1 |
| Platte siliconendrain | Cardioconnector 2:1 |
| CE 2797 — CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. | Cardioconnector 3:1 |

# J-VAC™

NORSK

## Drenasjesystem til lukkede sår

**J-VAC™ DRENASJESYSTEM TIL LUKKEDE SÅR**
J-VAC™ drenasjesystem til lukkede sår er et sterilt bærbart system til engangsbruk som brukes til drenasje av lukkede sår. Det består av to komponentdeler: J-VAC™ beholdere og sugedren.

**J-VAC™ BEHOLDER**
J-VAC™ beholdere leveres i størrelser på 150 ml, 300 ml eller 450 ml. Alle er pakket sterilt og sammenpresset, og kan brukes til dobbel drenasje. I tillegg er det satt inn en standard antirefluksventil for å forebygge tilbakeflyt av eksudat ved tømming og reaktivering. Det finnes inkrementelle markører langs siden av beholderen for å gjøre det enklere å måle væskemengden. Det følger med en drenasjeport med propp for tømming av eksudat som samles opp av enheten.

**Forsiktig: Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.**

**J-VAC™ KOLBEFORMET SUGEBEHOLDER**
J-VAC™ kolbeformet sugebeholder er tilgjengelig i en størrelse på 100 ml. Den er pakket steril og har en standard antirefluksventil. Det finnes inkrementelle markører langs siden av beholderen for å gjøre det enklere å måle væskemengden. Det følger med en drenasjeport med propp for tømming av eksudat som samles opp av enheten.

**SUGEDREN**
Dren er laget av silikon og er tilgjengelige i forskjellige størrelser og konfigurasjoner. De er individuelt pakket, sterile, og en adapter for å tilkople drenet til beholderen medfølger. Alle er laget fra ikke-pyrogene materialer.

**BLAKE™ silikondren (flatt, fullt eller 3/4 riflet)**
Produktet består av et radiopakt, flatt silikondren med fire kanaler langs sidene, et rundt forlengelsesrør i silikon, og en adapter. Det flate drenet har kanaler langs 75 % eller 100 % av lengden. Flate dren kan leveres med eller uten trokar.

**BLAKE™ silikondren (runde, uten muffe)**
Produktet består av et silikondren med fire kanaler langs sidene, en blå radiopak stripe langs lengden av drenet, et rundt forlengelsesrør i silikon, og en adapter. Det kan leveres med eller uten trokar.

**BLAKE™ drenasjesett**
BLAKE™ drenasjesett inneholder en J-VAC™ kolbeformet sugebeholder som er pakket med ett BLAKE™ silikondren og en adapter.

**INDIKASJONER**
Drenasjesystemer til lukkede sår er blitt brukt som et tilbehør ved kirurgi for å tømme potensielle skadelige oppsamlinger av visse væsker (f.eks. puss, ekstravaskulært blod, galle) fra sår i kroppens hulrom, og for å redusere infeksjonsrisikoen.

**KONTRAINDIKASJONER**
Blod som samles opp ved bruk av J-VAC™ adapter for drenering, eller i J-VAC™ sugebeholder og J-VAC™ kolbeformet sugebeholder må ikke infuseres på nytt.

**ADVARSLER**
1. J-VAC™ beholdere i størrelse 150 ml, 300 ml og 450 ml inneholder en metallfjær, og må ikke utsettes for sterke magnetiske felter som de som brukes ved magnetresonanstomografi (MR). Et effektivt system med sugedren for lukkede sår krever vedlikehold for å opprettholde åpenhet.
2. Drenet må ikke okkluderes, beholderen må ikke bli helt oppfylt, og sugebeholderen må vedlikeholdes.
3. Dersom drenet blir okkludert, stanser all sårdrenasje via drenet. Ved å overvåke drenet nøye minimaliseres muligheten for at dette problemet oppstår. Dersom okkludering inntreffer, kan drenet aspireres ved å kople suget til beholderutgangen, eller ved å kople drenet midlertidig fra beholderen og suge direkte til drenet.
4. Dersom det ikke lykkes å oppnå en lufttett forsegling mellom drenet og huden der drenet kommer ut, må luftlekkasjen repareres eller systemet gjøres om til åpen drenasje.
5. For korrekt funksjon av systemet, er det nødvendig med lufttett forsegling mellom alle systemkomponentene (dren, adapter og beholder).
6. Implantering av det myke drenet i silikonelastomer på ubestemt tid for å tillate innvekst av vev rundt drenet kan interferere med enkel fjerning av drenet og drenets ytelse. Kirurgen må overvåke pasientens grad av sårlegning.
7. J-VAC™ kolbeformet sugebeholder eller J-VAC™ beholdersystemer skal brukes i kardiotorakal kirurgi kun etter at lungen er helt utvidet og alle luftlekkasjer er forseglet.
8. Drenkanaler må ligge innenfor såret eller hulrommet som skal dreneres, ellers kan uhensiktsmessig drenasje forekomme.

9. Forsiktighet må utvises ved bruk og vær spesielt påpasselig med å minske skade på vev og blodårer siden trokarnålen er skarp. Det har blitt rapportert at når trokarnåler har blitt brukt i hoderegionen har det oppstått alvorlige komplikasjoner slik som epidural blødning og subdural blødning på grunn av karskade.
10. Spesiell påpasselighet er nødvendig ved bruk av drenet sammen med instrumenter. Drenet kan kuttes eller rives av ved kontakt med skarpe gjenstander eller hvis det utsettes for sammenpressing eller overdrevent overtrykk ved bruk av slangeklemmer som melkerulleenhet osv.
11. Disse produktene er kun til engangsbruk. Må kastes umiddelbart etter bruk på kun én pasient. Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til at svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

**FORHOLDSREGLER**

1. Operasjonsstedet må være tørt og fritt for rester og smuss før lukking.
2. Sårdrenet/sårdrenene må plasseres korrekt i vevslagene, og utgangsstedet må kontrolleres for å påse at røret ikke bøyer seg.
3. Bruk et egnet antall sårdren for å sikre at alle områdene dreneres.
4. Ved ineffektiv uttømming er det fare for at væske blir tilbakeholdt. Dette kan inntreffe som et resultat av drenkanalene dersom de befinner seg utenfor vevslagene.
5. Det er nødvendig med en lufttett forsegling mellom rørsystemet og vevet ved dreninngangen for at systemet skal virke etter hensikt.
6. Det er nødvendig med et tett feste mellom adapteren og drenrørene, og mellom adapteren og beholderen, for å sikre at systemet skal virke etter hensikt. Selv om adapteren som følger med drenet er påtenkt å kunne tilpasses de fleste beholdere, må brukeren påse at det er en tett kopling mellom adapteren og drenrørene, og mellom adapteren og beholderen, for riktig systemintegritet.
7. Dersom et dren okkluderes, kan det bli nødvendig å skylle ut eller aspirere drenet.
8. Det er nødvendig med hyppig kontroll av mengden og kvaliteten på væskedrenasjen i beholderen, som skal rapporteres til kirurgen på forespørsel. Drenasjeeffektiviteten reduseres dersom beholderen ikke tømmes når den er full.
9. Sugingen må avsluttes før drenet fjernes.
10. Sugedrenets rørsystem i silikonelastomer er mykt og bøyelig. Du må ikke håndtere eller komme i kontakt med instrumenter som er spisse, hakkete, skarpe i hjørnene, eller til og med butte, ettersom hull, rifter, hakk, sammenpressing eller overbelastning kan føre til at rørsystemet revner eller vris, og påfølgende strukturell svikt av drenet og/eller tilbakeholdelse av fragmenter inne i såret.
11. Du må ikke suturere gjennom eller skjære i drenet siden dette kan føre til at drenet ødelegges og/eller tilbakeholdelse av fragmenter inne i såret.

**BRUKSANVISNING**

**1. Plassering av dren**

- Kirurgen må skylle såret med steril væske, og deretter suge ut skyllevæsken og større puss fra operasjonsstedet.
- Rørene bør ligge flatt og på linje med forhåndsbestemt utgangssted fra huden. For å forenkle manuell fjerning ved en senere anledning, bør rørene ikke være viklede, klemt eller suturert internt.
- Plassering av drenet i kroppens hulrom, og antall dren som er indikert, skal bestemmes av opererende kirurg.
- Drenrørene skal plasseres i såret ved å samle områdene med kritisk væskeoppsamling.
- Påse at alle drenkanalene ligger helt inne i såret eller hulrommet som skal dreneres.
- Tape eller tredobbel suturløkke **(rundt og ikke gjennom rørene)** vil kunne bidra til å unngå tilfeldig feilplassering av drenet.
- Det er enklest å gjennomføre dyp drenasje ved å bruke ett eller flere dren for hvert vevslag. Hvert lag bør tømmes med forskjellig vakuumkilde.
- Utvis forsiktighet for å unngå at drenet skades. Rørsystemet bør kontrolleres med henblikk på fri bevegelse flere ganger før lukking for å unngå brekking og/eller tilbakeholdelse av fragmenter i såret.

**2. Tilleggstiltak ved plassering av dren under åpne, kirurgiske prosedyrer**

- Rørsystemet med dren bør tas ut gjennom stikksåret med trokar eller skalpell 2 cm til 5 cm fra sårkanten for tilkopling til beholderen.

**Bruk av bøybart trokar (kun tilgjengelig for visse størrelser)**

- Hold trokaret med begge hender, og bøy det i en nedover-bevegelse, helt til ønsket vinkel oppnås.
- Når trokaret er justert, unngå gjentatt bøying siden dette kan føre til strukturell svikt.

**3. Aktivering av J-VAC™ kolbeformet sugebeholder**

**Det er viktig at åpenheten til J-VAC™ kolbeformet sugebeholder verifiseres umiddelbart før tilkobling til drenet:**

- Med drenasjeproppen ute, trykk på beholderen til den trekker sammen.
- Hold beholderen i sammentrukket posisjonen, og sett inn drenasjeproppen for å tette drenasjeåpningen.
- Slipp opp presset slik at beholderen kan blåse seg opp. Dersom beholderen ikke blåser seg helt opp, bruk følgende korrigerende prosedyrer:
  - Gjenta ovennevnte steg for å kontrollere åpenheten til den kolbeformede sugebeholderen. Dette bør åpne antirefluksventilen og tillate normal funksjon.
  - Dersom beholderen ikke blåser seg helt opp igjen når den ovennevnte testen er blitt utført, må beholderen ikke brukes.

**Tilkopling til drenet**

- Etter plassering av drenet, skyv drenrørene i silikon over adapteren. For å påse at koplingen er sikker, bruk en vridningsbevegelse for å føre drenet over alle hakene på adapteren. Fjern proppen fra drenasjeporten og før inn adapteren i sugeporten. Det er nødvendig med en tett forsegling for å sikre systemets integritet.
- Med drenasjeproppen ute, trykk på beholderen til den trekker sammen.
- Hold beholderen i sammentrukket posisjon, og sett inn drenasjeproppen for å tette drenasjeåpningen.
- Slipp opp presset slik at beholderen kan blåse seg opp for væskesamling.
- Når BLAKE™ dren brukes under kardiotorakal kirurgi, kan de koples til en J-VAC™ kolbeformet sugebeholder først kun etter at lungen er helt utvidet og alle luftlekkasjer er blitt tettet.

**4. Aktivering av J-VAC™ sugebeholder**

- Etter plassering av drenet, skyv drenrørene i silikon *over* adapteren. For å påse at koplingen er sikker, bruk en vridningsbevegelse for å føre drenet over alle hakene på adapteren. Fjern proppen fra porten og før inn adapteren. Det er nødvendig med en tett forsegling for å sikre systemets integritet.
- Etter at drenrørene er koplet til åpningen, start suging ved å bøye bunnklaffen forsiktig oppover. Enheten vil løse seg ut og sugingen vil starte.
- Når BLAKE™ dren brukes under kardiotorakal kirurgi, kan de koples til en J-VAC™ beholder først kun etter at lungen er helt utvidet og alle luftlekkasjer er blitt tettet.

**5. Måling av eksudat og tømming av beholder**

- For å måle eksudat, slipp opp negativt trykk ved å åpne utgangsproppen. Dette gjør at beholderen utvider seg helt. Når det er oppnådd likevektstrykk inne i J-VAC™-beholderen, kan tilnærmet væskenivå måles mot kalibreringene indikert på sideveggene.
- Tøm eksudatet i en egnet beholder.

**6. Reaktivering av systemet**

- Med proppen fjernet, hold J-VAC™-beholderen mellom fingrene. Trykk hardt på midten helt til beholderen "klikker".
- Bøy bunnklaffen lett bakover for å feste.
- Sett utgangsproppen på plass igjen.
- Start suging ved å bøye bunnklaffen forsiktig oppover helt til beholderen "klikker".

**7. Feste BLAKE™-dren (19 FR, 24 FR uten muffe) til et system for lungedrenasje ved bruk av BLAKE™ kardio-koplinger**

- BLAKE™ kardio-koplinger er kompatible med 19 FR og 24 FR runde BLAKE™ dren uten muffe, og leveres i konfigurasjoner på 1:1, 2:1 og 3:1.
- Bruk en vridende bevegelse og kople BLAKE™ (19 FR, 24 FR uten muffe) dren til festet med små haker.
- Tilkoble kilderøret for vakuum til festet med store haker.

**KOMPLIKASJONER**

1. Komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av dette systemet for sugedrenasje inkluderer risiko forbundet med metodene som brukes under den kirurgiske prosedyren, samt pasientens grad av intoleranse overfor fremmedlegemer plassert i kroppen.
2. Fordelene ved sårdrenasje, spesielt ved drenasje med systemer for lukkede sår, er ikke lenger tilstede dersom det ikke finnes en lufttett forsegling mellom drenet og huden der drenet kommer, dersom drenet okkluderes, eller dersom beholderen er fylt helt opp og ikke tømmes.

3. Dersom det ikke finnes en lufttett forsegling, vil beholderen raskt fylles med luft fra lekkasjen, påfølgende drenasje til beholderen vil kun skje dersom tyngdekraften og såreksudat tvinger frem flyten. Omtrent beholderen inntatte luft ved forflytning av luft i beholderen ved hjelp av flyt av såreksudat. I denne forflytningsprosessen kan det oppstå luftrefluks fra beholderen til såret og øke sannsynligheten for kontaminasjon på tvers av antirefluksventilen. Dersom drenet okkluderes av fibrin, størknet blod eller andre materialer, stanser all sårdrenasje via drenet.
4. Dersom beholderen ikke tømmes når den er full, vil det oppstå ytterligere likevekt mellom drenet og beholderen ved sårtrykket, og drenasje fra sårstedet vil opphøre. Når beholderen og drenet har samme trykk og beholderen er full av væske, øker sannsynligheten for kontaminasjon på tvers av antirefluksventilen.
5. Når BLAKE™ dren brukes for å drenere hulrommet i pleura ved luftlekkasje, må de være festet til et egnet drenasjesystem for pleuralt hulrom, for å forebygge spenning i pneumothoraks.
6. Sugedrenets rørsystem i silikonelastomer er mykt og bøyelig. Du må ikke håndtere eller komme i kontakt med instrumenter som er spisse, hakkete, skarpe i hjørnene, eller til og med bunte, ettersom hull, rifter, hakk, sammenpressing eller overbelastning kan føre til at rørsystemet revner eller vris, og påfølgende strukturell svikt av drenet og/eller tilbakeholdelse av fragmenter inne i såret.
7. Du må ikke suturere gjennom eller skjære i drenet siden dette kan føre til at drenet ødelegges og/eller tilbakeholdelse av fragmenter inne i såret.

**OPPBEVARING**

Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

**LEVERINGSFORM**

Alle dren, beholdere og sett er pakket sterile, ti (10) enheter pr. eske. Kardio-koplinger er pakket sterilt, tyve (20) enheter pr. eske.

Det følger en standard adapter for drenasje med hvert dren og drenasjesett. Ekstra standard adaptere for drenasje er tilgjengelige i esker med 100 enheter.

**SYMBOLER ANVENDT VED MERKING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Inneholder, eller nærvær av, naturlig gummilateks | | Viktig |
| STERILE R | Sterilisert med stråling | | Skal ikke brukes på nytt |
| | Brukes innen dato | STERILIZE | Skal ikke resteriliseres |
| LOT | Partinummer | REF | Katalognummer |
| | Produsent | PHT DEHP DINP DIDP | Inneholder, eller nærvær av, ftalater |
| | Må ikke brukes dersom pakken er skadet | MR | Ikke MR-sikker |
| | Kolbeformet sugebeholder | EC REP | Autorisert representant i EU |
| | Drenadapter | | Sugebeholder |
| | Silikon rundt dren | | Hjertetilkobling 1:1 |
| | Flatt dren i silikon | | Hjertetilkobling 2:1 |
| CE 2797 | CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet er i samsvar med de nødvendige kravene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. | | Hjertetilkobling 3:1 |

# J-VAC™

POLSKI

## System zamkniętego drenażu ran

**J-VAC™ SYSTEM ZAMKNIĘTEGO DRENAŻU RAN**
J-VAC™ system zamkniętego drenażu ran to jałowy, przenośny system jednorazowego użytku stosowany do zamkniętego drenażu ran. Składa się z dwóch części składowych: zbiorników typu J-VAC™ i drenów ssących.

**ZBIORNIK TYPU J-VAC™**
Dostępne są zbiorniki typu J-VAC™ o pojemności 150 ml, 300 ml oraz 450 ml. Wszystkie są pakowane jałowo w stanie kompresji oraz umożliwiają podwójny drenaż. Zbiornik jest również wyposażony w standardową zastawkę antyrefluksową w celu zapobiegania zwrotnemu przepływowi wysięku podczas opróżniania i ponownej aktywacji zbiornika. Na bocznej ścianie zbiornika znajduje się podziałka ułatwiająca przybliżoną ocenę objętości wysięku. Opróżnianie zbiornika ze zgromadzonego wysięku następuje poprzez port do drenażu z dołączoną zatyczką.

**Uwaga: Produkt ten zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może wywoływać reakcje alergiczne.**

**KULISTY ZBIORNIK SSĄCY TYPU J-VAC™**
Pojemność kulistego zbiornika ssącego typu J-VAC™ wynosi 100 ml. Jest on pakowany jałowo i wyposażony w standardową zastawkę antyrefluksową. Na bocznej ścianie zbiornika znajduje się podziałka ułatwiająca przybliżoną ocenę objętości wysięku. Opróżnianie zbiornika ze zgromadzonego wysięku następuje poprzez port do drenażu z dołączoną zatyczką.

**DRENY SSĄCE**
Dreny są wykonane z silikonu i dostępne są w szerokim asortymencie rozmiarów i konfiguracji. Wszystkie są indywidualnie opakowane, sterylne i zawierają adapter przeznaczony do zamocowania drenu do zbiornika. Wszystkie wykonane są z materiałów apirogennych.

**Dreny silikonowe BLAKE™ (płaskie, wyposażone w kanały na całej lub 3/4 długości)**
Produkt składa się z nieprzejrzystego dla promieni rentgenowskich płaskiego drenu z biegnącymi po bokach czterema kanałami, okrągłej, silikonowej rurki przedłużającej i adaptera. Dren płaski wyposażony jest w kanały na 75 % lub 100 % swojej długości. Dreny płaskie dostępne są w wersji z trokarem lub bez trokaru.

**Dreny silikonowe BLAKE™ (okrągłe, bez końcówki)**
Produkt składa się z silikonowego drenu z biegnącymi wzdłuż niego czterema kanałami oraz niebieskim, nieprzejrzystym dla promieni rentgenowskich paskiem na całej długości drenu, okrągłej silikonowej rurki przedłużającej oraz adaptera. Jest dostępny w wersji z trokarem lub bez trokaru.

**Zestawy drenów typu BLAKE™**
Każdy zestaw drenów typu BLAKE™ zawiera jeden kulisty zbiornik ssący typu J-VAC™ zapakowany z jednym drenem silikonowym typu BLAKE™ i adapterem.

**WSKAZANIA**
Systemy zamkniętego drenażu ran są stosowane pomocniczo przy zabiegach chirurgicznych w celu ewakuacji gromadzących się potencjalnie szkodliwych płynów (np. ropy, wynaczynionej krwi, żółci) z ran w jamach ciała oraz zmniejszenia ryzyka zakażenia.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Krew zebrana poprzez adapter drenu typu J-VAC™ na zwykłym zbiorniku ssącym J-VAC™ lub kulistym zbiorniku ssącym typu J-VAC™ nie powinna być ponownie przetaczana pacjentowi.

**OSTRZEŻENIA**
1. Zbiorniki typu J-VAC™ o pojemności 150 ml, 300 ml i 450 ml zawierają metalową sprężynę i nie należy ich narażać na działanie silnych pól magnetycznych, takich jak stosowane podczas badań obrazowych za pomocą rezonansu magnetycznego (MR). Efektywne działanie systemu zamkniętego drenażu wymaga dbania o system w celu zachowania jego drożności.
2. Nie wolno dopuścić do okluzji drenu ani całkowitego napełnienia zbiornika; należy utrzymywać podciśnienie w zbiorniku.
3. W przypadku okluzji drenu przestaje on pełnić swoją funkcję w zakresie drenażu rany. Uważne sprawdzanie drenu pozwala zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu. W przypadku okluzji można zaaspirować treść z drenu poprzez podłączenie podciśnienia do ujścia zbiornika lub czasowe odłączenie drenu od zbiornika i przyłożenie podciśnienia bezpośrednio do drenu.
4. Jeżeli nie udało się uzyskać szczelnego połączenia pomiędzy drenem a skórą w miejscu jego wyprowadzenia, problem przedostawania się powietrza musi zostać rozwiązany lub też należy zamienić system na drenaż otwarty.
5. Dla właściwego funkcjonowania systemu niezbędne jest, aby połączenia pomiędzy poszczególnymi jego składnikami (drenem, adapterem i zbiornikiem) były szczelne.
6. Pozostawienie drenu z miękkiego elastomeru silikonowego w ranie przez dłuższy czas może powodować wrastanie tkanki wokół drenu i utrudnić jego późniejsze usunięcie, jak również pogarszać funkcjonowanie drenu. Tempo gojenia się rany powinno być monitorowane przez chirurga.

7. Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej systemy zawierające kolisty zbiornik ssący typu J-VAC™ lub zbiornik typu J-VAC™ powinny być stosowane dopiero wówczas, gdy płuco jest całkowicie rozprężone, a wszelkie nieszczelności zamknięte.
8. Kanały drenu muszą zostać umieszczone całkowicie wewnątrz rany lub jamy, która ma być drenowana; w przeciwnym wypadku drenaż może być mało wydajny.
9. Ponieważ igła trokaru jest ostra, przyrząd należy używać z należytą ostrożnością i uwagą, aby zapobiec uszkodzeniu tkanki lub naczyń. Istnieją doniesienia, że w przypadku używania igieł trokaru w okolicy głowy wystąpiły poważne powikłania, takie jak krwawienie zewnątrzoponowe i krwawienie podtwardówkowe, spowodowane uszkodzeniem naczyń.
10. Podczas manipulacji przyrządami przy drenie należy zachować szczególną uwagę. Dren może ulec przecięciu lub rozdarciu wskutek kontaktu z ostrymi przedmiotami lub podczas ściskania albo poddania działaniu nadmiernego nacisku szczypcami do drenów, itp.
11. Opisane produkty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Natychmiast po użyciu u pojedynczego pacjenta należy je przekazać do utylizacji. Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Miejsce operacji przed zamknięciem powinno być suche i wolne od zanieczyszczeń.
2. Aby zapobiec załamywaniu się przewodów należy dbać o prawidłowe ułożenie drenu w tkankach oraz w miejscu wyjścia.
3. W celu prawidłowego drenażu wszystkich obszarów należy zastosować odpowiednią liczbę drenów.
4. Efektem niewystarczającego drenażu może być retencja płynów. Może ona być wynikiem umieszczenia kanałów drenu poza tkankami.
5. Właściwe funkcjonowanie systemu zależy od szczelności połączenia pomiędzy przewodem a tkankami w miejscu wprowadzenia drenu.
6. Aby system działał w sposób właściwy, adapter musi być szczelnie połączony z przewodami drenującymi oraz zbiornikiem. Chociaż adapter dostarczany wraz z drenem jest zaprojektowany tak, by pasował do większości zbiorników, w celu zapewnienia szczelności systemu użytkownik powinien upewnić się, czy połączenia pomiędzy adapterem a przewodami drenującymi oraz pomiędzy adapterem a zbiornikiem są ścisłe.
7. W przypadku okluzji drenu konieczne może być jego przepłukanie lub zaaspirowanie treści.
8. Ilość i rodzaj płynu gromadzącego się w zbiorniku powinny być często sprawdzane i zgłaszane lekarzowi, zgodnie z jego zleceniami. Zaniedbanie opróżnienia pełnego zbiornika zmniejsza skuteczność drenażu.
9. Przed usunięciem drenu należy przerwać ssanie.
10. Ssące przewody drenujące wykonane są z miękkiego i giętkiego silikonu. Nie należy manipulować nimi za pomocą ostro zakończonych, zębatych ani nawet tępych narzędzi, ponieważ ewentualne przebicie, nacięcie powierzchni lub zgniecenie drenu albo nadwerężenie go w inny sposób może doprowadzić do przedarcia lub odkształcenia przewodu, a w jego następstwie uniemożliwienia drenażu i/lub pozostawienia fragmentu drenu w ranie.
11. Drenów nie należy przecinać ani zakładać na nie szwów, ponieważ może to doprowadzić do przerwania drenu i/lub pozostawienia jego fragmentu w ranie.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

**1. Umieszczenie drenu**

- Chirurg powinien przepłukać ranę sterylnym płynem, a następnie odessać go wraz z zanieczyszczeniami z miejsca operacji.
- Przewody należy ułożyć płasko, w linii przewidywanego wyjścia przez skórę. Aby ułatwić późniejsze ręczne wyciągnięcie drenu, przewodów nie należy zawijać, zaciskać ani zakładać na nie szwów wewnątrz rany.
- O położeniu drenu w jamie ciała oraz liczbie drenów powinien decydować chirurg prowadzący operację.
- Umieszczenie przewodów drenujących w ranie powinno w przybliżeniu odpowiadać obszarom krytycznym ze względu na gromadzenie się płynu.
- Należy upewnić się, czy wszystkie kanały drenu są umieszczone całkowicie wewnątrz rany lub jamy, która ma być drenowana.
- Założenie taśmy lub szwu w postaci potrójnej pętli **(wokół przewodu, nie poprzez niego)** pomaga uniknąć przypadkowego przemieszczenia drenu .
- Najlepszym sposobem głębokiego drenażu jest założenie jednego lub więcej drenów dla każdego poziomu tkanek. Każdy poziom powinien być zaopatrzony w oddzielny zbiornik ssący.
- Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia drenu. Aby uniknąć przerwania drenu i/lub pozostawienia jego fragmentu w ranie, podczas zamykania rany należy okresowo sprawdzać, czy dren może swobodnie się przesuwać.

**2. Dodatkowe czynności związane z zakładaniem drenów podczas otwartych zabiegów chirurgicznych**

- Przewód drenujący należy wyprowadzić poprzez oddzielną ranę wykonaną trokarem lub skalpelem 2 cm–5 cm od brzegu rany i podłączyć do zbiornika.

**Użycie zginanego trokara (dostępny tylko dla niektórych rozmiarów)**

- Trzymając trokar obu rękami, zgiąć go ruchem ku dołowi aż do uzyskania pożądanego kąta.
- Po uzyskaniu odpowiedniego kąta należy unikać ponownego, wielokrotnego zginania, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia struktury trokara.

**3. Uruchomienie kulistego zbiornika ssącego typu J-VAC™**

**Jest rzeczą ważną, aby sprawdzić drożność kulistego zbiornika ssącego typu J-VAC™ bezpośrednio przed podłączeniem go do drenu:**

- Po wyjęciu zatyczki z portu do drenażu ścisnąć zbiornik aż do całkowitego zapadnięcia.
- Trzymając zbiornik w tej pozycji zamknąć ponownie port do drenażu zatyczką.
- Zwolnić nacisk, tak aby zbiornik mógł się rozprężyć. Jeżeli zbiornik nie rozpręża się całkowicie, należy zastosować następującą procedurę:
  - Powtórzyć powyższe czynności w celu sprawdzenia drożności zbiornika. Powtórzenie czynności powinno doprowadzić do otwarcia zastawki antyrefluksowej i umożliwić jej normalne funkcjonowanie.
  - Jeżeli podczas procedury sprawdzającej opisanej powyżej zbiornik nie rozpręża się całkowicie, nie powinien być używany.

**Podłączenie do drenu**

- Po założeniu drenu naciągnąć silikonowy przewód drenujący na adapter. Aby uzyskać pewne połączenie, należy „wkręcać" adapter w przewód do czasu, aż dren zostanie naciągnięty na wszystkie nacięcia adaptera. Wyjąć zatyczkę z portu do drenażu i wprowadzić adapter do portu ssania. Dla zapewnienia szczelności systemu konieczne jest uzyskanie ścisłego dopasowania.
- Po wyjęciu zatyczki z portu do drenażu ścisnąć zbiornik aż do całkowitego zapadnięcia.
- Trzymając zbiornik w tej pozycji zamknąć ponownie port do drenażu zatyczką.
- Zwolnić nacisk, tak aby zbiornik mógł się rozprężyć do gromadzenia płynu.
- Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej dreny typu BLAKE™ można podłączać do kulistego zbiornika ssącego typu J-VAC™ dopiero wówczas, gdy płuco jest całkowicie rozprężone, a wszelkie nieszczelności zamknięte.

**4. Uruchomienie zbiornika ssącego typu J-VAC™**

- Po założeniu drenu naciągnąć silikonowy przewód drenujący *na* adapter. Aby uzyskać pewne połączenie, należy „wkręcać" adapter w przewód do czasu, aż dren zostanie naciągnięty na wszystkie nacięcia adaptera. Wyjąć zatyczkę z portu i wprowadzić adapter. Dla zapewnienia szczelności systemu konieczne jest uzyskanie ścisłego dopasowania.
- Po podłączeniu przewodu drenującego do portu rozpocząć ssanie delikatnie zginając dolną klapkę ku górze. Spowoduje to rozprężenie się zbiornika i rozpoczęcie ssania.
- Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej dreny typu BLAKE™ można podłączać do zbiornika typu J-VAC™ dopiero wówczas, gdy płuco jest całkowicie rozprężone, a wszelkie nieszczelności zamknięte.

**5. Pomiar objętości wysięku i opróżnianie zbiornika**

- Przed pomiarem objętości wysięku należy usunąć podciśnienie poprzez otwarcie zatyczki wyjściowej. Powoduje to całkowite rozprężenie się zbiornika. Po wyrównaniu ciśnienia wewnątrz zbiornika typu J-VAC™ można ocenić przybliżoną objętość płynu dzięki podziałce na bocznej ścianie zbiornika.
- Usunąć wysięk do odpowiedniego pojemnika.

**6. Ponowne uruchomienie systemu**

- Umieścić zbiornik typu J-VAC™ (z wyjętą zatyczką wyjściową) pomiędzy palcami. Zdecydowanie nacisnąć na środek zbiornika do usłyszenia „kliknięcia".
- Nieznacznie zgiąć dolną klapkę ku tyłowi w celu zabezpieczenia zbiornika.
- Włożyć z powrotem zatyczkę wyjściową.
- Rozpocząć ssanie delikatnie zginając dolną klapkę ku górze do usłyszenia „kliknięcia".

**7. Podłączanie drenów typu BLAKE™ (19 FR, 24 FR bez końcówki) do systemu drenażu jamy opłucnowej przy użyciu złączy kardiologicznych BLAKE™**

- Złącza kardiologiczne BLAKE™ pasują do okrągłych drenów typu BLAKE™ 19 FR i 24 FR bez końcówki; są dostępne w układach 1:1, 2:1 i 3:1.
- Ruchem „wkręcania" naciągnąć dren typu BLAKE™ (19 FR, 24 FR bez końcówki) na mniejszą końcówkę z nacięciami.
- Podłączyć przewód źródła podciśnienia do większej końcówki z nacięciami.

**POWIKŁANIA**

1. Powikłania mogące być następstwem stosowania tego systemu drenażu ssącego obejmują ryzyko związane z metodami zastosowanymi podczas zabiegu chirurgicznego oraz z brakiem tolerancji pacjenta na jakiekolwiek ciało obce wprowadzone do organizmu.
2. Korzyści wynikające z drenażu rany, zwłaszcza w systemie zamkniętym, zostają utracone w przypadku, gdy nie udaje się uzyskać szczelnego połączenia pomiędzy skórą a drenem w miejscu jego wyprowadzenia, dochodzi do okluzji drenu albo całkowicie wypełniony zbiornik nie jest opróżniany.
3. W przypadku, jeśli nie uda się uzyskać połączenia nieprzepuszczalnego dla powietrza, zbiornik szybko wypełni się przedostającym się powietrzem; dalszy drenaż jest możliwy tylko w przypadku wymuszenia go przez grawitację i ciągły przepływ wysięku. Napływ wysięku jest wówczas równoznaczny z wypieraniem powietrza ze zbiornika. Podczas tego procesu może dojść do zarzucania powietrza ze zbiornika do rany, co zwiększa prawdopodobieństwo zwrotnego zakażenia rany poprzez zastawkę antyrefluksową. W przypadku zatkania drenu przez włóknik, skrzepy lub inny materiał stały dren przestaje pełnić swoją funkcję w zakresie drenażu rany.
4. Jeżeli wypełniony zbiornik nie zostanie opróżniony, ustala się równowaga ciśnień pomiędzy raną, drenem i zbiornikiem, co powoduje zatrzymanie drenażu rany. W przypadku jednakowego ciśnienia w drenie i zbiorniku wypełnionym płynem wzrasta prawdopodobieństwo zwrotnego zakażenia rany poprzez zastawkę antyrefluksową.
5. W przypadku zastosowania drenów typu BLAKE™ do drenażu jamy opłucnowej, do której przedostaje się powietrze, dreny należy podłączyć do odpowiedniego sytemu do drenażu jamy opłucnowej w celu zapobiegania odmie opłucnowej.
6. Ssące przewody drenujące wykonane są z miękkiego i giętkiego silikonu. Nie należy manipulować nimi za pomocą ostro zakończonych, zębatych ani nawet tępych narzędzi, ponieważ ewentualne przebicie, nacięcie powierzchni lub zgniecenie drenu albo nadwerężenie go w inny sposób może doprowadzić do przedarcia lub odkształcenia przewodu, a w jego następstwie uniemożliwienia drenażu i/lub pozostawienia fragmentu drenu w ranie.
7. Drenów nie należy przecinać ani zakładać na nie szwów, ponieważ może to doprowadzić do przerwania drenu i/lub pozostawienia jego fragmentu w ranie.

**PRZECHOWYWANIE**

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

**SPOSÓB DOSTARCZENIA**

Wszystkie dreny, zbiorniki i zestawy pakowane są jałowo, po dziesięć (10) sztuk w opakowaniu. Złącza kardiologiczne pakowane są jałowo, po dwadzieścia (20) sztuk w opakowaniu.

Do każdego drenu lub zestawu zawierającego dren dołączany jest jeden standardowy adapter do drenów. Dodatkowe standardowe adaptery do drenów dostępne są w opakowaniach po 100 sztuk.

**SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH**

| | |
|---|---|
| LATEX — Zawiera lub obecny jest lateks kauczuku naturalnego | Uwaga |
| STERILE R — Wyjałowiony promieniowaniem | Nie używać powtórnie |
| Termin ważności | 2 STERILIZE — Nie wyjaławiać powtórnie |
| LOT — Nr serii | REF — Numer katalogowy |
| Producent | PHT DEHP DINP DIDP — Zawiera, lub obecne są, ftalany |
| Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | MR — Nie używać w pomieszczeniach do diagnostyki metodą rezonansu magnetycznego |
| Kulisty zbiornik ssący | EC REP — Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| Adapter do drenów | Zbiornik ssący |
| Silikonowy dren okrągły | Złącze kardiologiczne w układzie 1:1 |
| Silikonowy dren płaski | Złącze kardiologiczne w układzie 2:1 |
| CE 2797 — Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. | Złącze kardiologiczne w układzie 3:1 |

# J-VAC™

PORTUGUÊS

## Sistema de drenagem para feridas fechadas

**SISTEMA DE DRENAGEM PARA FERIDAS FECHADAS J-VAC™**
O sistema de drenagem para feridas fechadas J-VAC™ é um sistema esterilizado, descartável, portátil utilizado para a drenagem de feridas fechadas. O sistema tem dois componentes: os Reservatórios e os Drenos de Aspiração J-VAC™.

**RESERVATÓRIO J-VAC™**
O Reservatório J-VAC™ encontra-se disponível em diferentes tamanhos, de 150 ml, 300 ml ou 450 ml. Todos os reservatórios são embalados esterilizados num estado de pré-compressão e possuem capacidade para drenagem dupla. Foi igualmente incorporada uma válvula anti-refluxo standard para ajudar a impedir o retorno do fluxo de exsudado da ferida durante o esvaziamento e a reactivação. Ao longo da parte lateral do reservatório existem marcações a distâncias certas para facilitar a medição aproximada do fluido. O reservatório tem um orifício de drenagem com uma tampa incorporada, para o esvaziamento do exsudado recolhido pela unidade.

**Atenção: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.**

**RESERVATÓRIO DE BOMBA DE ASPIRAÇÃO EM FORMA DE PÊRA J-VAC™**
O reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ encontra-se disponível num tamanho de 100 ml. O reservatório é embalado esterilizado e contém uma válvula anti-refluxo standard. Ao longo da parte lateral do reservatório existem marcações a distâncias certas para facilitar a medição aproximada do fluido. O reservatório tem um orifício de drenagem com uma tampa incorporada, para o esvaziamento do exsudado recolhido pela unidade.

**DRENOS DE ASPIRAÇÃO**
Os drenos são feitos em silicone e encontram-se disponíveis numa grande variedade de tamanhos e configurações. Todos são embalados individualmente, esterilizados e incluem um adaptador para ligar o dreno ao reservatório. Todos são fabricados a partir de material demonstrado como apirogénico.

**Drenos BLAKE™ em Silicone (plano, com sulcos em todo ou 3/4 do comprimento)**
O produto consiste num dreno radiopaco de baixo perfil em silicone com quatro canais ao longo das partes laterais, num tubo de extensão cilíndrico em silicone e num adaptador. O dreno de baixo perfil tem canais abertos ao longo de 75 % ou 100 % do seu comprimento. Os drenos de baixo perfil encontram-se disponíveis com ou sem um trocarte.

**Drenos BLAKE™ em Silicone (circular sem porção central)**
O produto consiste num dreno em silicone com quatro canais ao longo das partes laterais, numa faixa azul radiopaca ao longo do comprimento do dreno, num tubo de extensão cilíndrico em silicone e num adaptador. Encontra-se disponível com ou sem trocarte.

**Kits de drenos BLAKE™**
Os kits de drenos BLAKE™ incluem um reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ embalado com um dreno BLAKE™ em silicone e um adaptador.

**INDICAÇÕES**
Os sistemas de drenagem para feridas fechadas têm sido utilizados como auxiliares em cirurgia, para evacuar acumulações potencialmente prejudiciais de determinados líquidos (por exemplo, pus, sangue extravascular, bílis) provenientes de feridas em cavidades corporais, e para reduzir o risco de infecção.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
O sangue recolhido utilizando o adaptador de dreno J-VAC™ ou no reservatório de aspiração J-VAC™ e reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ não deve ser administrado novamente ao paciente.

**AVISOS**
1. Os reservatórios J-VAC™ de 150 ml, 300 ml e 450 ml possuem uma mola metálica e não devem ser expostos a campos magnéticos fortes como os utilizados em imagem por ressonância magnética (RMN). A eficácia de um sistema de dreno de aspiração fechado exige manutenção por forma a garantir que se mantém permeável.
2. Não se pode deixar obstruir o dreno, nem encher completamente o reservatório, e a aspiração do reservatório tem de ser mantida.
3. No caso de se verificar uma obstrução do dreno, cessará toda a drenagem da ferida através do dreno. Se for prestada especial atenção ao dreno será possível minimizar o risco deste problema. Caso ocorra uma obstrução, o dreno pode ser aspirado conectando-o à saída do reservatório ou desconectando temporariamente o dreno do reservatório e aplicando a aspiração directamente no dreno.
4. Se não se conseguir uma união hermética entre o dreno e a pele no local onde o dreno emerge, a fuga de ar tem de ser rectificada ou o sistema tem de ser convertido num sistema de drenagem aberta.
5. Para que o sistema funcione correctamente, é necessário que as conexões entre todos os componentes do sistema (dreno, adaptador e reservatório) sejam herméticas.

6. Se o dreno em elastómero de silicone mole for deixado por um período de tempo que permita o crescimento de tecido em volta do dreno, a sua remoção poderá ser afectada bem como o seu desempenho. O cirurgião deve monitorizar o grau de cicatrização do paciente.
7. Os sistemas de reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ ou de reservatório J-VAC™ devem ser utilizados em cirurgia cardiotorácica somente depois de o pulmão estar completamente expandido e as fugas de ar terem sido totalmente eliminadas.
8. Os canais do dreno devem ficar no interior da ferida ou cavidade a ser drenada, caso contrário pode verificar-se uma drenagem inadequada.
9. Tomar os devidos cuidados e precauções para impedir lesão dos tecidos e vasos sanguíneos, dado que a agulha do trocarte é afiada. Há relatos de complicações graves associadas à utilização de agulhas de trocarte na região cefálica tais como hemorragia epidural e hemorragia subdural, secundárias a lesão vascular.
10. São necessárias precauções especiais quando se manipula o dreno com instrumentos. O dreno pode ser cortado ou rasgado ao entrar em contacto com objectos aguçados ou quando sujeito a compressão ou a uma pressão excessiva por um rolete, etc.
11. Estes produtos estão concebidos para utilização única. Descartar imediatamente após uma única utilização num paciente. Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, daí resultando falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

**PRECAUÇÕES**

1. O local cirúrgico deve estar seco e sem resíduos antes de ser fechado.
2. Verificar sempre se o(s) dreno(s) da ferida estão bem colocados nas camadas de tecido e no local de saída, para evitar que o tubo fique dobrado.
3. Deve ser utilizado um número adequado de drenos na ferida para assegurar a drenagem de todas as áreas.
4. A retenção de fluido pode dever-se a uma evacuação ineficaz. Isto pode ocorrer em virtude dos canais de drenagem estarem fora das camadas de tecido.
5. É essencial que a união entre a tubagem e o tecido no local de entrada do dreno seja hermética para assegurar o funcionamento adequado do sistema.
6. Tem de existir um encaixe hermético entre o adaptador e o tubo de drenagem e entre o adaptador e o reservatório, para assegurar o funcionamento adequado do sistema. Apesar de o adaptador incluído com o dreno ter sido concebido para permitir que o dreno se adapte à maioria dos reservatórios, o utilizador deve certificar-se de que a conexão entre o adaptador e o tubo de drenagem e entre o adaptador e o reservatório é hermética, para assegurar a integridade do sistema.
7. Se o dreno ficar obstruído, poderá ser necessário irrigar ou aspirar o mesmo.
8. Deve ser efectuada uma inspecção frequente ao reservatório para ver a quantidade e qualidade do fluido drenado, e os achados devem ser reportados ao cirurgião conforme solicitado. Se o reservatório não for esvaziado quando estiver cheio, a eficácia de drenagem será reduzida.
9. A aspiração deve ser interrompida antes da remoção do dreno.
10. O tubo em elastómero de silicone do dreno de aspiração é macio e maleável. Não deve ser manuseado nem deve entrar os cortes com instrumentos afiados, dentados, ou com arestas cortantes, nem mesmo rombos uma vez que os furos, as cortes na superfície, os entalhes, as compressões ou outras pressões excessivas podem levar ao dilaceramento ou deformação do tubo e subsequente falha estrutural do dreno e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão.
11. Não suturar nem cortar o dreno pois isso pode levar à sua fractura e/ou à retenção de fragmentos dentro da ferida.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**1. Colocação do dreno**

- O cirurgião deve irrigar a lesão com fluido esterilizado, depois deve aspirar o fluido de irrigação e os resíduos do local cirúrgico.
- Os tubos devem ficar na horizontal e alinhados com a saída prevista na pele. Para facilitar a remoção posterior por tracção manual, o tubo não pode estar enrolado, apertado ou suturado internamente.
- A colocação do dreno na cavidade corporal, bem como o número indicado de drenos devem ser determinados pelo cirurgião.
- O tubo do dreno deve ser colocado dentro da lesão próximo das zonas de recolha crítica de fluido.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que todos os canais do dreno fiquem completamente dentro da ferida ou cavidade a ser drenada.
- O recurso a fita adesiva ou sutura de três laçadas **(em volta e não através do tubo)** ajudará a evitar deslocações acidentais do dreno.

- As drenagens profundas serão mais bem sucedidas se for utilizado um ou mais drenos para cada camada de tecido. Cada camada deve ser evacuada por uma fonte de vácuo independente.
- Ter cuidado para não danificar o dreno. Durante o fecho deve verificar-se várias vezes se o dreno se mantém solto para evitar rupturas e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão.

**2. Passos adicionais para colocação de drenos em procedimentos de cirurgia aberta**

- O tubo do dreno deve ser retirado para fora, através da incisão feita com um trocarte ou bisturi, 2 cm a 5 cm a partir do bordo da lesão, para a conexão ao reservatório.

**Utilização de um trocarte flexível (disponível apenas em alguns tamanhos)**

- Segurando o trocarte com as duas mãos, dobrá-lo com um movimento descendente até se conseguir o ângulo desejado.
- Assim que o ângulo do trocarte estiver ajustado, evitar voltar a dobrá-lo pois isso pode resultar numa falha estrutural.

**3. Activação do reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™**

**É extremamente importante verificar a permeabilidade do reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ imediatamente antes de o ligar ao dreno:**

- Com a tampa de drenagem retirada, apertar o reservatório até colapsar.
- Mantendo o reservatório colapsado, inserir a tampa de drenagem para vedar a abertura de drenagem.
- Deixar de apertar para que o reservatório se encha de ar. Caso o reservatório não fique completamente insuflado, utilizar o seguinte procedimento de correcção:
  - Repetir os passos descritos acima para confirmar a permeabilidade do reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra. Esta acção repetida deve abrir a válvula anti-refluxo, permitindo que ela funcione normalmente.
  - Se o reservatório não voltar a encher totalmente quando testado de acordo com o procedimento descrito acima, o reservatório não deverá ser utilizado.

**Ligação ao dreno**

- Depois de colocar o dreno, enfiar o tubo do dreno em silicone sobre o adaptador. Para garantir uma conexão firme, utilizar um movimento de rotação para assentar o dreno sobre todas as barbelas do adaptador. Retirar a tampa do orifício de drenagem e inserir o adaptador na porta de aspiração. É necessário que a conexão seja hermética, para assegurar a integridade do sistema.
- Com a tampa de drenagem retirada, apertar o reservatório até colapsar.
- Mantendo o reservatório colapsado, inserir a tampa de drenagem para vedar a abertura de drenagem.
- Deixar de apertar para que o reservatório se encha de ar para a colheita de líquido.
- Quando utilizados em cirurgia cardiotorácica, os drenos BLAKE™ podem ser conectados a um reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra J-VAC™ somente depois de o pulmão estar completamente expandido e as fugas de ar terem sido totalmente eliminadas.

**4. Activação do reservatório de aspiração J-VAC™**

- Depois de colocar o dreno, enfiar o tubo do dreno em silicone *sobre* o adaptador. Para garantir uma conexão firme, utilizar um movimento de rotação para assentar o dreno sobre todas as barbelas do adaptador. Retirar a tampa do orifício e inserir o adaptador. É necessário que a conexão seja hermética, para assegurar a integridade do sistema.
- Depois de o tubo do dreno estar conectado à porta, iniciar a aspiração dobrando suavemente para cima a aba inferior. A unidade liberta-se e a aspiração tem início.
- Quando utilizados em cirurgia cardiotorácica, os drenos BLAKE™ podem ser conectados a um reservatório J-VAC™ somente depois de o pulmão estar completamente expandido e as fugas de ar terem sido totalmente eliminadas.

**5. Medição do exsudado e esvaziamento do reservatório**

- Para medir o exsudado, libertar a pressão negativa abrindo a tampa da saída. Isto fará o reservatório expandir-se completamente. Assim que se estabelecer uma pressão equilibrada dentro do reservatório J-VAC™, os níveis aproximados de fluido poderão ser determinados em relação às marcações existentes nas paredes laterais.
- Esvaziar o exsudado para dentro de um recipiente apropriado.

**6. Reactivação do sistema**

- Com a tampa da saída ainda retirada, colocar o Reservatório J-VAC™ entre os dedos. Premir firmemente a parte central até o reservatório dar um estalido.
- Dobrar a aba inferior ligeiramente para trás, para prender.
- Voltar a colocar a tampa da saída.
- Iniciar a aspiração dobrando suavemente a aba inferior para cima, até o reservatório dar um estalido.

**7. Conexão dos drenos BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr sem porção central) a um sistema de drenagem torácica utilizando conectores cardíacos BLAKE™**

- Os conectores cardíacos BLAKE™ são compatíveis com drenos BLAKE™ circulares sem porção central 19 Fr e 24 Fr e estão disponíveis nas configurações 1:1, 2:1 e 3:1.
- Com um movimento de rotação, conectar os drenos BLAKE™ (19 Fr, 24 Fr sem conector) ao encaixe com barbela mais pequeno.
- Conectar o tubo da fonte de vácuo ao encaixe com barbela maior.

**COMPLICAÇÕES**

1. As complicações que possam resultar da utilização deste sistema de drenagem por aspiração incluem os riscos normalmente associados aos métodos utilizados no procedimento cirúrgico, bem como o grau de intolerância do paciente a objectos estranhos colocados dentro do corpo.
2. As vantagens da drenagem de feridas, especialmente a drenagem em sistema fechado, deixam de existir caso não se consiga uma união hermética entre o dreno e a pele no local onde o dreno emerge, se se deixar obstruir o dreno ou se o reservatório atingir a sua capacidade e não for esvaziado.
3. Caso não se consiga uma união hermética, o reservatório encher-se-á rapidamente com ar proveniente da fuga. A subsequente drenagem para o reservatório só ocorrerá se a lei da gravidade assim o permitir e se o exsudado da lesão forçar o fluxo. A entrada para dentro do reservatório só acontece devido à deslocação de ar dentro do reservatório, provocada pelo fluxo do exsudado da lesão. Neste processo de deslocação, pode ocorrer um refluxo de ar do reservatório para a ferida, aumentando assim a probabilidade de recontaminação através da válvula anti-refluxo. Na eventualidade de o dreno ficar obstruído por fibrina, coágulos ou outras partículas, a drenagem da ferida através do dreno cessará.
4. Se o reservatório não for esvaziado quando estiver cheio acabará por ocorrer um equilíbrio da pressão entre o dreno e o reservatório, e a drenagem do local da lesão cessará. Quando o reservatório e o dreno têm a mesma pressão e o reservatório está cheio de fluido, aumenta a probabilidade de recontaminação através da válvula anti-refluxo.
5. Quando os drenos BLAKE™ são utilizados para drenar a cavidade pleural na presença de uma fuga de ar, os drenos têm de estar ligados a um sistema de drenagem da cavidade pleural apropriado, para evitar pneumotórax de tensão.
6. O tubo em elastómero de silicone do dreno de aspiração é macio e maleável. Não deve ser manuseado nem deve entrar em contacto com instrumentos afiados, dentados, ou com arestas cortantes, nem mesmo rombos uma vez que os furos, os cortes da superfície, os entalhes, as compressões ou outras pressões excessivas podem levar ao dilaceramento ou deformação do tubo e subsequente falha estrutural do dreno e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão.
7. Não suturar nem cortar o dreno pois isso pode levar à sua fractura e/ou à retenção de fragmentos dentro da lesão.

**ARMAZENAMENTO**

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Todos os drenos, reservatórios e kits são embalados esterilizados, dez (10) unidades por caixa. Os conectores cardíacos são embalados esterilizados, vinte (20) unidades por caixa.

Com cada dreno e com cada kit de drenos vem incluído um adaptador de dreno standard. Encontram-se também disponíveis adaptadores de drenos standard adicionais, em caixas de 100 unidades.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM**

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | Contém ou está presente látex de borracha natural |  | Atenção |
|   | Esterilizado utilizando irradiação |  | Não reutilizar |
|  | Prazo de validade |   | Não reesterilizar |
|   | Número de lote |   | Número de catálogo |
|  | Fabricante |   | Contém, ou presença de ftalatos |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |   | Não seguro para RMN |
|  | Reservatório de bomba de aspiração em forma de pêra |   | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Adaptador de dreno |  | Reservatório de aspiração |
|  | Dreno cilíndrico em silicone |  | Conector cardíaco 1:1 |
|  | Dreno plano em silicone |  | Conector cardíaco 2:1 |
|   | Marca CE e Número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE. |  | Conector cardíaco 3:1 |

# J-VAC™

ROMÂNĂ

## Sistem de drenaj al plăgilor închise

**SISTEM DE DRENAJ AL PLĂGILOR ÎNCHISE J-VAC™**
Sistemul de drenaj al plăgilor închise J-VAC™ este un sistem steril, de unică utilizare, portabil, utilizat la drenajul plăgilor închise. Acesta este format din două componente: Rezervoare J-VAC™ și tuburi de dren cu aspirare.

**REZERVOR J-VAC™**
Rezervorul J-VAC™ este disponibil în dimensiunea de 150 ml, 300 ml sau 450 ml. Toate sunt ambalate steril în stare precomprimată și sunt capabile de drenaj dublu. O valvă anti-reflux standard a fost de asemenea inclusă pentru a ajuta la prevenirea refluxului exsudatelor provenite din plagă în timpul golirii și reactivării. Pe rezervor se află marcaje cu valori prestabilite pentru a facilita măsurarea aproximativă a lichidului. Exsudatul acumulat în unitate poate fi golit prin orificiul de golire prevăzut cu un obturator atașat.

**Atenție: Acest produs conține latex de cauciuc, care poate cauza reacții alergice.**

**REZERVOR J-VAC™ CU ASPIRAȚIE CU BALON**
Rezervorul J-VAC™ cu aspirație cu balon este disponibil în mărimea de 100 ml. Este ambalat steril și are o valvă anti-reflux standard. Pe rezervor se află marcaje cu valori prestabilite pentru a facilita măsurarea aproximativă a lichidului. Exsudatul acumulat în unitate poate fi golit prin orificiul de golire prevăzut cu un obturator atașat.

**TUBURI DE DREN CU ASPIRARE**
Tuburile de dren sunt fabricate din silicon și sunt disponibile în mărimi și configurații diferite. Toate sunt ambalate individual, steril și includ un adaptor utilizat pentru conectarea tubului la rezervor. Toate sunt fabricate din materiale dovedite a fi apirogene.

**Tuburi de dren BLAKE™ din silicon (plate, canelate complet sau pe 3/4 din lungime)**
Produsul constă dintr-un tub de dren radioopac, plat, fabricat din silicon, cu patru canale de-a lungul marginilor, un tub prelungitor rotund din silicon și un adaptor. Tubul de dren este canelat pe o porțiune de 75 % sau 100 % din lungimea sa. Tuburile de dren plate sunt disponibile cu sau fără trocar.

**Tuburi de dren BLAKE™ din silicon (rotunde, fără racord)**
Produsul constă dintr-un tub de dren fabricat din silicon, cu patru canale de-a lungul marginilor, prevăzut cu o dungă albastră radioopacă pe toată lungimea tubului, un tub prelungitor rotund din silicon și un adaptor. Este disponibil cu sau fără trocar.

**Seturi de tuburi de dren BLAKE™**
Seturile de tuburi de dren BLAKE™ includ un rezervor J-VAC™ cu aspirație cu balon ambalat împreună cu un tub de dren BLAKE™ din silicon și un adaptor.

**INDICAȚII**
Sistemele de drenaj al plăgilor închise au fost folosite în chirurgie la evacuarea unor colecții lichide cu potențial nociv (de ex. puroi, sânge extravascular, bilă) din plăgi aflate la nivelul unor cavități ale corpului și la reducerea riscului de infecție.

**CONTRAINDICAȚII**
Sângele colectat cu ajutorul adaptorului de drenaj J-VAC™ sau în rezervorul J-VAC™ cu aspirație și rezervorul J-VAC™ cu aspirație cu balon nu trebuie reintrodus în pacient.

**AVERTISMENTE**
1. Rezervoarele J-VAC™ de 150 ml, 300 ml și 450 ml conțin un arc metalic și nu trebuie expuse la câmpuri magnetice puternice cum sunt cele utilizate în imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un sistem de drenaj închis cu aspirație eficient necesită întreținere pentru păstrarea permeabilității sistemului.
2. Tubul de dren nu trebuie lăsat să fie obturat, nici rezervorul să se umple complet, și aspirarea rezervorului trebuie menținută.
3. În cazul obturării tubului de dren, drenajul plăgii prin tubul respectiv se oprește complet. Atenția sporită acordată tubului de dren va minimiza posibilitatea acestei probleme. Dacă totuși intervine ocluzia, tubul de dren poate fi aspirat prin conectarea aspirării la orificiul de ieșire al rezervorului sau prin deconectarea temporară a tubului de dren de la rezervor și aplicarea aspirării direct la tub.
4. Dacă nu se obține etanșarea perfectă între tubul de dren și piele la emergența tubului, scurgerile de aer trebuie rectificate sau sistemul trebuie transformat la drenaj deschis.
5. Pentru funcționarea adecvată a sistemului este necesară o etanșare perfectă între toate componentele sistemului (tub de dren, adaptor și rezervor).
6. Menținerea tubului de dren din elastomer moale de silicon în stare implantată pentru orice perioadă de timp, în urma căreia să rezulte creștere tisulară în jurul tubului, poate împiedica îndepărtarea ușoară și afecta performanțele tubului. Chirurgul trebuie să monitorizeze rata de vindecare a plăgii pacientului.
7. Rezervorul J-VAC™ cu aspirație cu balon sau sistemele de rezervor J-VAC™ pot fi utilizate în chirurgia cardio-toracică numai după expansiunea completă a plămânului și etanșarea tuturor scurgerilor de aer.

8. Canalele tubului de dren trebuie să se afle în plaga sau cavitatea care urmează să fie drenată. În caz contrar poate avea loc un drenaj inadecvat.
9. Utilizați cu grijă și atenție corespunzătoare pentru a preveni lezarea tisulară și vasculară, deoarece acul trocarului este ascuțit. S-a raportat că în cazul utilizării acelor de trocar la nivelul regiunii cefalice au intervenit complicații severe, cum ar fi hemoragia epidurală și subdurală datorită lezării vaselor.
10. Este nevoie de atenție sporită în cazul manevrării tubului de dren cu ajutorul instrumentelor. Tubul de dren poate fi secționat sau rupt prin contactul cu obiecte ascuțite sau când este supus compresiunii sau suprapresiunii excesive de către o pensă de evacuare cu rolă etc.
11. Aceste produse sunt destinate exclusiv pentru utilizare unică. Aruncați imediat după utilizarea la un singur pacient. A nu se resteriliza/reutiliza. Nu resterilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și utilizatori.

**PRECAUȚII**

1. Înainte de închidere, câmpul operator trebuie să fie uscat și fără fragmente de țesut.
2. Așezarea tubului/tuburilor de dren în straturile tisulare și la nivelul locului de ieșire trebuie efectuată în mod adecvat pentru a preveni formarea de bucle.
3. Se va utiliza un număr adecvat de tuburi de dren pentru a asigura drenajul tuturor zonelor.
4. Evacuarea ineficientă poate conduce la retenția lichidelor. Aceasta poate avea loc în cazul în care canalele tubului se află în afara straturilor tisulare.
5. Pentru funcționarea corectă a sistemului, la nivelul intrării tubului de dren trebuie să se asigure o joncțiune etanșă între tub și țesuturi.
6. Pentru funcționarea corectă a sistemului, legătura dintre adaptor și tubul de dren, respectiv dintre adaptor și rezervor trebuie să fie etanșă. Cu toate că adaptorul furnizat cu tubul de dren este conceput să permită ca drenul să se potrivească la majoritatea rezervoarelor, utilizatorul trebuie să se asigure că adaptorul și tubul de dren, respectiv adaptorul și rezervorul se conectează etanș pentru integritatea sistemului.
7. Dacă intervine ocluzia unui tub de dren, poate fi necesară irigarea sau aspirarea acestuia.
8. Cantitatea și calitatea lichidului de drenaj din rezervor trebuie verificată frecvent și raportată chirurgului la cerere. Dacă rezervorul umplut nu este golit, acest lucru va reduce eficiența drenajului.
9. Aspirarea trebuie întreruptă înainte de scoaterea drenului.
10. Tubul de dren cu aspirație fabricat din elastomer de silicon este moale și pliabil. Nu trebuie manipulat ori să vină în contact cu instrumente cu vârf, cu dinți, cu unghiuri ascuțite sau chiar obtuze, deoarece punctionările, tăieturile de suprafață, crestăturile, zdrobirea sau alte suprasolicitări pot conduce la ruperea sau deformarea tubului și defecțiunea structurală ulterioară a acestuia și/sau retenția de fragmente în plagă.
11. Nu treceți fire de sutură prin tub și nu tăiați tubul deoarece acest lucru poate conduce la ruperea acestuia și/sau retenția de fragmente în plagă.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**1. Introducerea tubului de dren**

- Chirurgul trebuie să irige plaga cu lichid steril, apoi să aspire lichidul de irigare și fragmentele mari din câmpul operator.
- Tuburile de dren trebuie să stea la același nivel și să fie aliniate cu punctul anticipat de ieșire cutanată. Pentru a facilita îndepărtarea ulterioară prin tracțiune manuală, tubul nu trebuie încolăcit, strangulat sau suturat intern.
- Poziționarea tubului de dren în cavitatea corpului, precum și numărul indicat de tuburi trebuie determinat de chirurgul care efectuează operația.
- Tubul de dren trebuie introdus în plagă prin evaluarea aproximativă a zonelor cu potențial critic de colectare a lichidelor.
- Trebuie avut grijă să se asigure ca toate canalele tubului de dren să se afle complet în plaga sau cavitatea care urmează a fi drenată.
- Aplicarea de leucoplast sau a unei suturi cu trei bucle **(în jurul tubului, și nu prin acesta)** va facilita prevenirea dislocării accidentale a tubului de dren.
- Drenajul profund se poate realiza cel mai bine prin utilizarea unuia sau mai multor tuburi de dren pentru fiecare plan tisular. Fiecare plan trebuie evacuat printr-o sursă separată de vid.
- Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea tubului de dren. Tubul trebuie verificat de mai multe ori în timpul închiderii pentru a i se asigura mișcarea liberă, în scopul de a evita ruperea și/sau retenția de fragmente în plagă.

**2. Pași suplimentari pentru introducerea tuburilor de dren în cazul procedurilor chirurgicale deschise**

- Tubul de dren trebuie scos prin plaga înțepată efectuată cu un trocar sau bisturiu la o distanță cuprinsă între 2 cm și 5 cm de la marginea plăgii, pentru a fi conectat la rezervor.

**Utilizarea trocarelor flexibile (disponibile numai cu anumite mărimi)**

- Ținând trocarul cu ambele mâini, îndoiți trocarul printr-o mișcare descendentă, până când obțineți unghiul dorit.
- După reglarea unghiului trocarului evitați îndoirea repetată a acestuia, deoarece acest lucru poate conduce la defecțiuni structurale.

**3. Activarea rezervorului J-VAC™cu aspirație cu balon**

**Este important să se verifice permeabilitatea rezervorului J-VAC™ cu aspirație cu balon imediat înainte de conectarea sa la tubul de dren:**

- Cu obturatorul de drenaj îndepărtat, comprimați rezervorul până când acesta colabează.
- Menținând poziția colabată a rezervorului, introduceți obturatorul de drenaj pentru a etanșa orificiul de drenaj.
- Eliberați presiunea de comprimare pentru a permite umflarea rezervorului. În cazul în care rezervorul nu se umflă complet, urmați procedura de corecție de mai jos:
  - Repetați pașii de mai sus pentru verificarea permeabilității balonului rezervorului cu aspirație. Repetarea acestei acțiuni ar trebui să deschidă valva anti-reflux și să permită funcționarea normală a acesteia.
  - Dacă în urma testării conform procedurii descrise mai sus, rezervorul nu se reumflă complet, acesta nu trebuie utilizat.

**Conectarea la tubul de dren**

- După introducerea tubului de dren, împingeți tubul de silicon peste adaptor. Pentru a asigura o conexiune sigură, folosiți mișcări de răsucire pentru a fixa tubul pe toate cârligele adaptorului. Scoateți obturatorul din orificiul de drenaj și introduceți adaptorul în orificiul de aspirație. Pentru asigurarea integrității sistemului, este necesară o potrivire etanșă.
- Cu obturatorul de drenaj îndepărtat, comprimați rezervorul până când acesta colabează.
- Menținând poziția colabată a rezervorului, introduceți obturatorul de drenaj pentru a etanșa orificiul de drenaj.
- Eliberați presiunea de comprimare pentru a permite umflarea rezervorului în vederea colectării lichidului.
- În cazul utilizării în chirurgia cardio-toracică, tuburile de dren BLAKE™ se pot conecta la un rezervor J-VAC™ cu aspirație cu balon numai după expansiunea completă a plămânului și etanșarea tuturor scurgerilor de aer.

**4. Activarea rezervorului J-VAC™ cu aspirație**

- După introducerea tubului de dren, împingeți tubul de silicon *peste* adaptor. Pentru a asigura o conexiune sigură, folosiți mișcări de răsucire pentru a fixa tubul pe toate cârligele adaptorului. Scoateți obturatorul din orificiu și introduceți adaptorul. Pentru asigurarea integrității sistemului, este necesară o potrivire etanșă.
- După conectarea tubului de dren la orificiu, începeți aspirarea prin îndoirea cu grijă în sus a clapei inferioare. Unitatea se va debloca și va începe aspirarea.
- În cazul utilizării în chirurgia cardio-toracică, tuburile de dren BLAKE™ se pot conecta la un rezervor J-VAC™ numai după expansiunea completă a plămânului și etanșarea tuturor scurgerilor de aer.

**5. Măsurarea exsudatului și golirea rezervorului**

- Pentru măsurarea exsudatului, eliberați presiunea negativă prin deschiderea obturatorului de ieșire. Acest lucru rezultă în expansiunea completă a rezervorului. După atingerea presiunii de echilibru în rezervorul J-VAC™, nivelul aproximativ al lichidului poate fi determinat pe baza marcajelor de calibrare de pe pereții laterali ai acestuia.
- Goliți rezervorul într-un recipient adecvat.

**6. Reactivarea sistemului**

- Cu obturatorul de ieșire încă îndepărtat, așezați rezervorul J-VAC™ între degete. Apăsați cu putere în mijloc până ce rezervorul face clic.
- Îndoiți puțin clapa inferioară înapoi pentru a-l fixa.
- Repoziționați obturatorul de ieșire.
- Începeți aspirarea prin îndoirea cu grijă în sus a clapei inferioare până ce rezervorul face clic.

**7. Atașarea tuburilor de dren BLAKE™ (19 FR, 24 FR fără racord) la un sistem de drenaj toracic folosind conectori Cardio BLAKE™**

- Conectorii Cardio BLAKE™ sunt compatibili cu tuburi de dren BLAKE™ rotunde, fără racord, de 19 FR și 24 FR și sunt disponibili în configurații de 1:1, 2:1 și 3:1.
- Prin mișcări de răsucire, conectați tuburile de dren BLAKE™ (19 FR, 24 FR fără racord) la conectorul cu cârlige mai mic.
- Conectați tubul de la sursa de vid la conectorul cu cârlige mai mare.

**COMPLICAȚII**

1. Complicațiile ce pot rezulta din utilizarea acestui sistem de drenaj prin aspirare includ riscurile asociate metodelor folosite în procedeul chirurgical, precum și gradul de intoleranță a pacientului la orice obiect străin introdus în organism.
2. Avantajele drenajului plăgilor, în special cele ale drenajului în sistem închis, se pierd dacă nu se obține etanșarea perfectă între tubul de dren și piele la emergența tubului, dacă se permite obturarea tubului de dren sau dacă rezervorul este umplut la maximum și nu este golit.

3. Dacă nu se obține etanșarea perfectă, rezervorul se va umple rapid cu aer prin scurgere; ulterior, drenajul spre rezervor va avea loc numai dacă gravitația va permite și exsudatul plăgii va forța fluxul. Întrucât aerul este permis numai prin dislocarea aerului din rezervor de către fluxul exsudatului plăgii. În timpul acestui proces de dislocare poate interveni refluxul aerului din rezervor în plagă și poate crește probabilitatea contaminării retrograde prin valva anti-reflux. În cazul obturării tubului de dren de către fibrină, cheaguri sau alt tip de materiale solide, drenajul plăgii prin tubul respectiv se oprește complet.
4. Dacă rezervorul nu este golit la umplere, în final intervine un echilibru între tubul de dren și rezervor la presiunea plăgii și drenajul plăgii se oprește. Când rezervorul și tubul de dren au aceeași presiune și rezervorul este plin cu lichid, crește probabilitatea contaminării retrograde prin valva anti-reflux.
5. Când se utilizează la drenajul cavității pleurale în prezența unei scurgeri de aer, tuburile de dren BLAKE™ trebuie conectate la un sistem adecvat de drenaj pleural pentru prevenirea pneumotoraxului sub tensiune.
6. Tubul de dren cu aspirație fabricat din elastomer de silicon este moale și pliabil. Nu trebuie manipulat ori să vină în contact cu instrumente cu vârf, cu dinți, cu unghiuri ascuțite sau chiar obtuze, deoarece puncționările, tăieturile de suprafață, crestăturile, zdrobirea sau alte suprasolicitări pot conduce la ruperea sau deformarea tubului și defecțiunea structurală ulterioară a acestuia și/sau retenția de fragmente în plagă.
7. Nu treceți fire de sutură prin tub și nu tăiați tubul deoarece acest lucru poate conduce la ruperea acestuia și/sau retenția de fragmente în plagă.

**DEPOZITARE**

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data de expirare.

**MOD DE PREZENTARE**

Toate tuburile de dren, rezervoarele și trusele sunt ambalate steril, câte zece (10) unități per cutie. Conectorii Cardio sunt ambalați steril, câte douăzeci (20) de unități per cutie.

Un adaptor standard pentru tubul de dren este inclus cu fiecare tub de dren și fiecare set de drenaj. Adaptoare standard adiționale sunt disponibile în cutii de câte 100 de unități.

**SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Conține sau prezintă latex de cauciuc | | Atenție |
| STERILE R | Sterilizat prin iradiere | | A nu se reutiliza |
| | Termen de valabilitate | 2 STERILIZE | Nu resterilizați |
| LOT | Codul lotului | REF | Număr de catalog |
| | Producător | PHT DEHP DINP DIDP | Conține sau sunt prezenți ftalați |
| | Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat | MR | Incompatibil cu RMN |
| | Rezervor cu aspirație cu balon | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |
| | Adaptor pentru tubul de dren | | Rezervor cu aspirație |
| | Tub de dren rotund din silicon | | Conector Cardio 1:1 |
| | Tub de dren plat din silicon | | Conector Cardio 2:1 |
| CE 2797 | Marcajul CE și numărul de identificare a organului notificat. Acest produs corespunde cerințelor esențiale ale Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE. | | Conector Cardio 3:1 |

# J-VAC™

**РУССКИЙ**

## Система для закрытого дренирования ран

### СИСТЕМА ДЛЯ ЗАКРЫТОГО ДРЕНИРОВАНИЯ РАН J-VAC™

Система для закрытого дренирования ран J-VAC™ — это стерильная, одноразовая, портативная система для закрытого дренирования ран. Она состоит из двух частей: резервуаров J-VAC™ и активных дренажей.

### РЕЗЕРВУАР J-VAC™

Выпускаются резервуары J-VAC™ разного объема: 150 мл, 300 мл и 450 мл. Резервуары находятся в стерильной упаковке в сжатом состоянии и предусматривают возможность двойного дренирования. Они снабжены стандартным антирефлюксным клапаном для предотвращения обратного тока экссудата раны при опорожнении и реактивации. На боковой поверхности резервуара расположены метки, позволяющие определить примерный объем жидкости в резервуаре. Дренажное отверстие с присоединенной заглушкой позволяет опорожнять резервуар от собранного экссудата.

**Внимание! Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.**

### ГРУШЕВИДНЫЙ ОТСАСЫВАЮЩИЙ РЕЗЕРВУАР J-VAC™

Грушевидный отсасывающий резервуар J-VAC™ имеет объем 100 мл. Резервуар поставляется в стерильной упаковке и снабжен стандартным антирефлюксным клапаном. На боковой поверхности резервуара расположены метки, позволяющие определить примерный объем жидкости в резервуаре. Дренажное отверстие с присоединенной заглушкой позволяет опорожнять резервуар от собранного экссудата.

### АКТИВНЫЕ ДРЕНАЖИ

Дренажи, выполненные из силикона, изготавливаются различных размеров и форм. Каждый дренаж поставляется стерильным в отдельной упаковке и снабжен переходником для соединения с резервуаром. Все дренажи производятся из материалов, апирогенность которых подтверждена.

**Силиконовые дренажи BLAKE™ (плоские, с дренирующими каналами по всей длине или на 3/4 длины)**

Изделие представляет собой рентгеноконтрастный плоский силиконовый дренаж, имеющий четыре дренирующих канала по бокам, с круглой удлинительной силиконовой трубкой и переходником. В плоских дренажах каналы идут на 75 % или 100 % длины. Плоские дренажи могут комплектоваться троакарами.

**Силиконовые дренажи BLAKE™ (круглые, цельные)**

Изделие представляет собой силиконовый дренаж, имеющий четыре дренирующих канала по бокам, с синей рентгеноконтрастной полоской, идущей вдоль дренажа, круглой удлинительной силиконовой трубкой и переходником. Дренажи данного типа могут комплектоваться троакарами.

**Дренажные наборы BLAKE™**

В дренажный набор BLAKE™ входит один грушевидный отсасывающий резервуар J-VAC™ в упаковке с одним силиконовым дренажем BLAKE™ и переходником.

### ПОКАЗАНИЯ

Системы для закрытого дренирования ран применяются в хирургии в качестве вспомогательного средства для эвакуации скоплений потенциально вредных жидкостей (например, гноя, внесосудистой крови, желчи) из ран, находящихся в полостях тела, и для снижения риска инфицирования.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается повторное вливание крови, собранной при помощи переходника дренажа J-VAC™ или из плоского отсасывающего резервуара J-VAC™ и грушевидного отсасывающего резервуара J-VAC™.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Резервуары J-VAC™ объемом 150 мл, 300 мл и 450 мл оснащены металлической пружиной и не должны подвергаться действию сильных электромагнитных полей, таких как, например, при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Система закрытого отсасывающего дренирования функционирует эффективно только при ее надлежащем обслуживании с целью сохранения проходимости.
2. Следует предотвращать закупоривание дренажа и полное заполнение резервуара, а также поддерживать отрицательное давление в резервуаре.
3. При закупорке дренажа отток скапливающейся жидкости полностью прекращается. Внимательное обращение с дренажем позволит избежать этой проблемы. Если закупорка все же произошла, следует выполнить аспирацию содержимого дренажа либо путем присоединения отсасывающей трубки к выходному отверстию резервуара, либо путем временного отсоединения резервуара и присоединения отсасывающей трубки непосредственно к дренажу.

4. Если нарушена герметичность в зоне входа дренажа, следует устранить прохождение воздуха либо перевести систему на открытое дренирование.
5. Для правильного функционирования системы необходимо обеспечить герметичность соединения всех ее компонентов (дренажа, переходника и резервуара).
6. Оставление в ране дренажа, изготовленного из мягкого силиконового эластомера, на какое-либо время для врастания вокруг него тканей затрудняет извлечение дренажа и снижает эффективность его использования. В связи с этим хирург должен тщательно контролировать процесс заживления операционной раны.
7. При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке системы, состоящие из грушевидных отсасывающих резервуаров J-VAC™ и плоских резервуаров J-VAC™, можно использовать только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.
8. Дренирующие каналы должны располагаться внутри раны или полости, где необходимо дренирование, иначе возможно неправильное дренирование.
9. При использовании следует проявлять внимание и осторожность, чтобы избежать повреждения тканей и кровеносных сосудов острой иглой троакара. Обнаружено, что при использовании игл троакара в области головы возникали тяжелые осложнения, такие как эпидуральное и субдуральное кровотечение в результате повреждения сосудов.
10. Следует проявлять особое внимание при дренировании с помощью инструментов. Дренаж может быть порезан или оборван при контакте с острыми предметами либо при сжатии или чрезмерном давлении, вызванном зажимом для дренажа, и в других подобных случаях.
11. Данные изделия предназначены для одноразового применения. Изделия подлежат утилизации непосредственно после одноразового применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Перед ушиванием раны операционное поле должно быть высушено и очищено.
2. При установке дренажей следует следить за отсутствием перегибов трубки как в тканях, так и в области выхода дренажа.
3. Следует использовать достаточное число дренажей, чтобы дренировать все необходимые зоны.
4. Неэффективность эвакуации может приводить к задержке жидкости. Это возможно в результате размещения дренирующих каналов дренажной трубки не в тканях.
5. Для правильного функционирования системы дренажная трубка должна герметично прилегать к тканям в зоне входа дренажа.
6. Для правильного функционирования системы переходник должен быть плотно соединен с дренажной трубкой и резервуаром. Несмотря на то, что переходник, поставляемый с дренажом, подходит для соединения с большинством выпускаемых резервуаров, хирург должен убедиться в плотности соединения переходника с дренажной трубкой и с резервуаром для обеспечения эффективности системы.
7. При закупорке дренажа может потребоваться его промывание или аспирация его содержимого.
8. Следует регулярно контролировать качество и количество выделяемой жидкости, поступающей в резервуар, и информировать хирурга. Несвоевременное опорожнение резервуара при его заполнении ведет к снижению эффективности работы системы.
9. Перед извлечением дренажа следует прекратить отсасывание.
10. Отсасывающие дренажи, изготовленные из силиконового эластомера, отличаются мягкостью и эластичностью. При манипуляциях с ними не следует использовать острые, зубчатые и даже тупые инструменты, так как наличие проколов, трещин, поверхностных надрезов, а также чрезмерное сдавливание дренажной трубки могут привести к деформации, нарушению ее целостности, последующему снижению эффективности дренирования и сохранению фрагментов дренажа в ране.
11. Не следует накладывать швы, захватывающие дренаж, и делать на нем надрезы, так как это может привести к разрыву дренажа и сохранению фрагментов дренажа в ране.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**1. Установка дренажа**

- Хирург должен промыть рану стерильной жидкостью, а затем удалить промывные воды и очистить операционное поле.
- Дренажные трубки должны лежать в одной плоскости с предполагаемым местом выведения дренажа через кожу. Для облегчения последующего извлечения дренажа трубка не должна изгибаться, зажиматься и фиксироваться швами в операционной ране.

- Место установки дренажа в полости тела, а также необходимое число дренажей определяются оперирующим хирургом.
- Дренажная трубка должна располагаться в тех зонах, где ожидается скопление максимального количества жидкости.
- Все дренирующие каналы должны располагаться внутри раны или полости, где необходимо дренирование.
- Для предотвращения случайного смещения дренажа его фиксируют пластырем или трехпетлевым швом **(накладываемым вокруг, а не сквозь дренажную трубку)**.
- При дренировании глубоко расположенных зон рекомендуется использовать один или несколько дренажей, последовательно устанавливаемых между слоями тканей. При этом в каждой группе дренажей должен использоваться отдельный источник вакуума.
- Необходимо приложить все усилия для предотвращения повреждения дренажа. При ушивании раны следует неоднократно убедиться в подвижности дренажной трубки для предотвращения ее разрыва и сохранения фрагментов дренажа в ране.

**2. Дополнительные манипуляции при установке дренажа во время открытых хирургических операций**

- Для соединения с резервуаром дренажная трубка должна выводиться наружу через прокол, сделанный троакаром или скальпелем на расстоянии от 2 см до 5 см от края раны.

**Использование сгибающихся троакаров (поставляются только с изделиями определенного размера)**

- Удерживая троакар двумя руками, согните троакар нисходящим движением до достижения необходимого угла изгиба.
- После того как троакар согнут, его не следует сгибать повторно, так как это может привести к нарушению его целостности.

**3. Активация грушевидного отсасывающего резервуара J-VAC™**

**Непосредственно перед подсоединением к дренажу необходимо проверить проходимость грушевидного отсасывающего резервуара J-VAC™:**

- После удаления заглушки следует сжать резервуар, чтобы он полностью сплющился.
- Удерживая резервуар в сплюснутом состоянии, вставьте дренажную заглушку, чтобы герметично закрыть дренажное отверстие.
- Ослабьте давление на резервуар, чтобы он начал наполняться воздухом. Если резервуар не раздувается полностью, следует выполнить следующие корректирующие манипуляции:
  - Повторите описанные выше действия по проверке проходимости грушевидного отсасывающего резервуара. Это должно способствовать открытию антирефлюксного клапана и нормализации работы системы.
  - Если резервуар полностью не раздувается после описанных выше действий, его не следует использовать.

**Подсоединение к дренажу**

- После установки дренажа наденьте силиконовую дренажную трубку поверх переходника. Чтобы обеспечить надежное соединение, вращательным движением зафиксируйте дренаж на всех зубцах переходника. Извлеките заглушку из дренажного отверстия и вставьте переходник в отверстие для отсасывания. Для обеспечения целостности системы необходимо плотное прилегание.
- После удаления заглушки следует сжать резервуар, чтобы он полностью сплющился.
- Удерживая резервуар в сплюснутом состоянии, вставьте дренажную заглушку, чтобы герметично закрыть дренажное отверстие.
- Ослабьте давление на резервуар, чтобы он начал наполняться воздухом для сбора жидкости.
- При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке дренажи BLAKE™ можно соединять с грушевидным отсасывающим резервуаром J-VAC™ только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.

**4. Активация отсасывающего резервуара J-VAC™**

- После установки дренажа наденьте силиконовую дренажную трубку *поверх* переходника. Чтобы обеспечить надежное соединение, вращательным движением зафиксируйте дренаж на всех зубцах переходника. Извлеките заглушку из отверстия и вставьте переходник. Для обеспечения целостности системы необходимо плотное прилегание.
- После присоединения дренажной трубки к отверстию начните отсасывание, осторожно согнув нижнюю часть резервуара кпереди. Система разблокируется, и начнется отсасывание.
- При кардиохирургических операциях и операциях на грудной клетке дренажи BLAKE™ можно соединять с плоским резервуаром J-VAC™ только после полного раскрытия легкого и устранения утечек воздуха.

**5. Измерение количества экссудата и опорожнение резервуара**

- Чтобы определить количество экссудата в резервуаре, устраните отрицательное давление, открыв выходную заглушку. Это приведет к полному раскрытию резервуара. После уравновешивания давления внутри резервуара J-VAC™ примерное количество содержащейся в нем жидкости может быть определено по меткам, имеющимся на его поверхности.
- Перелейте содержимое резервуара в подходящую емкость.

**6. Реактивация системы**

- Не закрывая выходную заглушку, сильно надавите пальцами на центр резервуара J-VAC™, чтобы раздался щелчок.
- Для надежности отогните нижнюю часть резервуара назад.
- Закройте выходное отверстие заглушкой.
- Начните отсасывание, осторожно согнув нижнюю часть резервуара кпереди до щелчка.

**7. Соединение дренажа BLAKE™ (19 FR, 24 FR цельный) с системой дренирования плевральной полости с помощью кардиоконнектора BLAKE™**

- Кардиоконнекторы BLAKE™ конструкции 1:1, 2:1 и 3:1 совместимы с цельными круглыми дренажами BLAKE™ 19 FR и 24 FR.
- Вращательным движением соедините дренаж BLAKE™ (19 FR, 24 FR цельный) с малым переходником с зубьями.
- Соедините трубку источника вакуума с большим переходником с зубьями.

**ОСЛОЖНЕНИЯ**

1. Осложнения, развивающиеся при использовании данной системы дренирования, могут быть обусловлены как производимыми хирургическими манипуляциями, так и реакцией организма на присутствие инородного тела.
2. Преимущества использования систем для дренирования вообще и систем для закрытого дренирования в частности утрачиваются, если нарушена герметичность в зоне входа дренажа, а также если происходит закупоривание дренажа или резервуар не опорожняется вовремя.
3. При нарушении герметичности происходит быстрое заполнение резервуара воздухом. В такой ситуации резервуар может продолжать заполняться только под действием силы тяжести или благодаря давлению экссудата. Проникновение жидкости в резервуар возможно только при вытеснении находящегося в нем воздуха вновь поступающим отделяемым. При таком замещении может возникнуть отток воздуха из резервуара в рану, что повышает вероятность обратного инфицирования через антирефлюксный клапан. При закупорке дренажа фибрином, сгустками крови или другим содержимым отток отделяемого из раны прекращается.
4. Если резервуар вовремя не опорожняется, то, в конце концов, происходит выравнивание давления в резервуаре и дренаже, что ведет к прекращению оттока отделяемого из раны. Кроме того, выравнивание давления в дренаже и резервуаре при заполненном резервуаре повышает вероятность обратного инфицирования через антирефлюксный клапан.
5. При использовании системы для дренирования плевральной полости в случае утечки воздуха для предотвращения напряженного пневмоторакса следует присоединить дренаж BLAKE™ к соответствующей системе дренирования плевральной полости.
6. Отсасывающие дренажи, изготовленные из силиконового эластомера, отличаются мягкостью и эластичностью. При манипуляциях с ними не следует использовать острые, зубчатые и даже тупые инструменты, так как наличие проколов, трещин, поверхностных надрезов, а также чрезмерное сдавливание дренажной трубки могут привести к деформации, нарушению ее целостности, последующему снижению эффективности дренирования и сохранению фрагментов дренажа в ране.
7. Не следует накладывать швы, захватывающие дренаж, и делать на нем надрезы, так как это может привести к разрыву дренажа и сохранению фрагментов дренажа в ране.

**ХРАНЕНИЕ**

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

**ФОРМА ПОСТАВКИ**

Все дренажи, резервуары и наборы поставляются в стерильной упаковке по 10 (десять) штук в коробке. Кардиоконнекторы поставляются в стерильной упаковке по 20 (двадцать) штук в коробке.

К каждому дренажу и дренажному набору прилагается один стандартный переходник. Запасные стандартные переходники к дренажам поставляются в коробках по 100 штук.

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ**

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | Содержит натуральный каучуковый латекс |  | Внимание |
|   | Стерилизовано облучением |  | Не использовать повторно |
|  | Использовать до |   | Не стерилизовать повторно |
|   | Номер партии |   | Номер по каталогу |
|  | Производитель |   | Содержит фталаты |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена |   | Не использовать при МРТ |
|  | Грушевидный отсасывающий резервуар |   | Официальный представитель в ЕС |
|  | Переходник |  | Отсасывающий резервуар |
|  | Круглый силиконовый дренаж |  | Кардиоконнектор конструкции 1:1 |
|  | Плоский силиконовый дренаж |  | Кардиоконнектор конструкции 2:1 |
|   | Знак сертификации CE и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС. |  | Кардиоконнектор конструкции 3:1 |

# J-VAC™

**SLOVENSKY**

## Uzavretý systém na drenáž rán

### UZAVRETÝ SYSTÉM NA DRENÁŽ RÁN J-VAC™

Uzavretý systém na drenáž rán J-VAC™ je sterilný, jednorazový, prenosný systém na drenáž uzavretých rán. Skladá sa z dvoch častí: zásobníkov J-VAC™ a odsávacích drénov.

### ZÁSOBNÍK J-VAC™

Zásobníky J-VAC™ sa dodávajú vo veľkostiach 150 ml, 300 ml a 450 ml. Všetky sú balené sterilne vo vopred stlačenom stave a sú vhodné na dvojitú drenáž. Zásobníky majú zabudovaný štandardný antirefluxný ventil, aby sa zabránilo spätnému toku výpotkov z rán pri vyprázdňovaní a opätovnej aktivácii. Na boku zásobníka sú meracie značky umožňujúce približné meranie množstva tekutiny. Na vyprázdňovanie nahromadeného výpotku zo zásobníka slúži vypúšťací otvor s pripojenou zátkou.

**Upozornenie: Tento výrobok obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.**

### BALÓNIKOVÝ ODSÁVACÍ ZÁSOBNÍK J-VAC™

Balónikový odsávací zásobník J-VAC™ sa dodáva vo veľkosti 100 ml. Je balený sterilne a obsahuje štandardný antirefluxný ventil. Na boku zásobníka sú meracie značky umožňujúce približné meranie množstva tekutiny. Na vyprázdňovanie nahromadeného výpotku zo zásobníka slúži vypúšťací otvor s pripojenou zátkou.

### ODSÁVACIE DRÉNY

Drény sú vyrobené zo silikónu a sú dostupné v rôznych veľkostiach a konfiguráciách. Všetky sú balené jednotlivo, sú sterilné a obsahujú adaptér na pripojenie drénu k zásobníku. Všetky sú vyrobené z preukázateľne nepyrogénnych materiálov.

**Silikónové drény BLAKE™ (ploché, s kanálikmi pozdĺž celej dĺžky alebo 3/4 dĺžky)**
Výrobok tvorí plochý silikónový drén nepriepustný pre röntgenové žiarenie so štyrmi kanálikmi po stranách, okrúhla silikónová predlžovacia hadička a adaptér. Plochý drén má kanáliky pozdĺž 75 % alebo 100 % svojej dĺžky. Ploché drény sa dodávajú s trokárom alebo bez neho.

**Silikónové drény BLAKE™ (okrúhle, bez hrdla)**
Výrobok tvorí silikónový drén so štyrmi kanálikmi po stranách a modrým pásikom nepriepustným pre röntgenové žiarenie pozdĺž celej dĺžky drénu, okrúhla silikónová predlžovacia hadička a adaptér. Dodáva sa s trokárom alebo bez neho.

**Súpravy drénov BLAKE™**
Súpravy drénov BLAKE™ obsahujú jeden balónikový odsávací zásobník J-VAC™ spolu s jedným silikónovým drénom BLAKE™ a adaptérom.

### INDIKÁCIE

Uzavreté systémy na drenáž rán sa používajú ako chirurgické pomôcky na odsávanie určitých potenciálne škodlivých nahromadených tekutín (napríklad hnis, extravaskulárna krv, žlč) z rán v telesných dutinách a na zníženie rizika infekcie.

### KONTRAINDIKÁCIE

Krv zozbieraná pomocou drenážneho adaptéra J-VAC™ alebo odsávacieho zásobníka J-VAC™ a balónikového odsávacieho zásobníka J-VAC™ sa už nesmie znova použiť na infúziu.

### VÝSTRAHY

1. Zásobníky J-VAC™ veľkostí 150 ml, 300 ml a 450 ml obsahujú kovovú pružinu, preto ich nevystavujte silným magnetickým poliam ako napríklad tým, ktoré sa používajú pri zobrazovaní nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR). Aktívny uzavretý odsávací drenážny systém vyžaduje údržbu, aby sa zachovala jeho priechodnosť.
2. Drén sa nesmie nechať upchať, zásobník sa nesmie nechať úplne naplniť a musí sa udržiavať podtlak v zásobníku.
3. V prípade upchatia drénu sa úplne zastaví drenáž rany cez drén. Dôkladnou starostlivosťou o drén obmedzíte riziko vzniku tohto problému na minimum. Ak dôjde k upchatiu, drén možno prečistiť pripojením podtlaku k výstupu zásobníka alebo dočasným odpojením drénu od zásobníka a pripojením podtlaku priamo k drénu.
4. Ak sa nepodarí vytvoriť vzduchotesné spojenie medzi drénom a kožou v mieste drenáže, musí sa odstrániť únik vzduchu alebo sa musí systém zmeniť na otvorený drenážny systém.
5. Na správne fungovanie systému sa vyžaduje vzduchotesné spojenie medzi všetkými jeho súčasťami (drén, adaptér a zásobník).
6. Ponechanie drénu z mäkkého silikónového elastoméru implantovaného na ľubovoľnú dobu, počas ktorej obrastie tkanivo okolo drénu, môže zabrániť ľahkému vybratiu drénu a ovplyvniť jeho účinnosť. Chirurg musí sledovať rýchlosť hojenia rany pacienta.
7. Systémy s balónikovým odsávacím zásobníkom J-VAC™ alebo so zásobníkom J-VAC™ sa môžu použiť pri kardiotorakálnom chirurgickom zákroku len po úplnej expanzii pľúc a utesnení všetkých miest úniku vzduchu.
8. Drenážne kanáliky musia ležať v rane alebo dutine určenej na drenáž, inak môže dôjsť k nedostatočnej drenáži.

9. Používajte primerane starostlivo a opatrne, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva a cievy, pretože trokárová ihla je ostrá. Pri použití trokárových ihiel v cefalickej oblasti bol hlásený výskyt závažných komplikácií, ako napríklad epidurálne krvácanie a subdurálne krvácanie z dôvodu poškodenia cievy.
10. Osobitnú pozornosť treba venovať pri manipulácii s drénom pomocou inštrumentov. Drén sa môže prerezať alebo roztrhnúť pri kontakte s ostrými predmetmi alebo pri vystavení stlačeniu alebo nadmernému tlaku žmýkacích valčekov a podobne.
11. Tieto výrobky sú určené iba na jednorazové použitie. Po jednorazovom použití u pacienta ich okamžite zlikvidujte. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

**PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Miesto chirurgického zákroku musí byť pred uzavretím suché a bez nečistôt.
2. Aby sa zabránilo zauzleniu hadičiek, treba dbať na správne umiestnenie drénu (drénov) do vrstiev tkaniva a vo výstupnom bode rany.
3. Treba použiť primeraný počet drénov, aby sa zaručila drenáž všetkých častí rany.
4. Neúčinné odsávanie môže mať za následok hromadenie tekutín. K tomu môže dôjsť v dôsledku umiestnenia drenážnych kanálikov mimo vrstiev tkaniva.
5. Na zaručenie správneho fungovania systému sa musí dosiahnuť vzduchotesné spojenie medzi hadičkou a tkanivom v mieste vstupu drénu.
6. Spoje medzi adaptérom a drenážnou hadičkou a medzi adaptérom a zásobníkom musia byť tesné, inak systém nebude fungovať správne. Hoci adaptér dodaný s drénom je vhodný na pripojenie drénu k väčšine zásobníkov, používateľ musí zaistiť tesné spojenie medzi adaptérom a drenážnou hadičkou a medzi adaptérom a zásobníkom, aby sa zachovala integrita systému.
7. Ak sa drén upchá, môže byť potrebné ho prepláchnuť alebo prefúknuť.
8. Treba vykonávať pravidelné kontroly množstva a kvality drenážnej tekutiny v zásobníku a hlásiť ich chirurgovi podľa pokynov. Nevyprázdnenie plného zásobníka zníži účinnosť drenáže.
9. Pred odstránením drénu treba vypnúť odsávanie.
10. Odsávacia drenážna hadička zo silikónového elastoméru je mäkká a ohybná. Nemanipulujte s ňou a nedotýkajte sa jej špicatými, zúbkovanými, ostrými ani tupými nástrojmi, pretože prepichnutie, povrchové rezy, škrabance, rozmliaždenie a iné nadmerné namáhanie môžu zapríčiniť roztrhnutie alebo deformáciu hadičky a následné poškodenie drénu a/alebo, prípadne uviaznutie úlomku v rane.
11. Nešite krížom cez drén ani doňho nezarezávajte, pretože to môže spôsobiť poškodenie drénu a/alebo, prípadne uviaznutie úlomku v rane.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**1. Umiestnenie drénu**

- Chirurg musí vypláchnuť ranu sterilnou tekutinou a odsať výplachovú tekutinu a hrubé nečistoty z miesta chirurgického zákroku.
- Hadičky umiestnite rovno a v jednej línii s plánovaným výstupom cez kožu. Hadička nesmie byť skrútená, pricviknutá ani vnútri zašitá, aby sa dala neskôr vybrať ťahom ruky.
- Umiestnenie drénu do telesnej dutiny aj počet indikovaných drénov stanoví operujúci chirurg.
- Hadičky drénu treba umiestniť do rany približne do miest, kde by sa mohli najviac hromadiť tekutiny.
- Všetky drenážne kanáliky musia byť celé umiestnené v rane alebo dutine určenej na drenáž.
- Ovinutie alebo šev s trojitou slučkou **(okolo hadičky, nie cez ňu)** pomôže zabrániť náhodnému posunutiu drénu.
- Hlboká drenáž sa najlepšie dosahuje pomocou jedného alebo viacerých drénov pre každú úroveň tkaniva. Každá úroveň sa musí odsávať samostatným zdrojom podtlaku.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili drén. Počas zašívania opakovane kontrolujte voľný pohyb hadičky, aby sa zabránilo poškodeniu a/alebo uviaznutiu úlomkov v rane.

**2. Ďalšie kroky pri umiestňovaní drénov pri otvorených chirurgických zákrokoch**

- Hadička drénu sa vyvedie bodnou ranou vytvorenou trokárom alebo skalpelom 2 cm až 5 cm od okraja rany, aby sa mohla pripojiť k zásobníku.

**Použitie ohybného trokára (k dispozícii iba v niektorých veľkostiach)**

- Uchopte trokár oboma rukami a ohýbajte ho pohybom nadol, až kým nedosiahnete požadovaný uhol.
- Po dosiahnutí požadovaného uhla trokára ho už ďalej neohýbajte, inak sa môže zlomiť.

**3. Aktivácia balónikového odsávacieho zásobníka J-VAC™**

**Je dôležité, aby ste tesne pred pripojením k drénu vyskúšali priechodnosť balónikového odsávacieho zásobníka J-VAC™:**

- Po odstránení drenážnej zátky stlačte zásobník tak, aby sa celý stlačil.
- Podržte zásobník v stlačenej polohe a drenážnou zátkou zatvorte drenážny otvor.
- Uvoľnite stlačenie a počkajte, kým sa zásobník nenafúkne. Ak sa zásobník nenafúkne úplne, vykonajte nasledujúci opravný postup:
  - Zopakovaním krokov uvedených vyššie overte priechodnosť balónikového odsávacieho zásobníka. Touto opakovanou činnosťou by sa mal otvoriť antirefluxný ventil a mal by začať normálne fungovať.
  - Ak sa zásobník pri skúške podľa postupu uvedeného vyššie úplne nenafúkne, nepoužívajte ho.

**Pripojenie k drénu**

- Po umiestnení drénu nasuňte silikónovú drenážnu hadičku na adaptér. Krúživým pohybom nasaďte drén na všetky zúbky adaptéra, aby sa zaručilo spoľahlivé spojenie. Odstráňte zátku z vypúšťacieho otvoru a zasuňte adaptér do odsávacieho otvoru. Spojenie musí byť tesné, inak systém nebude fungovať správne.
- Po odstránení drenážnej zátky stlačte zásobník tak, aby sa celý stlačil.
- Podržte zásobník v stlačenej polohe a drenážnou zátkou zatvorte drenážny otvor.
- Uvoľnite stlačenie a počkajte, kým sa zásobník nenafúkne, aby sa v ňom mohla zhromažďovať tekutina.
- Pri použití pri kardiotorakálnom chirurgickom zákroku sa môžu drény BLAKE™ pripojiť k balónikovému odsávaciemu zásobníku J-VAC™ až po úplnej expanzii pľúc a utesnení všetkých miest úniku vzduchu.

**4. Aktivácia odsávacieho zásobníka J-VAC™**

- Po umiestnení drénu nasuňte silikónovú drenážnu hadičku *na* adaptér. Krúživým pohybom nasaďte drén na všetky zúbky adaptéra, aby sa zaručilo spoľahlivé spojenie. Odstráňte zátku z otvoru a zasuňte adaptér. Spojenie musí byť tesné, inak systém nebude fungovať správne.
- Po pripojení drenážnej hadičky do otvoru začnite odsávanie jemným ohnutím dolnej klapky smerom nahor. Jednotka sa uvoľní a začne sa odsávanie.
- Pri použití pri kardiotorakálnom chirurgickom zákroku sa môžu drény BLAKE™ pripojiť k zásobníku J-VAC™ až po úplnej expanzii pľúc a utesnení všetkých miest úniku vzduchu.

**5. Meranie množstva výpotku a vyprázdňovanie zásobníka**

- Pri meraní množstva výpotku uvoľnite podtlak otvorením výstupnej zátky. Zásobník sa tým úplne nafúkne. Po dosiahnutí rovnovážneho tlaku v zásobníku J-VAC™ možno určiť približné hladiny tekutiny pomocou kalibračných značiek uvedených na bočných stenách.
- Výpotok vypustite do vhodnej nádoby.

**6. Opätovná aktivácia systému**

- Výstupnú zátku nechajte odpojenú a uchopte zásobník J-VAC™ medzi prsty. Silno ho stlačte v strede, až kým zásobník necvakne.
- Spodnú klapku ohnite mierne dozadu, čím sa zaistí.
- Pripojte výstupnú zátku.
- Začnite odsávanie jemným ohnutím spodnej klapky smerom nahor, až kým zásobník necvakne.

**7. Pripojenie drénov BLAKE™ (19 FR, 24 FR bez hrdla) k systému na hrudnú drenáž pomocou kardiokonektorov BLAKE™**

- Kardiokonektory BLAKE™ sú kompatibilné s okrúhlymi drénmi bez hrdla BLAKE™ 19 FR a 24 FR a sú k dispozícii v konfiguráciách 1:1, 2:1 a 3:1.
- Krúživým pohybom pripojte drény BLAKE™ (19 FR, 24 FR bez hrdla) k menšej zúbkovanej koncovke.
- Pripojte hadičku zo zdroja podtlaku k väčšej zúbkovanej koncovke.

**KOMPLIKÁCIE**

1. Medzi komplikácie, ktoré môžu nastať po použití tohto odsávacieho drenážneho systému, patria riziká súvisiace s použitými spôsobmi chirurgických zákrokov a mierou, v akej pacient neznáša akékoľvek cudzie predmety umiestnené do jeho tela.
2. Výhody drenáže rán, najmä drenáže pomocou uzavretého systému, sa strácajú, ak sa v mieste prechodu drénu cez kožu nedosiahne vzduchotesné spojenie, ak sa drén upchá alebo ak sa nevyprázdni naplnený zásobník.
3. Ak sa nedosiahne vzduchotesné spojenie, zásobník sa rýchlo naplní vzduchom vnikajúcim cez netesné spojenie a drenáž do zásobníka bude ďalej pokračovať iba samospádom a vytekaním výpotku z rany. Prítok do zásobníka je možný len vytláčaním vzduchu zo zásobníka prietokom vytekajúceho výpotku z rany. Pri tomto procese vytláčania vzduchu môže dôjsť ku spätnému toku vzduchu zo zásobníka do rany, čo zvyšuje pravdepodobnosť spätnej kontaminácie cez antirefluxný ventil. V prípade upchania drénu fibrínom, zrazeninou alebo inými pevnými časticami sa úplne zastaví drenáž rany cez drén.

4. Ak sa zásobník po naplnení nevyprázdni, dosiahne sa nakoniec medzi drénovým zásobníkom tlaková rovnováha s hodnotou tlaku v mieste rany a drenáž z miesta rany sa zastaví. Keď je v zásobníku drénovaný objem tak veľký, že zásobník je plný tekutiny, zvyšuje sa pravdepodobnosť spätnej kontaminácie cez antirefluxný ventil.
5. Pri drenážovaní dutiny pohrudnice so vzduchovou netesnosťou sa drény BLAKE™ musia pripojiť ku vhodného drenážnemu systému dutiny pohrudnice, aby sa zabránilo vzniku tenzného pneumotoraxu.
6. Odsávacia drenážna hadička zo silikónového elastoméru je mäkká a ohybná. Nemanipulujte s ňou a nedotýkajte sa jej špicatými, zúbkovanými, ostrými ani tupými nástrojmi, pretože prepichnutie, povrchové rezy, škrabance, rozmliaždenie a iné nadmerné namáhanie môžu zapríčiniť roztrhnutie alebo deformáciu hadičky a následné poškodenie drénu a/alebo, prípadne uviaznutie úlomku hadičky v rane.
7. Nešite krížom cez drén ani doňho nezarezávajte, pretože to môže spôsobiť poškodenie drénu a/alebo, prípadne uviaznutie úlomku v rane.

**SKLADOVANIE**

Nevyžadujú sa žiadne osobitné skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

**SPÔSOB DODANIA**

Všetky drény, zásobníky a súpravy sú balené sterilne po desiatich (10) kusoch v škatuli. Kardiokonektory sú balené sterilne po dvadsiatich (20) kusoch v škatuli.

Ku každému drénu a súprave drénov sa dodáva jeden štandardný drenážny adaptér. Ďalšie štandardné drenážne adaptéry sú k dispozícii v škatuliach po 100 kusoch.

**SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA OZNAČENÍ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Obsahuje prírodný kaučuk | | Upozornenie |
| STERILE R | Sterilizované ožiarením | | Nepoužívajte opakovane |
| | Dátum spotreby | 2 STERILIZE | Nesterilizujte opakovane |
| LOT | Kód šarže | REF | Katalógové číslo |
| | Výrobca | PHT DEHP DINP DIDP | Obsahuje ftaláty |
| | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie | MR | Nie je bezpečné v prostredí MR |
| | Balónikový odsávací zásobník | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
| | Drenážny adaptér | | Odsávací zásobník |
| | Silikónový okrúhly drén | | Kardiokonektor 1:1 |
| | Silikónový plochý drén | | Kardiokonektor 2:1 |
| CE 2797 | Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. | | Kardiokonektor 3:1 |

# J-VAC™

SVENSKA

## Slutet system för sårdränage

**J-VAC™ SLUTET SYSTEM FÖR SÅRDRÄNAGE**
J-VAC™ slutet system för sårdränage är ett sterilt, bärbart engångssystem för slutet dränage av sår. Det består av två delar: J-VAC™ Uppsamlingsbehållare och sugdrän.

**J-VAC™ UPPSAMLINGSBEHÅLLARE**
J-VAC™ Uppsamlingsbehållare finns antingen tillgänglig i storleken 150 ml, 300 ml eller 450 ml. Alla är sterilförpackade i förkomprimerat tillstånd och kan användas för dubbeldränage. Systemet är även försett med en backflödesventil av standardtyp för att förhindra backflöde av sårexsudat vid tömning och reaktivering. Längs behållarens sida finns markeringar som kan användas för en ungefärlig mätning av vätskemängden. En dräneringsport med vidhängande propp kan användas för tömning av exsudat som uppsamlats i systemet.

**Obs! Denna produkt innehåller naturligt latexgummi som kan framkalla allergiska reaktioner.**

**J-VAC™ UPPSAMLINGSBEHÅLLARE MED KLOTFORMAD SUG**
J-VAC™ Uppsamlingsbehållare med klotformad sug finns tillgänglig i storleken 100 ml. Den är sterilförpackad och försedd med en backflödesventil av standardtyp. Längs behållarens sida finns markeringar som kan användas för en ungefärlig mätning av vätskemängden. En dräneringsport med en vidhängande propp kan användas för tömning av exsudat som uppsamlats i enheten.

**SUGDRÄN**
Dränage är gjorda av silikon och finns i flera storlekar och konfigureringar. Samtliga är individuellt förpackade, sterila och levereras med en adapter som används för att fästa dränaget till behållaren. Samtliga är tillverkade av material som bevisats vara icke-pyrogent.

**BLAKE™ silikondränage (platt, hel eller 3/4-räfflat)**
Produkten består av en röntgentät, platt silikondränage med fyra kanaler längs sidorna, ett runt förlängningsrör i silikon samt en adapter. Det platta dränaget har kanaler längs antingen 75 % eller 100 % av dess längd. De platta dränagen finns med eller utan en trokar.

**BLAKE™ silikondränage (runt, utan ansats)**
Produkten består av ett silikondrän med fyra kanaler längs sidorna, en blå röntgentät rand i dränets längdriktning, ett runt förlängningsrör i silikon samt en adapter. Den finns med eller utan en trokar.

**BLAKE™ dränset**
BLAKE™ dränset består av en J-VAC™ uppsamlingsbehållare med klotformad sug förpackad med ett BLAKE™ silikondrän och adapter.

**INDIKATIONER**
Slutna sårdränagesystem har använts inom kirurgi för uttömning av potentiellt skadliga vätskeansamlingar (såsom var, extravaskulärt blod, galla) från sår i kroppskaviteter och för minskning av infektionsrisken.

**KONTRAINDIKATIONER**
Blod som uppsamlats med användning av J-VAC™ dränadapter eller i J-VAC™ uppsamlingsbehållare med sug och J-VAC™ uppsamlingsbehållare med klotformad sug får ej återinfunderas.

**VARNINGAR**
1. J-VAC™ uppsamlingsbehållare i storlekarna 150 ml, 300 ml och 450 ml innehåller en metallfjäder och ska inte utsättas för starka magnetfält som används i exempelvis magnetisk resonanstomografi (MRT). Ett effektivt slutet dränagesystem måste underhållas så att fri passage bevaras.
2. Dränet får inte täppas till, uppsamlingsbehållaren får inte fyllas helt och sugningen i uppsamlingsbehållaren måste upprätthållas.
3. Om dränet ockluderas avstannar allt sårdränage via dränet. Genom att kontrollera dränet noga minimeras risken för detta. Om ocklusion trots allt inträffar kan man aspirera i dränet genom att ansluta sug till uppsamlingsbehållarens utflödesöppning eller genom att tillfälligt koppla bort dränet från uppsamlingsbehållaren och suga direkt i dränet.
4. Om övergången mellan drän och hud vid dränets utgångsställe inte är lufttät, måste luftläckan tätas eller systemet konverteras till öppet dränage.
5. Lufttät anslutning mellan alla systemkomponenter (drän, adapter och uppsamlingsbehållare) är nödvändig för att systemet skall fungera korrekt.
6. Om det mjuka dränet av silikonelastomer lämnas på plats så länge att vävnadsinväxt sker runt dränet kan detta försvåra enkel borttagning och påverka dränets funktion. Det åvilar kirurgen att övervaka hur snabbt sårläkningen sker hos den individuella patienten.

7. J-VAC™ uppsamlingsbehållare med kroftormad sug och J-VAC™ uppsamlingsbehållarsystem får inte användas i samband med kardio/thoraxkirurgi förrän lungan har expanderat helt och samtliga luftläckor har stängts.
8. Dränkanalerna måste befinna sig helt innanför det såromr̊ade eller den kavitet som ska dräneras, annars kan dräneringen bli otillräcklig.
9. Används med vederbörlig omsorg och uppmärksamhet för att förhindra skada på vävnad eller blodkärl eftersom trokarnålen är vass. Allvarliga komplikationer, t.ex. epidural- och subduralblödningar på grund av kärlskada har rapporterats när trokarnålar användes i huvudområdet.
10. Speciell uppmärksamhet är nödvändig vid hantering av dränaget med instrument. Dränaget kan klippas av eller rivas upp vid kontakt med vassa föremål eller vid kompression eller överdrivet tryck av en rullklämmare etc.
11. Dessa produkter är endast avsedda för engångsbruk. Produkten ska omedelbart kastas efter användning. Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Operationsområdet skall vara torrt och fritt från skräp före sårslutning.
2. Placera sårdrän(en) på sådant sätt i vävnadslagren och vid utgångsstället att knickning av dränet undviks.
3. Använd ett tillräckligt antal sårdrän för att säkerställa att alla områden dräneras.
4. Vid otillräcklig dränering kan vätskeretention uppstå. Detta kan orsakas av att dränkanalerna befinner sig utanför vävnadslagren.
5. Övergången mellan dränröret och vävnaden vid dränets utgångsställe måste vara lufttät för att systemet skall fungera såsom avsett.
6. För att systemet ska fungera måste adaptern sitta tätt ihop med dränröret och uppsamlingsbehållaren. Trots att den adapter som medföljer dränet är konstruerad för att passa till de flesta uppsamlingsbehållare, måste användaren se till att adaptern sitter tätt ihop med dränröret och uppsamlingsbehållaren så att systemet fungerar såsom avsett.
7. Vid stopp i ett drän kan det bli nödvändigt att spola eller aspirera i dränet.
8. Den dränerade vätskan i uppsamlingsbehållaren bör inspekteras ofta med avseende på mängd och kvalitet och iakttagelserna rapporteras till kirurgen på föreskrivet sätt. Om uppsamlingsbehållaren inte töms när den är full, reduceras dränagets effektivitet.
9. Sugning skall upphöra innan dränet avlägsnas.
10. Dränröret av silikonelastomer är mjukt och smidigt. Det får inte hanteras eller komma i kontakt med spetsiga, tandade, skarpa eller ens trubbiga instrument, eftersom punktion, skåror, hack, hopklämning eller andra påfrestningar kan leda till att dränröret spricker eller ändrar form och slutligen går sönder och/eller att bitar av röret lämnas kvar i såret.
11. Suturera inte genom och skär inte i dränet eftersom detta kan resultera i att dränet går sönder och/eller att bitar av röret lämnas kvar i såret.

**BRUKSANVISNING**

**1. Inläggning av drän**

- Kirurgen bör spola såret med steril vätska och sedan suga upp spolvätskan och större vävnadsrester från operationsområdet.
- Rören skall ligga plant och i linje med det tänkta utgångsstället i huden. För att underlätta senare avlägsnande genom manuell utdragning, ska röret inte rullas ihop, klämmas eller sutureras fast i kroppskaviteten.
- Placeringen av dränet i kroppskaviteten liksom det indikerade antalet drän avgörs av den kirurg som utför operationen.
- Dränet bör placeras i såret med ledning av var kritisk vätskeansamling bedöms kunna uppstå.
- Man måste noga se till att alla dränkanaler befinner sig helt innanför det såromr̊ade eller den kavitet som skall dräneras.
- Tejpning eller en tredubbel sutur **(runt om och inte igenom röret)** kan förhindra oavsiktlig drän -dislokation.
- Djupt dränage åstadkommes bäst genom användning av ett eller flera drän för varje vävnadsnivå. Varje nivå bör dräneras via en separat sugkälla.
- Försiktighet måste iakttas så att dränet inte skadas. Under sårslutningen bör man upprepade gånger kontrollera att dränröret sitter såpass löst att man inte riskerar att det går sönder och/eller att bitar stannar kvar i såret.

**2. Ytterligare åtgärder vid inläggning av drän vid öppen kirurgi**

- Dränet bör föras ut genom en incision som åstadkommits med hjälp av trokar eller skalpell 2 cm–5 cm från sårkanten, för anslutning till uppsamlingsbehållaren.

**Användning av böjlig trokar (endast på produkter med vissa storlekar)**

- Håll trokaren med båda händerna och böj den nedåt tills önskad vinkel uppnåtts.
- När trokaren har böjts till önskad vinkel, skall man undvika att böja den igen eftersom detta kan göra att den går sönder.

**3. Aktivering av J-VAC™ uppsamlingsbehållare med klotformad sug**

**Det är viktigt att omedelbart före anslutning till dränet kontrollera att det är fri passage i J-VAC™ uppsamlingsbehållare med klotformad sug:**

- Ta bort dränageproppen och kläm ihop uppsamlingsbehållaren tills den är helt hoptryckt.
- Håll uppsamlingsbehållaren hoptryckt och sätt i dränageproppen så att dränageöppningen stängs igen.
- Släpp uppsamlingsbehållaren så att den fylls med luft. Om uppsamlingsbehållaren inte fylls helt med luft ska följande åtgärd vidtas:
  - Upprepa stegen ovan för att kontrollera att det är fri passage i uppsamlingsbehållaren med klotformad sug. Upprepning av dessa åtgärder bör göra att backflödesventilen öppnas så att den fungerar normalt.
  - Om uppsamlingsbehållaren inte fylls helt med luft när den testas enligt ovanstående beskrivning bör den inte användas.

**Anslutning till dränet**

- När dränet har lagts in trycks silikondränröret över adaptern. För på dränet över samtliga adapterhullingar med hjälp av en vridrörelse så att säker anslutning åstadkoms. Ta bort proppen från dränporten och sätt i adaptern på sugporten. Adaptern måste sitta tätt för att systemet ska fungera korrekt.
- Ta bort dränageproppen och kläm ihop uppsamlingsbehållaren tills den är helt hoptryckt.
- Håll uppsamlingsbehållaren hoptryckt och sätt i dränageproppen så att dränageöppningen stängs igen.
- Släpp uppsamlingsbehållaren så att den fylls med luft för vätskeansamling.
- Vid användning i samband med kardio/thoraxkirurgi får BLAKE™-drän inte anslutas till en J-VAC™ uppsamlingsbehållare med klotformad sug förrän lungan har expanderat helt och samtliga luftläckor har tätats.

**4. Aktivering av J-VAC™ uppsamlingsbehållare med sug**

- När dränet har lagts in trycks silikondränröret *över* adaptern. För på dränet över samtliga adapterhullingar med hjälp av en vridrörelse så att säker anslutning åstadkoms. Ta bort proppen från porten och sätt i adaptern. Adaptern måste sitta tätt för att systemet ska fungera korrekt.
- När dränröret har anslutits till porten startas sugning genom att den nedre fliken försiktigt böjs upp. Enheten frigörs och sugning startar.
- Vid användning i samband med kardio/thoraxkirurgi får BLAKE™-drän inte anslutas till en J-VAC™ uppsamlingsbehållare förrän lungan har expanderat helt och samtliga luftläckor har tätats.

**5. Mätning av exsudat och tömning av uppsamlingsbehållaren**

- För att mäta exsudatet öppnas först utflödesproppen så att undertrycket elimineras. Detta medför att uppsamlingsbehållaren expanderar helt. När trycket har utjämnats i J-VAC™ uppsamlingsbehållare kan vätskenivån uppskattas med hjälp av graderingen på sidoväggarna.
- Töm exsudatet i en lämplig behållare.

**6. Reaktivering av systemet**

- Håll J-VAC™ uppsamlingsbehållare mellan fingrarna, fortfarande med utflödesproppen urtagen. Tryck ordentligt på mitten tills uppsamlingsbehållaren klickar.
- Böj tillbaka den undre fliken något för att säkra systemet.
- Sätt tillbaka utflödesproppen.
- Starta sugning genom att försiktigt böja upp den undre fliken tills uppsamlingsbehållaren klickar.

**7. Anslutning av BLAKE™-drän (19 Fr, 24 Fr, utan ansats) till ett dränagesystem för brösthålan med användning av BLAKE™ kardio-kopplingar**

- BLAKE™ kardio-kopplingar kan användas tillsammans med BLAKE™ runt drän utan ansats, 19 Fr och 24 Fr, och finns tillgängliga i konfigurationerna 1:1, 2:1 och 3:1.
- Anslut BLAKE™ drän (19 Fr, 24 Fr, utan ansats) till den mindre hullingförsedda kopplingen med hjälp av en vridande rörelse.
- Anslut slangen från vakuumsugkällan till den större hullingförsedda kopplingen.

**KOMPLIKATIONER**

1. De komplikationer som kan uppstå till följd av användning av detta sugdränagesystem innefattar de risker som förknippas med de metoder som används vid det kirurgiska ingreppet, såväl som patientens grad av intolerans mot främmande föremål i kroppen.
2. Fördelarna med sårdränage, i synnerhet med slutet dränagesystem, går förlorade om en lufttät övergång mellan drän och hud vid dränets utgångsställe inte uppnås, om dränet ockluderas eller om uppsamlingsbehållaren fylls helt och inte töms.

3. Om en lufttät anslutning inte uppnås kommer uppsamlingsbehållaren snabbare tömmas med luft från läckan och dränage till uppsamlingsbehållaren sker då endast om flöde genereras av tyngdkraften eller av dynamiken från vätskesnittet. Sårvätskan kan endast inträngа i uppsamlingsbehållaren om luften i uppsamlingsbehållaren trängs undan av vätskan. Vid denna undanträngning kan reflux av luft från uppsamlingsbehållaren till såret inträffa, vilket ökar risken för kontaminering över backflödesventilen. Om dränet ockluderas av fibrin, koagler eller andra partiklar avstannar allt sårdränage via dränet.
4. Om uppsamlingsbehållaren inte töms när den är full kommer tryckskillnaden mellan dränet/uppsamlingsbehållaren och såret att utjämnas och sårdränaget avstanna. När uppsamlingsbehållaren och dränet har samma tryck och uppsamlingsbehållaren är fylld med vätska, ökar risken för kontaminering över backflödesventilen.
5. Vid användning för dränage av pleurahålan i närvaro av luftläcka måste BLAKE™-drän anslutas till lämpligt pleuradränagesystem så att tensionspneumothorax förhindras.
6. Dränröret av silikonelastomer är mjukt och smidigt. Det får inte hanteras eller komma i kontakt med spetsiga, tandade, skarpa eller ens trubbiga instrument, eftersom punktion, skåror, hack, hopklämning eller andra påfrestningar kan leda till att dränröret spricker eller ändrar form och slutligen går sönder och/eller att bitar av röret lämnas kvar i såret.
7. Suturera inte genom och skär inte i dränet eftersom detta kan resultera i att dränet går sönder och/eller att bitar av röret lämnas kvar i såret.

**FÖRVARING**

Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

**LEVERANS**

Samtliga drän, uppsamlingsbehållare och set är sterilförpackade med tio (10) enheter per kartong. Kardio-kopplingarna är sterilförpackade, tjugo (20) enheter per kartong.

En dränadapter av standardtyp medföljer varje drän och dränset. Ytterligare dränadaptrar av standardtyp finns i kartonger om 100 enheter.

**SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Innehåller, eller kan innehålla spår av naturligt gummilatex | | Försiktighet |
| STERILE R | Steriliserad med strålning | | Får ej återanvändas |
| | Används före datum | 2 STERILIZE | Får ej omsteriliseras |
| LOT | Satskod | REF | Katalognummer |
| | Tillverkare | PHT DEHP DINP DIDP | Innehåller, eller kan innehålla spår av ftalater |
| | Får inte användas om förpackningen är skadad | MR | Kan ej användas med MR |
| | Uppsamlingsbehållare med klotformad sug | EC REP | Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen |
| | Dränadapter | | Uppsamlingsbehållare med sug |
| | Runt silikondrän | | Kardio-koppling 1:1 |
| | Platt silikondrän | | Kardio-koppling 2:1 |
| CE 2797 | CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG. | | Kardio-koppling 3:1 |

# J-VAC™

TÜRKÇE

## Kapalı Yara Drenaj Sistemi

**J-VAC™ KAPALI YARA DRENAJ SİSTEMİ**
J-VAC™ Kapalı Yara Drenajı Sistemi, kapalı yara drenajı için kullanılan steril, tek kullanımlık, taşınabilir bir sistemdir. Sistem iki bileşen parçasından oluşur: J-VAC™ Rezervuarları ve Emme Drenleri.

**J-VAC™ REZERVUARI**
J-VAC™ Rezervuarı, 150 ml, 300 ml veya 450 ml'lik boyutlarda mevcuttur. Rezervuarların tümü steril, önceden sıkıştırılmış olarak paketlenmiş olup, çift drenaj özelliğine sahiptir. Boşaltma ya da reaktivasyon sırasında yaradan sızan sıvının ters yönde akışını önlemeye yardımcı olmak üzere geri akışı önleyici bir standart valf da mevcuttur. Yaklaşık sıvı ölçümünü kolaylaştırmak için rezervuarın yan tarafında kademeli artışları gösteren işaretler sağlanmıştır. Ürünle birlikte sağlanan tıpalı bir drenaj portu, ünite tarafından toplanan sıvıyı boşaltma yöntemi olarak işlev görür.

**Dikkat: Bu Ürün Alerjik Reaksiyona Neden Olabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.**

**J-VAC™ HAZNELİ EMME REZERVUARI**
J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarı, 100 ml'lik boyutta mevcuttur. Steril olarak paketlenmiş olup, geri akışı önleyen standart bir valf içerir. Yaklaşık sıvı ölçümünü kolaylaştırmak için rezervuarın yan tarafında kademeli artışları gösteren işaretler sağlanmıştır. Ürünle birlikte sağlanan tıpalı bir drenaj portu, ünite tarafından toplanan sıvıyı boşaltma yöntemi olarak işlev görür.

**EMME DRENLERİ**
Drenler silikondan üretilmiş olup, çok çeşitli büyüklük ve konfigürasyonda mevcuttur. Drenlerin tümü tek tek paketlenmiş olup, sterildir ve dreni rezervuara tutturmak için bir adaptör içerir. Drenlerin tümü pirojenik olmadığı gösterilmiş malzemelerden üretilmiştir.

**BLAKE™ Silikon Drenleri (Düz, Komple veya 3/4 Oluklu)**
Ürün, yan taraflarında dört adet kanal içeren bir radyoopak düz silikon dren, yuvarlak bir silikon uzatma hortumu ve bir adaptör içerir. Düz dren uzunluğunun %75'i veya %100'ü kanallara ayrılmıştır. Düz drenler trokarlı veya trokarsız olarak mevcuttur.

**BLAKE™ Silikon Drenleri (Yuvarlak Göbeksiz)**
Ürün, yan taraflarında dört adet kanal içeren bir silikon dren, dren boyunca mavi bir radyoopak şerit, yuvarlak bir silikon uzatma hortumu ve bir adaptör içerir. Trokarlı veya trokarsız olarak mevcuttur.

**BLAKE™ Dren Kitleri**
BLAKE™ Dren Kitleri, bir adet J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarı ile birlikte paketlenmiş bir adet BLAKE™ Silikon Dren ve bir adaptör içerir.

**ENDİKASYONLARI**
Kapalı Yara Drenaj Sistemleri, yaralardan sızıp vücut boşluklarında toplanan ve zararlı olma ihtimali olan belirli sıvıları (örneğin, iltihap, damarlardan sızan kan, safra) boşaltmak ve enfeksiyon riskini azaltmak için cerrahi işlemlere ek olarak kullanılmaktadır.

**KONTRENDİKASYONLARI**
J-VAC™ Dren Adaptörü yardımıyla ya da J-VAC™ Emme Rezervuarında ve J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarında toplanan kan yeniden zerk edilmemelidir.

**UYARILAR**
1. 150 ml, 300 ml ve 450 ml boyutlarındaki J-VAC™ Rezervuarları, metal bir yay içerdiğinden, manyetik rezonans (MR) görüntüleme ortamında kullanılan manyetik alanlar gibi güçlü manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır. Etkili bir kapalı emme drenaj sistemi için, açıklığı muhafaza etmek amacıyla sistem bakımının yapılması gereklidir.
2. Drenin oklüzyonuna ya da rezervuarın tamamen dolmasına izin verilmemeli ve rezervuarın emme işlemini sürdürmesi sağlanmalıdır.
3. Drenin oklüzyonu durumunda, dren aracılığıyla gerçekleştirilen tüm yara drenajı durur. Drenin dikkatle izlenmesi bu sorunun ortaya çıkma ihtimalini en aza indirir. Oklüzyon söz konusu ise, emmeyi rezervuar çıkışına bağlayarak ya da dreni geçici olarak rezervuardan ayırıp emmeyi doğrudan drene uygulayarak dren aspire edilebilir.
4. Dren ile drenin dışarı çıktığı deri arasında hava geçirmez bir bağlantı elde edilmezse, hava kaçağı giderilmeli ya da sistem açık drenaja dönüştürülmelidir.
5. Sistemin düzgün çalışması için, tüm sistem bileşenleri (dren, adaptör ve rezervuar) arasında hava geçirmez bir bağlantı gereklidir.
6. Yumuşak silikon elastomer drenin dren etrafında doku büyümesine neden olacak kadar uzun bir süre implante edilmiş olarak bırakılması, drenin kolaylıkla çıkartılmasına engel olabilir ve dren performansını etkileyebilir. Cerrah, hastanın yarasının iyileşme hızını izlemelidir.

7. J-VAC™ hazneli Emme Rezervuarı ya da J-VAC™ Rezervuar Sistemleri kardiyotorasik cerrahide ancak aktif olarak tamamen genişleyip tüm hava kaçaklarının sıkıca kapatılmasının ardından kullanılmalıdır.
8. Dren kanalları, yara içinde ya da drenajı yapılacak vücut boşluğunda kalmalıdır. Aksi halde, yetersiz drenaj söz konusu olabilir.
9. Trokar iğnesi sivri olduğundan dokulara ve kan damarlarına hasar vermemek için gereken şekilde dikkatle ve özenle kullanın. Trokar iğnelerinin sefalik bölgede kullanılması durumunda, damar hasarından dolayı epidural kanama ve subdural kanama gibi ciddi komplikasyonların ortaya çıktığı bildirilmiştir.
10. Dreni aletlerle tutarken özellikle dikkat edilmesi gereklidir. Keskin nesnelerle temas etmesi veya 'milking roller' (dren boşaltma aleti) vb. ile sıkıştırmaya veya aşırı basınca maruz kalması durumunda dren kesilebilir veya yırtılabilir.
11. Bu ürünler yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tek hasta üzerinde kullanıldıktan sonra hemen atın. Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

**ÖNLEMLER**

1. Yarayı kapatmadan önce, operasyon alanı kuru ve kalıntılardan arındırılmış olmalıdır.
2. Hortumun kıvrılmasını önlemek için, yara dren(ler)inin doku katmanlarına ve çıkış alanına düzgün yerleştirilmesi sağlanmalıdır.
3. Tüm alanların drenajının yapılmasını garanti etmek için yeterli sayıda yara dreni kullanılmalıdır.
4. Boşaltma işleminin yetersiz olması, sıvı tutulmasına yol açabilir. Bu durum, dren kanalların doku katmanlarının dışında kalmasının sonucu olarak ortaya çıkabilir.
5. Sistemin düzgün çalışması için, dren giriş alanında hortum ile doku arasında hava geçirmez bir birleşme sağlanmalıdır.
6. Sistemin düzgün çalışmasını sağlamak için, adaptör ile dren hortumu ve adaptör ile rezervuar arasında sıkı bir bağlantı kurulmalıdır. Dren ile birlikte sağlanan adaptör, drenin birçok rezervuara uymasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmasına karşın, sistem bütünlüğünün istenilen şekilde sağlanması için kullanıcı, adaptör ile dren hortumu ve adaptör ile rezervuar arasında sıkı bir bağlantı kurulduğundan emin olmalıdır.
7. Drende oklüzyon gözlenirse, drenin irigasyonu veya aspirasyonu gerekebilir.
8. Rezervuarda toplanan sıvı drenajının miktarı ve kalitesi sık sık gözlenmeli ve talimatlara uygun olarak cerraha bildirilmelidir. Rezervuarın dolunca boşaltılmaması drenaj verimliliğini azaltır.
9. Dren çıkartılmadan önce emme işlemi kesilmelidir.
10. Silikon elastomer emme dren hortumu yumuşak ve esnektir. Hortum sivri uçlu, dişli, keskin köşeli, hatta künt uçlu aletlerle bile kullanılmamalı ya da bu tür aletlere temas ettirilmemelidir. Delik, yüzey kesiği, çentik, ezik ya da aşırı zorlamalar, hortumun yırtılmasına ya da yamulmasına ve sonuç olarak da drenin yapısının bozulmasına ve/veya yara içinde parçasının kalmasına yol açabilir.
11. Dreni delecek şekilde dikiş atmayın ya da dreni kesmeyin. Bu durum, drenin parçalanmasına ve/veya parçasının yara içinde kalmasına neden olabilir.

**KULLANIM TALİMATLARI**

**1. Drenin yerleştirilmesi**

- Cerrah yarayı steril sıvıyla yıkadıktan sonra, irigasyon sıvısını ve kaba kalıntıları emme yoluyla operasyon alanından temizlemelidir.
- Hortumlar düz olarak durmalı ve cilt üzerinde öngörülen çıkış alanıyla aynı hizada olmalıdır. Daha sonra elle çıkartılmasını kolaylaştırmak için hortum kıvrılmamalı, sıkışmamalı ya da içeriden dikişle tutturulmamalıdır.
- Drenin vücut boşluğuna yerleştirilmesinin yanı sıra, kullanılacak dren sayısı, operasyonu yapan cerrah tarafından belirlenmelidir.
- Dren hortumu, kritik sıvı toplama alanları tahmini olarak tespit edilerek, yaranın içine yerleştirilmelidir.
- Tüm dren kanallarının tamamen yaranın içinde ya da drenajı yapılacak vücut boşluğunda olmasını sağlamak için dikkatli olun.
- Drenin istenmeyen şekilde yerinden oynamasını önlemek için bantlama ya da üç halkalı dikiş atma **(hortumun içinden değil, etrafından)** yararlı olacaktır.
- Derin drenaj, her doku katmanı için bir veya birkaç dren kullanıldığı takdirde en iyi şekilde gerçekleştirilir. Her katman ayrı bir vakum kaynağı ile boşaltılmalıdır.
- Drenin hasar görmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Hortumun parçalanmasını ve/veya parçasının yara içinde kalmasını önlemek için, yaranın kapatılması sırasında hortumun serbest hareket ettiği sürekli olarak kontrol edilmelidir.

**2. Açık cerrahi işlemlerinde dren yerleştirilmesi için ek adımlar**

- Dren hortumu, rezervuar ile bağlantı kurulması için yara kenarının 2 cm – 5 cm uzağından bir trokar ya da bisturi ile açılan bıçak yarasından çıkartılmalıdır.

**Bükülebilir trokar kullanılması (sadece belirli büyüklüklerde mevcuttur)**

- Trokarı iki elinizle tutarak istenen açıya ayarlayana kadar aşağıya doğru eğin.
- Trokarın açısını ayarladıktan sonra trokarı tekrar eğmekten kaçının çünkü bu durum, trokarın yapısının bozulmasına neden olabilir.

**3. J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarının Aktivasyonu**

**J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarının açıklığını rezervuarı drene bağlamadan hemen önce doğrulamanız çok önemlidir:**

- Drenaj tıpası çıkartılmış haldeyken, rezervuar tamamen sönene kadar rezervuarı sıkın.
- Rezervuarı sönük pozisyonda tutarken, drenaj tıpasını takarak drenaj açıklığını sıkıca kapatın.
- Sıkıştırma basıncını azaltarak rezervuarın şişmesini sağlayın. Rezervuarın tamamen şişmemesi durumunda aşağıdaki sorun giderici işlemlerin uygulanması gereklidir:
  - Hazneli emme rezervuarının açıklığını doğrulamak için yukarıdaki adımları tekrarlayın. Bu tekrarlanan işlem sayesinde geri akışı önleyen valf açılmalı ve rezervuarın normal olarak çalışmasını sağlamalıdır.
  - Rezervuar, yukarıda açıklanan işleme uygun olarak test edildiğinde yeniden tamamen şişmiyorsa rezervuar kullanılmamalıdır.

**Drene Bağlanması**

- Dreni yerleştirdikten sonra, silikon dren hortumunu adaptörün üzerine ittirin. Sağlam bir bağlantı kurulmasını sağlamak için, döndürme hareketi uygulayarak, dreni adaptörün tüm kancalarına oturtun. Tıpayı drenaj portundan çıkartın ve adaptörü emme portuna takın. Sistemin bütünlüğünün korunması için adaptörün sıkıca oturtulması gereklidir.
- Drenaj tıpası çıkartılmış haldeyken, rezervuar tamamen sönene kadar rezervuarı sıkın.
- Rezervuarı sönük pozisyonda tutarken, drenaj tıpasını takarak drenaj açıklığını sıkıca kapatın.
- Sıkıştırma basıncını azaltarak rezervuarın sıvı toplama için şişmesini sağlayın.
- BLAKE™ Drenleri, kardiyotorasik cerrahide kullanıldığında ancak ciğerler tamamen genişleyip tüm hava kaçaklarının sıkıca kapatılmasının ardından J-VAC™ Hazneli Emme Rezervuarına bağlanabilir.

**4. J-VAC™ Emme Rezervuarının Aktivasyonu**

- Dreni yerleştirdikten sonra, silikon dren hortumunu adaptörün *üzerinden* ittirin. Sağlam bir bağlantı kurulmasını sağlamak için, döndürme hareketi uygulayarak, dreni adaptörün tüm kancalarına oturtun. Tıpayı porttan çıkartın ve adaptörü takın. Sistemin bütünlüğünün korunması için adaptörün sıkıca oturtulması gereklidir.
- Dren hortumunu porta taktıktan sonra, alt kanadı dikkatlice yukarıya bükerek emme işlemini başlatın. Ünite serbest kalır ve emme işlemi başlar.
- BLAKE™ Drenleri, kardiyotorasik cerrahide kullanıldığında ancak akciğer tamamen genişleyip tüm hava kaçaklarının sıkıca kapatılmasının ardından J-VAC™ Rezervuarına bağlanabilir.

**5. Sızan Sıvının Ölçülmesi ve Rezervuarın Boşaltılması**

- Sızan sıvı miktarını ölçmek için, çıkış tıpasını açarak negatif basıncı giderin. Bu sayede, rezervuar tamamen genişler. J-VAC™ Rezervuarındaki basınç dengeye ulaşınca, yan duvarlardaki kalibrasyonlarla karşılaştırılarak tahmini sıvı seviyeleri belirlenebilir.
- Rezervuarda toplanan sıvıyı uygun bir kaba boşaltın.

**6. Sistemin Reaktivasyonu**

- Çıkış tıpası hâlâ çıkartılmış haldeyken, J-VAC™ Rezervuarını parmaklarınızın arasına yerleştirin. Rezervuardan bir tıklama sesi duyulana kadar rezervuara orta kısmından sıkıca bastırın.
- Alt kanadı yavaşça geriye doğru bükerek sabitleyin.
- Çıkış tıpasını yerine yerleştirin.
- Rezervuardan bir tıklama sesi duyulana kadar alt kanadı yukarı yönde dikkatlice bükerek emme işlemini başlatın.

**7. BLAKE™ Kardiyo Konektörleri Yardımıyla Blake™ (19 FR, 24 FR Göbeksiz) Drenlerinin Göğüs Drenaj Sistemine Takılması**

- BLAKE™ Kardiyo Konektörleri, 19 FR ve 24 FR yuvarlak göbeksiz BLAKE™ Drenleri ile uyumlu olup, 1:1, 2:1 ve 3:1 konfigürasyonlarında mevcuttur.
- Döndürme hareketi uygulayarak, BLAKE™ (19 FR, 24 FR Göbeksiz) Drenlerini daha küçük boyutlu, kancalı tertibata takın.
- Vakum kaynağı hortumunu daha büyük boyutlu, kancalı tertibata takın.

**KOMPLİKASYONLARI**

1. Bu emme drenaj sisteminin kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar, cerrahi işlemde kullanılan yöntemlerle ilişkili risklerin yanı sıra, hastanın vücuduna yerleştirilen herhangi bir yabancı maddeyi tolere etme derecesine de bağlıdır.

2. Dren ile drenin dışarı çıktığı deri arasında hava geçirmez bir bağlantı elde edilmelidir. Drenin oklüzyonuna izin verildiği ya da rezervuar tamamen dolduğu halde boşaltılmadığı takdirde, yara drenajının tekrarlanan kapanma sistemi drenajı gibi avantajlar yitirilir.
3. Hava geçirmez bağlantının elde edilmemesi durumunda, rezervuar sızan havayla hemen dolar ve rezervuara yapılacak daha sonraki drenajlar ancak yerçekiminin izin verdiği ölçüde ve yaradan sızan sıvının akışı zorlaması oranında gerçekleştirilir. Rezervuara giriş ancak yaradan sızan sıvının akışı sayesinde rezervuardan atılan hava ile sağlanabilir. Havanın bu yer değiştirmesi sırasında, rezervuardan yaraya geriye doğru hava akışı görülebilir ve bu durum, geri akışı önleyen valf üzerinde geriye doğru kontaminasyon ihtimalini artırır. Drenin fibrin, pıhtı ya da diğer partiküllü maddeler tarafından oklüzyonu durumunda, dren aracılığıyla gerçekleştirilen tüm yara drenajı durur.
4. Rezervuar dolduğunda boşaltılmazsa, zamanla dren ile rezervuar arasında yara basıncında denge oluşur ve yara alanından drenaj durur. Rezervuar ve dren aynı basınçtayken ve rezervuar sıvıyla doluyken, geri akışı önleyen valfin geriye doğru kontaminasyon ihtimali artar.
5. BLAKE™ Drenleri, hava kaçağı varlığında plevral boşluğun drenajında kullanılırken, tansiyon pnömotoraksı önlemek için uygun bir plevral boşluk drenaj sistemine takılmalıdır.
6. Silikon elastomer emme dren hortumu yumuşak ve esnektir. Hortum sivri uçlu, dişli, keskin köşeli, hatta künt uçlu aletlerle bile kullanılmamalı ya da bu tür aletlere temas ettirilmemelidir. Delik, yüzey kesiği, çentik, ezik ya da aşırı zorlamalar, hortumun yırtılmasına ya da yamulmasına ve sonuç olarak da drenin yapısının bozulmasına ve/veya yara içinde parçasının kalmasına yol açabilir.
7. Dreni delecek şekilde dikiş atmayın ya da dreni kesmeyin. Bu durum, drenin parçalanmasına ve/veya parçasının yara içinde kalmasına neden olabilir.

**SAKLAMA**

Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

**TEDARİK ŞEKLİ**

Tüm drenler, rezervuarlar ve kitler her kutuda on (10) adet olacak şekilde steril olarak ambalajlanmıştır. Kardiyo konektörler her kutuda yirmi (20) adet olacak şekilde steril olarak ambalajlanmıştır.

Her drene ve dren kitine bir adet standart dren adaptörü dahildir. İlave standart dren adaptörleri 100'er adetlik kutular halinde mevcuttur.

**ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | Doğal kauçuk lateks içerir veya varlığına rastlanır | | Dikkat |
| STERILE R | Işıma ile sterilize edilmiştir | | Tekrar kullanmayın |
| | Son kullanma tarihi | 2 STERILIZE | Tekrar sterilize etmeyin |
| LOT | Parti numarası | REF | Katalog numarası |
| | İmalatçı | PHT DEHP DINP DIDP | Ftalat içerir veya varlığına rastlanır |
| | Ambalajı hasarlıysa kullanmayın | MR | MR güvenlikli değildir |
| | Hazneli Emme Rezervuarı | EC REP | Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi |
| | Dren Adaptörü | | Emme rezervuarı |
| | Silikon Yuvarlak Dren | | Kardiyo konektörü 1:1 |
| | Silikon Düz Dren | | Kardiyo konektörü 2:1 |
| CE 2797 | Onaylanmış Kuruluşun CE işareti ve Kimlik Numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur. | | Kardiyo konektörü 3:1 |

# J-VAC™

简体中文

## 闭合伤口引流系统

**J-VAC™闭合伤口引流系统**
J-VAC™闭合伤口引流系统是用于闭合伤口引流的无菌、一次性便携式系统。它由两部分组件构成：J-VAC™贮液袋和抽吸引流管。

**J-VAC™贮液袋**
J-VAC™贮液袋有150 ml、300 ml或450 ml三种规格。所有规格的贮液袋均已灭菌并预先压缩，可以实现双引流。贮液袋上带有一只标准的防反流阀，有助于在排空和再次使用贮液袋时防止伤口渗出液反流。在贮液袋侧面标有容积标度，有助于了解引流液的大体容积。带有塞子的排液口可用于排空所收集的渗出液。

**注意：本产品含有天然胶乳，可能导致过敏性反应。**

**J-VAC™球形抽吸贮液袋**
J-VAC™球形抽吸贮液袋的规格为100 ml。它采用无菌包装并有一个标准的防反流阀。在贮液袋侧面标有容积标度，有助于了解引流液的大体容积。带有塞子的排液口可用于排空本装置所收集的渗出液。

**抽吸引流管**
引流管的制作材料为硅酮，有多种规格和配置。所有的引流管均为单个包装，已灭菌，并带有一只转接器，用于将引流管和贮液袋连接在一起。所有的引流管均由不含致热原的材料制成。

**BLAKE™硅酮引流管　　（扁平形、全长或3/4长度有凹槽）**
本产品包括一条不透射线的侧面带有四条凹槽的扁形硅酮引流管、一条圆形硅酮延长管和一只转接器。扁形引流管的75 %或100 %的长度上有凹槽，扁形引流管带有或不带有套管针。

**BLAKE™硅酮引流管　　（不带圆形针座）**
本产品包括一条侧面带有四条凹槽的硅酮引流管、贯穿引流管全长的一条X射线无法穿透的蓝色条纹、一条圆形的硅酮延长管和一只转接器。本产品带有或不带有套管针。

**BLAKE™引流器械包**
BLAKE™引流器械包包括一只J-VAC™球形抽吸贮液袋、一条BLAKE™硅酮引流管和一只转接器。

**适用症**
作为手术的辅助器械，闭合伤口引流系统已被用于从体腔内的伤口处排出可能有害的某些液体（例如脓液、血管外的血液、胆汁），从而降低感染的风险。

**禁用范围**
采用J-VAC™引流转接器收集的血液或者在J-VAC™抽吸贮液袋和J-VAC™球形抽吸贮液袋中的血液不能再次输注入体内。

**警告**
1. 150 ml、300 ml及450 ml规格的J-VAC™贮液袋中有一个金属弹簧，不应暴露于强磁场（例如磁共振（MRI）成像时的磁场）中。为了保证闭合伤口抽吸引流系统有效地工作，需要维持系统的通畅。
2. 引流管不得阻塞，贮液袋不得完全装满，并且必须维持贮液袋的抽吸作用。
3. 如果引流管发生了阻塞，则通过该引流管进行的所有伤口引流均会停止。密切注意引流管会最大限度降低这种情况的发生。如果引流管确实发生了阻塞，可以将抽吸源与贮液袋的出口处相连，抽吸引流管；或者暂时断开引流管与贮液袋的连接，然后直接在引流管上进行抽吸。
4. 如果引流管及其皮肤出口间存在气密性问题，则必须纠正漏气现象，或者将引流系统转换成开放式引流。
5. 在引流系统各部件（引流管、转接器及贮液袋）间维持气密性对于引流系统的正常工作是必需的。
6. 当柔软的硅酮弹性体引流管植入一段时间后，在引流管周围可能会有组织长入，这可能会影响到引流管的轻松拔出及引流管的引流性能。外科医生应该监测患者的伤口愈合速度。
7. 只有当肺已经完全复张且所有漏气处已经被封堵后，才能将J-VAC™球形抽吸贮液袋或J-VAC™贮液袋系统用于胸心外科手术。
8. 引流槽必须位于被引流的伤口内或体腔内；否则，引流效果可能不好。

9. 鉴于套管针锋利，因此使用时要予以适当的小心和注意，以免损伤组织和血管。据报道，套管针用于头部时发生过因血管损伤引起的严重并发症，例如[illegible]。
10. 用器械操作本引流装置时需要特别注意。本引流装置接触锐器或受到挤压轮和其它器械的挤压或过度超压时可能会被割破或撕裂。
11. 这些产品仅供一次性使用。每个病人使用后，立即丢弃。不得重复灭菌/重复使用。重复使用本装置（或本装置的某些部分）可能引起产品降解的风险，可能导致器械故障和/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。

**注意事项**

1. 闭合切口前，手术部位应该干燥、无组织碎片。
2. 应观察在组织层和出口部位的伤口引流管放置是否适当，避免引流管缠结。
3. 应该使用足够数量的伤口引流管，确保对所有部位均进行了引流。
4. 排空不畅可能导致液体潴留。这种情况的原因是引流槽位于组织层之外。
5. 为了使引流系统工作正常，必须确保在引流管入口处引流管与组织间存在良好的气密性。
6. 转接器与引流管间、转接器与贮液袋间必须紧密结合，以确保引流系统工作正常。尽管与引流管一并提供的转接器能够保证引流管与多数贮液袋匹配，但是使用者必须确保转接器与引流管间及转接器与贮液袋间结合紧密，从而保持系统的完整性。
7. 如果引流管阻塞，则可能需要冲洗或抽吸引流管。
8. 应该频繁地检查贮液袋中液体引流物的数量和性质，并按照医嘱向外科医生报告。贮液袋装满后不予排空将降低引流效率。
9. 在取出引流管之前，应该停止抽吸。
10. 硅酮弹性体抽吸引流管质软、易弯曲。不应该用带尖、带齿、有锐角的器械、甚至钝器拿取或接触引流管，因为引流管穿孔、表面切口、缺口、挤压或其它应力超限的情况会引起引流管撕裂或弯曲、结构故障和/或引流管断片留存在伤口内。
11. 不要缝住或切入引流管，因为这可能引起引流管断裂和/或引流管断片留存在伤口内。

**使用说明**

**1. 引流管的放置**

- 术者应该用无菌液体冲洗伤口、然后从手术部位抽吸掉冲洗液及较大的组织碎片。
- 引流管应当平着摆放，并且与预计的皮肤出口处于同一条线上。为了便于今后用手拔出引流管，引流管不能卷曲、紧压或在内部进行缝合。
- 引流管在体腔中的定位以及使用的引流管数量均应由手术医生决定。
- 引流管应该置于伤口内，靠近关键的液体积聚部位。
- 必须小心确保所有的引流槽均完全位于需要引流的伤口或体腔内。
- 采用绷带固定或三重间断缝合（**环绕引流管而不是穿透引流管**）有助于防止引流管发生意外移位。
- 对于深层引流，最好在每层组织使用一条或多条引流管。每层组织的引流管都应该使用单独的真空源进行排空。
- 必须小心避免损坏引流管。在闭合切口时，应该反复检查引流管是否能自由移动，以避免引流管断裂和/或引流管断片留存在伤口内。

**2. 在开放手术时放置引流管的附加步骤**

- 先用套管针或刀片在距伤口边缘2 cm~5 cm处戳出一个伤口，然后将引流管穿出这个伤口并与贮液袋相连。

**可弯曲套管针（仅有特定的规格）的使用**

- 双手握住套管针的两端，向下用力弯曲套管针，得到需要的角度。
- 调整好套管针的角度后，不要再反复弯曲套管针，因为这样做会引起套管针的结构故障。

**3. J-VAC™球形抽吸贮液袋的使用**

**在即将使用前，验证J-VAC™球形抽吸贮液袋处于通畅状态很重要。**

- 取下排液塞后，挤压贮液袋直到其萎陷。
- 保持贮液袋处于萎陷状态，插入排液塞封闭排液口。
- 释放施加的挤压压力，使贮液袋膨胀。如果贮液袋不能完全膨胀，应该采取如下的纠正措施：
  - 重复上述用于验证球形抽吸贮液袋处于通畅状态的步骤。在再次验证时，应该开启防反流阀，使其能正常工作。
  - 如果按照上述步骤验证时贮液袋不能再次完全膨胀，则不能使用该贮液袋。

**连接至引流管**

- 放置好引流管后，将硅酮引流管接到转接器上。为了确保二者结合牢固，扭动引流管使其完全罩住转接器上的逆向环槽。从排液口处取下塞子，然后将转接器插入抽吸口。为了确保系统的完整性，需要二者紧密结合。
- 取下排液塞后，挤压贮液袋直到其萎陷。
- 保持贮液袋处于萎陷状态，插入排液塞封闭排液口。
- 释放施加的挤压压力，使贮液袋膨胀以收集液体。
- 在胸心外科手术时，只有当肺已经完全复张且所有漏气处已经被封堵后，才能将BLAKE™引流管与J-VAC™球形抽吸贮液袋相连。

**4. 启动J-VAC™抽吸贮**

- 放置好引流管后，将硅酮引流管接到转接器上。为了确保二者结合牢固，扭动引流管使其完全罩住转接器上的逆向环槽。从贮液袋的引流口处拔出塞子，然后插入转接器。为了确保系统的完整性，需要二者紧密结合。
- 引流管与引流口相连后，轻轻折起贮液袋的底部折翼开始抽吸。该装置将会释放，并开始抽吸。
- 在胸心外科手术时，只有当肺已经完全复张且所有漏气处已经被封堵后，才能将BLAKE™引流管与J-VAC™贮液袋相连。

**5. 测量渗出液及排空贮液袋**

- 测量渗出液时，拔出排液塞，去掉负压。使贮液袋完全膨胀。一旦J-VAC™贮液袋内外压力达到平衡，就可以借助贮液袋侧壁上标注的刻度测量出渗出液的大体容积。
- 将渗出液排到适当的容器中。

**6. 再次启动引流系统**

- 保持排液塞的拔出状态，用五指握住J-VAC™贮液袋。紧紧压下贮液袋的中部，直到听到贮液袋发出咔哒声。
- 向后轻轻弯曲贮液袋底部的折翼，使其固定。
- 插入排液塞。
- 轻轻弯曲贮液袋底部的折翼直到贮液器发出咔哒声，这样就开始了抽吸。

**7. 用BLAKE™ Cardio Connectors，将BLAKE™（19 FR，24 FR不带圆形针座）引流管与胸腔引流系统相连**

- BLAKE™ Cardio接插件与不带圆形针座的19 FR及24 FR的BLAKE™引流管兼容，可以采用1:1、2:1及3:1的配置。
- 扭动BLAKE™（19 FR，24 FR不带圆形针座）引流管，将其与较小的带逆向环槽的接头相连。
- 将连接真空源的管子接到较大的带逆向环槽的接头上。

**并发症**

1. 使用本引流系统可能引起的并发症包括与手术操作方法有关的风险以及与患者对置于体内的异物的不耐受程度有关的风险。
2. 如果引流管及其皮肤出口间存在气密性问题、引流管发生阻塞、或贮液器装满后没有及时排空，则伤口引流（特别是闭合系统引流）的优势就丧失了。
3. 如果存在气密性问题，则漏气处的空气会很快充满贮液袋；随后的贮液袋引流只能通过重力作用或伤口渗出液加压才能实现。只有通过贮液袋内的空气与伤口渗出液间的置换，渗出液才能进入贮液袋。在此置换过程中，空气会从贮液袋中反流入伤口，从而增加跨过防反流阀的反向污染的可能性。如果引流管被纤维蛋白、凝块或其它颗粒物质阻塞，则通过引流管的伤口引流就会停止。
4. 如果贮液袋装满后未及时排空，则引流管和贮液袋将在伤口的压力水平上达到平衡，从伤口部位的引流也将停止。当贮液袋与引流管处于同一压力水平且贮液袋装满时，跨过防反流阀的反向污染的可能性也会增加。
5. 当用于存在漏气情况的胸膜腔引流时，BLAKE™引流管必须与适当的胸膜腔引流系统相连，以免发生张力性气胸。
6. 硅酮弹性体抽吸引流管质软、易弯曲。不应该用带尖、带齿、有锐角的器械、甚至钝器拿取或接触引流管，因为引流管穿孔、表面切口、缺口、挤压或其它应力超限的情况会引起引流管撕裂或弯曲、结构故障和/或引流管断片留存在伤口内。
7. 不要缝住或切入引流管，因为这可能引起引流管断裂和/或引流管断片留存在伤口内。

**贮存**

不需要特殊的贮存条件。过期后不能再用。

**包装方式**

所有的引流管、贮液袋及引流器械包均为无菌包装，每盒十(10)件。Cardio接插件1:1无菌包装，每盒二十(20)件。

每条引流管及每件引流器械包均包括一只标准的引流管转接器。另外的标准引流管转接器以每盒100件的规格提供。

**标签上的符号**

| | | | |
|---|---|---|---|
| LATEX | 含有或存在天然胶乳 | | 注意 |
| STERILE R | 使用辐照灭菌 | | 不得再次使用 |
| | 保质期 | 2 STERILIZE | 请勿再次灭菌 |
| LOT | 批号 | REF | 目录编号 |
| | 制造商 | PHT DEHP DINP DIDP | 含有或存在邻苯二甲酸盐 |
| | 如果包装有损坏，请勿使用 | MR | 磁共振不安全 |
| | 球形抽吸贮液袋 | EC REP | 在欧洲共同体的授权代表 |
| | 引流管转接器 | | 抽吸贮液袋 |
| | 硅酮圆形引流管 | | Cardio接插件1:1 |
| | 硅酮扁形引流管 | | Cardio接插件2:1 |
| CE 2797 | CE标志和认证机构的识别号码。本产品符合《医疗器械管理法令》93/42/EEC的基本要求。 | | Cardio接插件3:1 |

# J-VAC™

繁體中文

## 封閉式傷口引流系統

**J-VAC™封閉式傷口引流系統**
J-VAC™封閉式傷口引流系統是一個無菌、拋棄式可攜式系統，用於閉合傷口的引流。它由兩部份組成：J-VAC™貯液袋和抽吸引流管。

**J-VAC™貯液袋**
J-VAC™貯液袋的規格有150 ml、300 ml或450 ml。所有規格的貯液袋均為無菌包裝並預先壓縮，能夠雙向引流。貯液袋有一個標準的防逆流閥，有助於在排空和再次使用貯液袋時防止傷口滲出液逆流。在貯液袋側面標有容積的刻度，有助於瞭解引流液的大約容積。附有塞子的引流口可用於排空所收集的滲出液。

**注意：本產品含有天然橡膠，可能引起過敏反應。**

**J-VAC™球型抽吸貯液袋**
J-VAC™球型抽吸貯液袋的規格為100 ml，無菌包裝，有一個標準的防逆流閥。在貯液袋側面標有容積的刻度，有助於瞭解引流液的大約容積。附有塞子的引流口可用於排空所收集的滲出液。

**抽吸引流管**
引流管由矽膠製成，有各種尺寸和配置。所有引流管均為單個包裝，已滅菌，並含有一支轉接器，可將引流管和貯液袋連接起來。所有引流管均由不含致熱原的材料製成。

**BLAKE™矽膠引流管　　（扁平形、全長或3/4長度有凹槽）**
本產品由一條輻射線不能透過且側面有四條凹槽的扁形矽膠引流管、圓形矽膠延長管和轉接器組成。扁形引流管的75 %或100 %長度部位有凹槽，可帶有或不帶有套管針。

**BLAKE™矽膠引流管　　（不帶圓形針座）**
產品包括一根側面帶有四條凹槽的矽膠引流管、貫穿引流管全長的一條輻射線無法穿透的藍色條紋、一根圓形的矽膠延長管及一個轉接器。產品可帶有或不帶有套管針。

**BLAKE™引流器械包**
BLAKE™引流器械包包括一個J-VAC™球型抽吸貯液袋、一根BLAKE™矽膠引流管和一個轉接器。

**適應症**
封閉式傷口引流系統做為手術的輔助物，用於排空體腔內傷口可能有害的某些液體（例如膿、從血管流出的血液、膽汁），進而降低感染危險。

**禁忌症**
採用J-VAC™引流轉接器收集的血液或者在J-VAC™抽吸貯液袋和J-VAC™球型抽吸貯液袋中的血液不能再次輸入體內。

**警告**
1. 150 ml、300 ml及450 ml規格的J-VAC™貯液袋中有一個金屬彈簧，不應暴露於強磁場，如核磁共振(MRI)成像時的磁場。為了確保閉合抽吸引流系統有效運作，需要維持系統的通暢。
2. 引流管不得阻塞，貯液袋不得完全裝滿，並且必須維持貯液袋的抽吸作用。
3. 如果引流管發生阻塞，則通過引流管進行的所有傷口引流均會停止。密切注意引流管將會使前述情況發生的機會降至最低。如果引流管發生阻塞，則可將抽吸源與貯液袋的出口處相連，抽吸引流管；或暫時斷開引流管與貯液袋的連接，然後直接在引流管上進行抽吸。
4. 如果引流管及其皮膚出口間出現氣密性問題，則必須矯正漏氣現象，或者將引流系統換成開放式引流。
5. 在引流系統各配件（引流管、轉接器及貯液袋）之間維持氣密性對於引流系統正常運作為必需。
6. 當柔軟的矽膠彈性體引流管植入一段時間後，在引流管周圍可能會有組織長入，這會影響到拔出引流管及引流管的引流性能。外科醫生應該監測患者的傷口愈合速度。
7. 當肺已經完全擴張且所有漏氣處已封堵後，才能將J-VAC™球型抽吸貯液袋或J-VAC™貯液袋系統用於心胸外科手術。
8. 引流槽必須位於傷口內或體腔內，否則引流效果可能不足。
9. 套管針極鋒利，因此使用時要謹慎，以免造成組織和血管損傷。根據報告，套管針用於頭部時曾出現因血管損傷造成的嚴重併發症，如硬膜外出血和硬膜下出血。

10. 用器械操作引流裝置時應特別注意。引流裝置接觸尖銳器具、受到擠壓輪的擠壓或過度壓力時可能會切斷或撕裂。
11. 這些產品只供單次使用。單一病人使用後，立即丟棄。不能再次滅菌/再次使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。

**預防措施**

1. 關閉切口前，手術部位應該乾燥、無組織碎片。
2. 應觀察組織層與出口部位的傷口引流管位置是否適當，避免引流管糾結。
3. 應該使用足夠數量的傷口引流管，確保對所有部位進行引流。
4. 排空不通暢可能導致液體滯留。造成這種情況的原因是引流槽位於組織層外。
5. 為使引流系統功能正常，須確保入口處的引流管與組織間有良好的氣密性。
6. 轉接器與引流管間、轉接器與貯液袋間必須緊密結合，以確保引流系統功能正常。雖然與引流管一起提供的轉接器能夠保證引流管與多數貯液袋搭配，但是使用者必須確保轉接器與引流管間，以及轉接器與貯液袋間結合緊密，進而使系統保持完整。
7. 如果引流管阻塞，則可能需要沖洗或抽吸引流管。
8. 應經常檢查貯液袋中液體引流物的數量和品質，並按照醫囑向外科醫生報告。貯液袋裝滿後不予排空將降低引流效率。
9. 取出引流管之前，應該停止抽吸。
10. 矽膠彈性體抽吸引流管質軟、易彎曲。不應該用帶尖、帶齒、有銳角的器械、甚至鈍器拿取或接觸引流管，因為引流管穿孔、表面切口、缺口、擠壓或其他應力超限的情況會造成引流管撕裂或彎曲、結構故障和/或引流管碎片留在傷口內。
11. 不要縫合或切入引流管，否則可能引起引流管斷裂和/或引流管碎片留在傷口內。

**使用說明**

**1. 引流管的放置**

- 外科醫生應該用無菌液沖洗傷口、然後從手術部位抽吸沖洗液及較大的組織碎片。
- 引流管應該平臥擺放，使其與預期的皮膚出口位於同一條線上。為利於日後手動拔出引流管，引流管不能捲曲、緊壓或在內部縫合。
- 引流管在體腔中的位置以及使用的引流管數量應由執刀的外科醫生決定。
- 引流管應該置於傷口處、靠近重要的液體聚集部位。
- 必須小心確保所有引流槽均完全位於傷口內或位於需要引流的體腔內。
- 採用繃帶固定或三重纏繞縫合 **（環繞引流管而不是穿透引流管）** 有助於防止引流管發生不預期地移位。
- 對於深層引流，最好在每層組織使用一根或多根引流管。每層都應該使用個別的真空源進行排空。
- 必須小心避免損壞引流管。閉合切口時，應該反覆檢查引流管是否自由移動，以避免引流管斷裂和/或引流管碎片留在傷口內。

**2. 手術時放置引流管的附加步驟**

- 先用套管針或刀片在距傷口邊緣2 cm~5 cm處戳出一個傷口，然後將引流管穿出此傷口並與貯液袋相連。

**可彎曲套管針（僅特定規格）的使用**

- 雙手握住套管針的兩端，雙手向下用力彎曲套管針，直至達到需要的角度為止。
- 套管針的角度調整後，避免再重覆地彎曲套管針，否則會引起套管針的結構故障。

**3. 啟動球型抽吸貯液袋**

**將球型抽吸貯液袋連接至引流管前，核對J-VAC™球型抽吸貯液袋處於通暢狀態非常重要：**

- 取出引流塞後，擠壓貯液袋直到其完全扁平。
- 保持貯液袋處於扁平狀態，插入引流塞封閉引流口。
- 釋放施加的擠壓力，使貯液袋膨脹。如果貯液袋不能完全膨脹，應該採取如下的糾正措施：
  - 重複上述用於核對球型抽吸貯液袋處於通暢狀態的步驟。再次核對時，應該開啟防逆流閥，使其正常運作。
  - 如果按照上述步驟核對時貯液袋不能再次完全膨脹，則該貯液袋不能使用。

**連接至引流管**

- 放好矽膠引流管後，將引流管插到轉接器上。為確保兩者結合牢固，扭動引流管使其完全罩住轉接器的逆向環槽。從貯液袋的引流口拔出塞子，然後將轉接器插入抽吸口。為確保系統的完整性，兩者應緊密結合。
- 取出引流塞後，擠壓貯液袋直到其完全扁平。
- 保持貯液袋處於扁平狀態，插入引流塞封閉引流口。
- 釋放施加的擠壓力，使貯液袋膨脹以收集液體。
- 在心胸外科手術時，只有當肺已經完全擴張且所有漏氣處已封堵後，才能將BLAKE™引流管與J-VAC™球型抽吸貯液袋相連。

**4. 啟動J-VAC™抽吸貯液袋**

- 放好矽膠引流管後，將引流管插到轉接器上。為確保兩者結合牢固，扭動引流管使其完全罩住轉接器的逆向環槽。從貯液袋的引流口拔出塞子，然後插入轉接器。為確保系統的完整性，兩者應緊密結合。
- 引流管與引流口相連後，輕輕折起貯液袋的底部折翼以開始抽吸。該裝置會釋放，並開始抽吸。
- 在心胸外科手術時，只有當肺已經完全擴張且所有漏氣處已封堵後，才能將BLAKE™引流管與J-VAC™貯液袋相連。

**5. 測量滲出液及排空貯液袋**

- 測量滲出液時，拔掉出口處的塞子以去除負壓，使貯液袋完全膨脹。一旦J-VAC™貯液袋內外壓力達到平衡，就可藉由貯液袋側壁標注的刻度測量滲出液的大約容量。
- 將滲出液排到適當的容器中。

**6. 再次啟動引流系統**

- 在出口處的塞子拔出的狀況下，用手指持握J-VAC™貯液袋。緊緊壓下貯液袋的中心，直至聽到貯液袋發出卡嗒聲。
- 向後輕輕彎曲貯液袋底部的折翼，使其固定。
- 放回出口處的塞子。
- 輕輕彎曲貯液袋底部的折翼直到貯液器發出卡嗒聲，然後開始抽吸。

**7. 用BLAKE™ Cardio接插件連接BLAKE™（19 FR，24 FR不帶圓形針座）引流管到胸腔引流系統**

- BLAKE™ Cardio接插件與不帶圓形針座的19 FR及24 FR的BLAKE™引流管相容，可以採用1:1、2:1及3:1的配置。
- 扭動BLAKE™（19 FR，24 FR不帶圓形針座）引流管，將其與較小的配有逆向環槽的接頭相連。
- 將與真空源相連的管子連到較大的配有逆向環槽的接頭。

**併發症**

1. 使用這種引流系統可能引起的併發症包括與手術操作有關的危險，以及患者對置於體內異物質的不耐受程度有關之危險。
2. 如果引流管及其皮膚出口間出現氣密性問題、引流管發生阻塞、或貯液器裝滿後沒有及時排空，則傷口引流（特別是封閉式系統引流）的優點將會消失。
3. 如果存在氣密性問題，則漏氣處的空氣將很快就會充滿貯液袋；隨後的貯液袋引流只能透過重力作用或傷口滲出液加壓才能執行。只有透過貯液袋內的空氣與傷口滲出液間的置換，滲出液才能進入貯液袋。在此置換過程中，空氣會從貯液袋逆流入傷口，進而增加跨過防逆流閥的反向污染可能性。如果引流管被纖維蛋白、血塊或其他顆粒物質阻塞，則透過引流管的所有傷口引流都會停止。
4. 如果貯液袋裝滿後未及時排空，則引流管和貯液袋將在傷口的壓力水準上達到平衡，傷口部位的引流也將停止。當貯液袋與引流管處於同一壓力水準且貯液袋裝滿時，跨過防逆流閥的反向污染可能性也會增加。
5. 當使用於引流有漏氣情況的胸膜腔時，BLAKE™引流管必須與適當的胸膜腔引流系統相連，以免發生張力性氣胸。
6. 矽膠彈性體抽吸引流管質軟、易彎曲。不應該用帶尖、帶齒、有銳角的器械、甚至鈍器拿取或接觸引流管，因為引流管穿孔、表面切口、缺口、擠壓或其他應力超限的情況會造成引流管撕裂或彎曲、結構故障和/或引流管碎片留在傷口內。
7. 不要縫合或切入引流管，否則可能引起引流管斷裂和/或引流管碎片留在傷口內。

**儲存**
無須特別儲存條件。請勿使用過期產品。

**供應規格**
所有的引流管、貯液袋及引流器械包均為無菌包裝，十(10)個一盒。Cardio接插件為無菌包裝，二十(20)個一盒。
每根引流管及每件引流器械包均包括一個標準引流管轉接器。另外，標準引流管轉接器以每盒100個的規格提供。

**標籤上所使用的符號**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | 含（有）天然橡膠乳膠 |  | 注意 |
|  | 經放射線滅菌 |  | 不得再次使用 |
|  | 有效日期 |  | 不得重複滅菌 |
|  | 批號 |  | 目錄型號 |
|  | 製造商 |  | 含（有）鄰苯二甲酸 |
|  | 如果包裝有破損，請勿使用 |  | 磁共振環境下不安全 |
|  | 球型抽吸貯液袋 |  | 歐洲共同體授權代表 |
|  | 引流管轉接器 |  | 抽吸貯液袋 |
|  | 矽膠圓形引流管 |  | Cardio接插件1:1 |
|  | 矽膠扁平引流管 |  | Cardio接插件2:1 |
|  | CE標誌和識別號碼。產品符合《醫療設備管理法令》93/42/EEC基本要求。 |  | Cardio接插件3:1 |

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

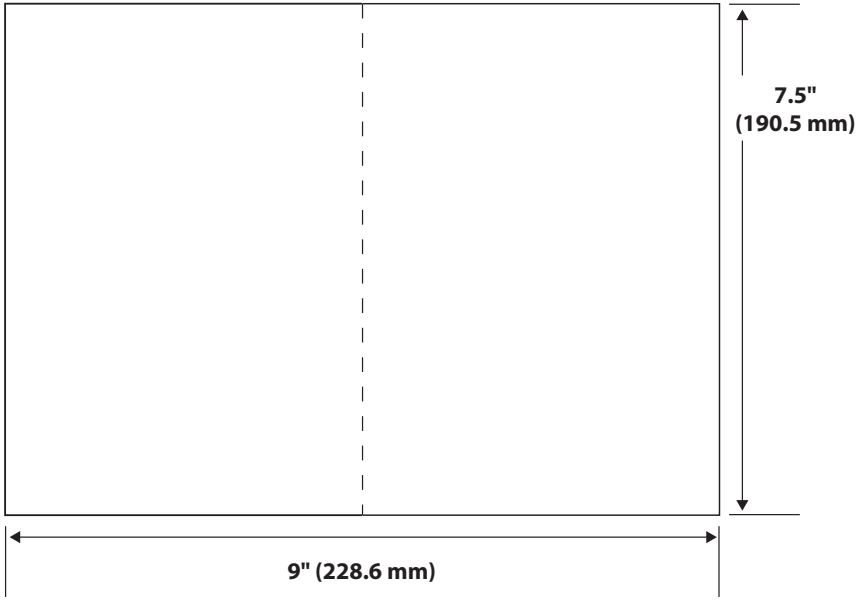
THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Manufactured for:
ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville, New Jersey 08876-0151
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

EC REP
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

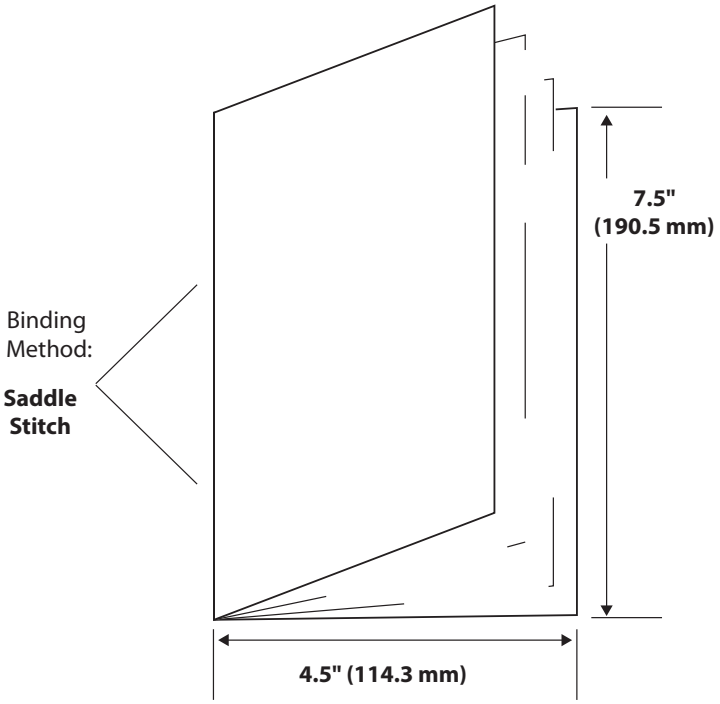
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

## PAGE LAYOUT




Flat Size

## FOLD PATTERN




Folded Size

| TITLE | DESCRIPTION | LAB NUMBER | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS | BINDING | COLORS |
|---|---|---|---|---|---|
| **J-VAC™** | **Multilingual IFU Booklet** | **LAB0012047v7** | **n/a** | **Saddle Stitch** | **Black** |

| FLAT SIZE | FOLDED SIZE | RMC NUMBER | PAGE COUNT | LANGUAGES | SELF COVER | PLUS COVER | SEALING METHOD | WAFER SEAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **9" x 7.5"**<br>**228.6 mm x 190.5 mm** | **4.5" x 7.5"**<br>**114.3 mm x 190.5 mm** | **86450174v6** | **104** | **ar, cs, da, de, el, en, es, fi, fr, hu, it, ko, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sv, tr, zh-cn, zh-tw** | [X] | ☐ | **n/a** | ☐ |

| BLEED SIZE .5" (12.7 mm) | .125" (3.175 mm) | NONE | BLEED ALL SIDES | BLEED TOP | BLEED RIGHT | BLEED LEFT | BLEED BOTTOM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ☐ | ☐ | [X] | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
**50# Finch Opaque**

ETHICON