



Medline International France  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept [www.medline.com/](http://www.medline.com/)  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
[gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

## **URGENT: INFORMATION de SECURITE**

Châteaubriant, 27.10.2017

### **A l'attention :**

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,  
Du Correspondant de materiovigilance,  
De l'Ingénieur Biomédical.

**Objet : Information de sécurité concernant des Poches Flex Advantage™ utilisées avec des bouchons d'aspiration réutilisables Medi-Vac® distribués par Medline.**

**Référence Medline :**

FSN-17/07

**Description :**

Poches Flex Advantage™ Cardinal Health utilisées avec les bouchons réutilisables Medi-Vac®

**Références produits concernées :** Voir tableau ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Cardinal Health publie une information urgente de sécurité concernant les poches Flex Advantage™ Cardinal Health utilisées avec les bouchons réutilisables Medi-Vac® distribués par Medline.

Cardinal Health met en avant les informations importantes d'étiquetage des poches Flex Advantage™ faisant partie du système d'aspiration Medi-Vac®, ainsi que les contacts à votre disposition, afin de réduire les risques potentiels associés à une utilisation incorrecte du système d'aspiration Medi-Vac®.

**Cette action n'est pas associée à la qualité du produit.**

Liste des références concernées par cette FSN :

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>
65651910	Flex Advantage - 1 000 ml
65651916	Flex Advantage - 1000 ml + 1.8m tube
65651920	Flex Advantage - 1500 ml
65651926	Flex Advantage - 1500 ml + 1.8m tube
65651929	Flex Advantage - 1500 ml + 2.7m tube
65651930	Flex Advantage - 3000 ml
65651936	Flex Advantage- 3000 ml + 1.8m tube
65651939	Flex Advantage - 3000 ml + 2.7m tube
65653916	Flex Advantage - 1000 ml + 1.8m tube + Medistop adulte
65653926	Flex Advantage- 1500 ml + 1.8m tube + Medistop adulte
65653929	Flex Advantage - 1500 ml + 2.7m tube + Medistop adulte
65654916	Flex Advantage- 1000 ml + 1.8m tube + Medistop pédiatrique
65654926	Flex Advantage- 1500 ml + 1.8m tube + Medistop pédiatrique
65651910PG	Flex Advantage- 1000 ml + Gel-Vac
65651920PG	Flex Advantage- 1500 ml + Gel-Vac
65651930PG	Flex Advantage- 3000 ml + Gel-Vac



**Medline International France**  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept [www.medline.com/](http://www.medline.com/)  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
[gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

Description du produit (aide à l'identification du produit) :

Medi-Vac® Flex Advantage® - Poche souple



Medi-Vac® Bocal réutilisable



#### **Indications (aide à l'identification du produit) :**

Les poches Flex Advantage™ faisant partie du système d'aspiration Medi-Vac® sont destinés à éliminer le sang et/ou les fluides corporels. Ces fluides peuvent être aspirés pendant les procédures chirurgicales ou au cours d'autres procédures nécessitant l'élimination des fluides accumulés.

Les bocal d'aspiration sont utilisés dans les blocs opératoires, mais peuvent également être utilisés hors du champ opératoire ainsi qu'après l'intervention pendant le suivi post-opératoire des patients. Les récipients de collecte retiennent les fluides jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour une élimination appropriée.

Les sources de vide peuvent aller d'une aspiration murale (aspirateur central de l'établissement de santé) aux pompes d'aspiration portables.

#### **Description du problème :**

Dans le cadre de sa surveillance clinique post-marché, Cardinal Health a été informé d'incidents survenus avec le système d'aspiration Medi-Vac® qui aurait été utilisé dans une position non-verticale, ce qui peut prématurément fermer l'alimentation en vide, rendant ainsi le système non fonctionnel

#### **Recommandations d'utilisation :**

Cardinal Health souhaite rappeler à ses clients que conformément à la notice d'utilisation (IFU # ART001) du système d'aspiration Medi-Vac®, **la poche Flex Advantage™ doit être placée dans un bocal réutilisable Flex Advantage™ attaché soit à un support mural ou placé sur un support mobile, et que le dispositif doit être maintenu dans une position verticale tout au long de son utilisation.**



**Medline International France**  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept [www.medline.com/](http://www.medline.com/)  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
[gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

Comme indiqué dans les avertissements de la notice, une fermeture prématurée de l'alimentation en vide pourrait se produire si l'installation poche-bocal réutilisable subit un choc qui la bascule subitement hors de la position verticale.

Le dispositif d'arrêt d'alimentation en vide du système est sensible aux angles et est conçu pour arrêter l'alimentation en vide lorsque des modifications angulaires sont détectées.  
De ce fait, lorsque le bocal réutilisable Flex Advantage™ n'est pas placé sur le support mural dédié, il ne faut pas l'utiliser sans le support mobile.  
Il est également important de s'assurer que les tubes du patient sont suffisamment long pour éviter tout mouvement du bocal lorsque le tube est manipulé durant une procédure.

**Une fermeture prématurée de l'alimentation en vide peut conduire à des incidents sérieux et présenter une menace vitale pour le patient.**

Des pictogrammes détaillés ainsi que les étapes d'installation du système d'aspiration Medi-Vac® sont disponibles dans la notice d'utilisation du produit (notice d'utilisation jointe à ce courrier)

**Actions requises :**

Nous vous prions de bien vouloir communiquer cette information à l'ensemble des services concernés par l'utilisation des poches Flex Advantage™ faisant partie du système d'aspiration Medi-Vac® dans votre établissement et compléter le formulaire d'accusé-réception **avant le 24 novembre 2017**.

Meilleures salutations.  
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

**PS :** Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des poches Flex Advantage™ faisant partie du système d'aspiration Medi-Vac®.



**Medline International France**  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept [www.medline.com/](http://www.medline.com/)  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
[gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

**Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34**  
**Ou par email : [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)**

**Référence: FSN-17/07**

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information de sécurité nr FSN-17/07, certifiée en avoir pris connaissance et compris les instructions relatives à l'emploi des poches Flex Advantage™ faisant partie du système d'aspiration Medi-Vac®.

Je m'engage à distribuer et communiquer cette information urgente de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :



13. Aspiración de que el revestimiento se expanda completamente al tamaño de la vasija dura reusable. La falta de expansión del revestimiento indica conexiones sueltas, ajuste general inadecuado, o productos dañados. Si se requiere ajuste de tándem, diríjase a las instrucciones provistas con los tubos de tándem. Se recomienda que el último revestimiento en el ajuste del tándem no sea llenado completamente para permitir la entrada del sobrellevador del otro revestimiento.

### Desechos

**Nota:** El revestimiento debe ser mantenido al vacío hasta que se completen los pasos 1-3.

1. Desconecte los tubos del paciente del Puerto B y tape el puerto. Si se usan revestimientos en tandem, diríjase a las instrucciones provistas con los tubos de tándem.
2. Selle firmemente todos los puertos que no sean el puerto de vacío (Puerto A).
3. Desconecte el tubo de vacío del Puerto A y tape el puerto (Figura 3).
4. Apague (OFF) el suministro de vacío.
5. Elimine el revestimiento levantando hacia arriba el arco de la tapa (Figura 4).

**Nota:** Los revestimientos son desmontables y deben ser reutilizados. Descartelos en cumplimiento con el protocolo hospitalario.

### Riesgos Asociados con la Reutilización

Los riesgos que se listan aquí todavía existen si el revestimiento es reutilizado:

1. El aparato no está validado para ser reutilizado.
2. El diseño del aparato podría no facilitar la limpieza, y si ha sido descontaminado inadecuadamente podría tener, como resultado un riesgo de infección.
3. El aparato podría no funcionar tal como lo ha planeado el fabricante si se reutiliza y/o descontaminado, o podría resultar en una degradación material resultante en fallas en el aparato.

### Precaución:

Los contenidos del producto son considerados potencialmente peligrosos. En caso de Pérdida de Vacío: Verifique para asegurar que la tapa de identificación está completamente adosada a la vasija dura reusable. Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas y que el vacío está encendido. Nota: que el revestimiento podría colapsar si el aire se filtra en la vasija dura reusable.

### Advertencias

1. No inserte un revestimiento en una vasija dura reusable que no sea del mismo tamaño.

2. No se recomienda someter a los revestimientos al vacío cuando no estén en uso.

3. El cierre prematuro del vacío puede ocurrir bajo las siguientes condiciones:

• La vasija dura reusable con el revestimiento insertado es golpeada o sometida a vibración.

• El mecanismo de cierre del revestimiento es sensible a los arañazos y vibrado, para detener el vacío bajo estas condiciones. Permita que haya suficientes tubos de pacientes durante el uso para evitar voladuras de la vasija dura cuando los tubos son halados o movidos durante un procedimiento.

• Sucionador agotado de lanzamiento de gases, tales como agua oxigenada o hidrogenopero. Si el mecanismo de cierre de espuma que puede activar la fuente de cierre a caudal que el fluido sea expulsado con fuerza fuera de la vasija.

• Cuando el vacío está encendido (ON), no obstruya el puerto del paciente o el extremo del tubo del paciente.

• Si un revestimiento se cierra (OFF) de manera prematura, por esta o cualquier otra razón, desconecte el tubo del paciente e instale un nuevo revestimiento inmediatamente. Reconecte el tubo de vacío al Puerto A.

4. Se recomienda que cualquier agente de solidificación sea introducido en el revestimiento antes de apagar (OFF) el suministro de vacío. No hacer esto puede causar que el líquido fluido haya afuera del puerto de acceso: cuando la tapa se quite.

5. Para juntas de tándem, se recomienda que todos los revestimientos usados y no usados sean desconectados y subsiguientemente reemplazados luego de cada procedimiento.

6. No está diseñado para drenar torácico.

7. Los recipientes Medi-Vac™ solo deben utilizarse con componentes Medi-Vac™.

### Medi-Stop

Se utiliza un regulador de succión de Medi-Stop, tenga en cuenta estas instrucciones adicionales. Conecte el tubo al costado tal como se ilustra en (Figura 5). Si no está ya conectado, adóse con seguridad al tubo de succión al extremo corto del adaptador más cercano a la válvula circular de apagado/encendido (on/off) (Figura 5). Adóse el otro extremo del tubo firmemente al Puerto B. Conecte otro tramo de tubo de succión al otro extremo del Medi-Stop. Ajuste la manija de succión al otro extremo

del tubo. Para abrir el vacío, ubique un dedo/pulgar en la válvula circular de apagado/encendido en la parte superior del Medi-Stop (Figura 6). Para cerrar el vacío, quite el dedo/pulgar.

**Advertencia:** El Medi-Stop debe ser usado con una cánula de succión de tipo A para reducir los riesgos de aspiración y de escape de succión. La presión de vacío mínima para el funcionamiento apropiado del Medi-Stop es ~400mmHg.

Cuando se imprimen en la etiqueta del producto, el siguiente símbolo significa que es apto "para uso pediátrico".



### PARA USO PEDIÁTRICO

**Limpieza de Vasija Dura Reusable Flex Advantage™**

1. La vasija dura reusable debe ser limpiada y desinfectada en cumplimiento con el protocolo hospitalario. Limpie manualmente la vasija dura reusable. Los siguientes agentes de limpieza son recomendados: agua jabonosa blanda, lejía o cloro (NaOCl), etanol o isopropanol (alcohol isopropílico). Agentes de limpieza que contienen sales de amonio, alcalinos fuertes o benzina clorada (fenoles) con base de hidrocarburo no se recomiendan. El uso repetido de agentes de limpieza incompatibles puede dañar la vasija dura.

2. Asegúrese que la vasija dura reusable esté seca antes de conectar la fuente de vacío para su uso.



### Contiene Flatato-Bis(2-etilhexil) DEHP

**Atención:** De ser aplicable, la presencia y tipo de Flatato será mostrada en la etiqueta de producto individual.



### Instrucciones de Utilización

**Caja de Identificación de Porta**

A. Puerto de Vacío. B. Puerto para el Paciente. C. Puerto Tándem (Orthopédico). D. Puerto Accesorio.

### Configuración e Utilización

**Recipiente Duro Reutilizable Flex Advantage™**

1. Coloque el recipiente duro reutilizable num soporte no soporte con rollo o pared.

2. Utilizando a tubagem de ligação de volume reutilizável, ligue a fonte de vácuo à válvula no suporte do recipiente duro.

3. Para recipientes rígidos com um adaptador de Sistema de Segurança do Índice do Diâmetro (SSD), ligue diretamente ao regulador de vácuo.

**Revestimento Flex Advantage™ (tampa azul con revestimiento flexible):**

1. Não utilize se o produto for ultrapassado a data de validade.

2. Não use o revestimento de embalagem e não estenda o tratamento.

3. Inspeccione visualmente o revestimento em busca de perfurações ou outros danos. Inspeccione visualmente o recipiente duro em busca de desgaste ou outros danos. Elimine o produto se encontrar danos.

4. Confirme se o mecanismo de corte se move livremente abanando com suavidade o revestimento para cima e para baixo, enquanto tenta mover o mecanismo de corte.

5. Verifique se o revestimento já foi utilizado com um recipiente duro reutilizável de tamanho equivalente.

6. Rode e estenda totalmente o revestimento (Figura 1). Insira o revestimento no recipiente duro reutilizável. Pressione para baixo com firmeza na tampa para se certificar de que houve uma selagem completa (Figura 2).

7. Ligue a tubagem de vácuo à Porta A.

8. Ligue a tubagem do paciente à Porta B.

9. Ligue o abastecimento de vácuo.

10. Pressione as portas tapadas com firmeza.

11. Certifique-se de que o revestimento se expande completamente até a forma do recipiente duro reutilizável e estenda o tratamento.

12. Inspeccione visualmente o revestimento em busca de perfurações ou outros danos. Inspeccione visualmente o recipiente duro em busca de desgaste ou outros danos. Elimine o produto se encontrar danos.

Se for necessária una configuración en tandem, consulte as instruções fornecidas com a tubagem tandem. Recomendase-se que o último revestimento na configuração tandem não seja enchido completamente, de modo a permitir um extravasamento de fluido do outro revestimento.

### Eliminação

**Nota:** O revestimento deve ser mantido sob vácuo até os passos 1-3 serem terminados.

1. Desligue a tubagem do paciente da Porta A e tape a porta. Se estiver a utilizar revestimentos em tandem, consulte as instruções fornecidas com a tubagem tandem.

2. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

3. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

4. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

5. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

6. Não se destina a drenagem torácica.

7. Vasilhas Medi-Vac™ devem ser utilizadas somente com hardware Medi-Vac™.

### Medi-Stop

Se for utilizado un regulador de succión de Medi-Stop, consulte estas instrucciones adicionales. Conecte el tubo de succión al costado tal como se ilustra en (Figura 5). Si no está ya conectado, adóse con seguridad al tubo de succión al extremo corto del adaptador más cercano a la válvula circular de apagado/encendido (on/off) (Figura 5). Adóse el otro extremo del tubo firmemente al Puerto B. Conecte otro tramo de tubo de succión al otro extremo del Medi-Stop. Ajuste la manija de succión al otro extremo

del tubo. Para abrir el vacío, ubique un dedo/pulgar en la válvula circular de apagado/encendido en la parte superior del Medi-Stop (Figura 6). Para cerrar el vacío, quite el dedo/pulgar.

**Advertencia:** El Medi-Stop debe ser usado con una cánula de succión de tipo A para reducir los riesgos de aspiración y de escape de succión. La presión de vacío mínima para el funcionamiento apropiado del Medi-Stop es ~400mmHg.

Cuando se imprimen en la etiqueta del producto, el siguiente símbolo significa que es apto "para uso pediátrico".



### PARA UTILIZAÇÃO PEDIÁTRICA

**Limpieza para Recipiente Duro Reutilizable Flex Advantage™**

1. Recipientes rígidos de plástico deben ser limpiados y desinfectados en conformidad con el protocolo del hospital. Limpie o recipientes duramente. Los siguientes agentes de limpieza son recomendados: agua jabonosa blanda, lejía o cloro (NaOCl), etanol o isopropanol (alcohol isopropílico). Agentes de limpieza que contienen sales de amonio cuaternario, alcalinos fuertes o hidrocarburos

de tipo A para reducir los riesgos de aspiración y de escape de succión. La presión de vacío mínima para el funcionamiento apropiado del Medi-Stop es ~400mmHg.

Cuando se imprimen en la etiqueta del producto, el siguiente símbolo significa que es apto "para uso pediátrico".



### Instrucciones de Utilización

**Caja de Identificación de Porta**

A. Puerto de Vacío. B. Puerto para el Paciente. C. Puerto Tándem (Orthopédico). D. Puerto Accesorio.

### Configuración e Utilización

**Recipiente Duro Reutilizable Flex Advantage™**

1. Coloque el recipiente duro reutilizable num suporte no suporte com rollo o parede.

2. Utilizando a tubagem de ligação de volume reutilizável, ligue a fonte de vácuo à válvula no suporte do recipiente duro.

3. Para recipientes rígidos com um adaptador de Sistema de Segurança do Índice do Diâmetro (SSD), ligue diretamente ao regulador de vácuo.

**Revestimento Flex Advantage™ (tampa azul con revestimiento flexible):**

1. Não utilize se o produto for ultrapassado a data de validade.

2. Não use o revestimento de embalagem e não estenda o tratamento.

3. Inspeccione visualmente o revestimento em busca de perfurações ou outros danos. Inspeccione visualmente o recipiente duro em busca de desgaste ou outros danos. Elimine o produto se encontrar danos.

4. Confirme se o mecanismo de corte se move livremente abanando com suavidade o revestimento para cima e para baixo, enquanto tenta mover o mecanismo de corte.

5. Verifique se o revestimento já foi utilizado com um recipiente duro reutilizável de tamanho equivalente.

6. Rode e estenda totalmente o revestimento (Figura 1). Insira o revestimento no recipiente duro reutilizável. Pressione para baixo com firmeza na tampa para se certificar de que houve uma selagem completa (Figura 2).

7. Ligue a tubagem de vácuo à Porta A.

8. Ligue a tubagem do paciente à Porta B.

9. Ligue o abastecimento de vácuo.

10. Pressione as portas tapadas com firmeza.

11. Certifique-se de que o revestimento se expande completamente até a forma do recipiente duro reutilizável e estenda o tratamento.

12. Inspeccione visualmente o revestimento em busca de perfurações ou outros danos. Inspeccione visualmente o recipiente duro em busca de desgaste ou outros danos. Elimine o produto se encontrar danos.

Se for necessária una configuración en tandem, consulte as instruções fornecidas com a tubagem tandem. Recomendase-se que o último revestimento na configuração tandem não seja enchido completamente, de modo a permitir um extravasamento de fluido do outro revestimento.

### Eliminação

**Nota:** O revestimento deve ser mantido sob vácuo até os passos 1-3 serem terminados.

1. Desligue a tubagem do paciente da Porta A e tape a porta. Se estiver a utilizar revestimentos em tandem, consulte as instruções fornecidas com a tubagem tandem.

2. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

3. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

4. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

5. Verifique se o recipiente está seco antes de descartá-lo.

6. Não se destina a drenagem torácica.

7. Vasilhas Medi-Vac™ devem ser utilizadas somente com hardware Medi-Vac™.

### Medi-Stop

Se for utilizado un regulador de succión de Medi-Stop, consulte estas instrucciones adicionales. Conecte el tubo de succión al costado tal como se ilustra en (Figura 5). Si no está ya conectado, adóse con seguridad al tubo de succión al extremo corto del adaptador más cercano a la válvula circular de apagado/encendido (on/off) (Figura 5). Adóse el otro extremo del tubo firmemente al Puerto B. Conecte otro tramo de tubo de succión al otro extremo del Medi-Stop. Ajuste la manija de succión al otro extremo

del tubo. Para abrir el vacío, ubique un dedo/pulgar en la válvula circular de apagado/encendido en la parte superior del Medi-Stop (Figura 6). Para cerrar el vacío, quite el dedo/pulgar.

**Advertencia:** El Medi-Stop debe ser usado con una cánula de succión de tipo A para reducir los riesgos de aspiración y de escape de succión. La presión de vacío mínima para el funcionamiento apropiado del Medi-Stop es ~400mmHg.

Cuando se imprimen en la etiqueta del producto, el siguiente símbolo significa que es apto "para uso pediátrico".



### Contém di (2-etilhexil) Flatato DEHP

**Atenção:** Se aplicável, a presença e tipo de Flatato será descrita na etiqueta de produto individual.



### Gerbruiksanwijzing

**Identificatielesteleel Poort**

A. Vacuumpoort. B. Patiëntpoort. C. Tandempoort (Orthopedisch). D. Accessoirepoort.

### Opstellen en Gebruik

**Flex Advantage™ Gebruikbare harde container**

1. Plaats de herbruikbare harde container op de beugel van de standaard aan de wand.

2. Sluit de vacuümanlijzing aan op de afsluiter op de beugel van de harde container, met gebruikmaking van de losse herbruikbare aansluitingen.

3. Sluit de vacuümanlijzing direct aan op de vacuümgang met een Diameter Index Safety System (Diameter Index Veiligheidsysteem, of DISS) adapter.

**Flex Advantage™ Voering (blauw dekset met flexibele voering):**

1. Gebruik het product niet na de "Gebruiken voor" datum.

2. Haal de voering uit de verpakking en trek het volledig uit.

3. Inspecteer de voering visueel op perforaties of andere beschadigingen. Inspecteer de herbruikbare harde container visueel op slijtage of andere beschadigingen. Gooi het product weg als er beschadigingen worden waargenomen.

4. Controleer of het sluitmechanisme vrij beweegt door de voering voorzichtig op en neer te schudden terwijl u luistert naar het geluid van de herbruikbare harde container die beweegt.

5. Verifieer dat de voering wordt gebruikt met een herbruikbare harde container van dezelfde maat.

6. Draai de voering in het trek volledig uit (Afbelding 1). Do de voering in de herbruikbare harde container (Afbelding 1) zodat het goed afsluit (Afbelding 2).

7. Sluit de vacuümanlijzing aan op Poort A.

8. Sluit de patiëntansluiting aan op Poort B.

9. Open de vacuümanlijzing.

10. Draai de vacuümanlijzing op de afgevoerde poorten.

11. Zorg ervoor dat de voering volledig open gaat tot de omvang van de herbruikbare harde container. Als de voering met volledige open gaat, betekent dit dat de voering niet is vastgezet.

12. Sluit de vacuümanlijzing af met de afsluiter van de beschadigde producten.

Als er een toestemming is vereist, raadpleeg dan de met de tandemgang meegeleverde gebruiksaanwijzing. Het wordt aanbevolen dat de laatste voering in de tandemstelling niet volledig wordt gevuld om overloop van de ander voering mogelijk te maken.

### Afvoer

**Opmerking:** De voering dient onder vacuüm te worden gehouden tot stap 1-3 zijn voltooid.

1. Ontkoppel de patiëntansluiting van Poort B en dek de poort af. Als er voeringen in tandem worden gebruikt, raadpleeg dan de met de tandemgang meegeleverde gebruiksaanwijzing.

2. Sluit de afsluiter van de vacuümanlijzing (Poort A) goed af.

3. Ontkoppel de vacuümanlijzing van Poort A en dek de poort af (Afbelding 3).

4. Sluit de vacuümanlijzing af.

5. Verwijder de voering door hem op te tillen aan de rand van het dekset (Afbelding 4).

**Opmerking:** Voeringen en wegverpakkingen moeten worden verwijderd uit de afvalafvoer.

### Risico's van overdracht aan gebruiker

De verbanden ertussen bestaan als de voering wordt gebruikt:

1. Het toestel is niet gevalideerd voor gebruik.

2. Het niet zijn dat het ontwerp van het toestel de reiniging niet bevordert en indien het onvoldoende wordt ontmet, kan die leiden tot besmettingen.

3. Het kan zijn dat het toestel niet functioneert zoals door de fabrikant is bedoeld als het wordt hergebruikt en/of ontmet, wat kan resulteren in degradatie van het materiaal wat kan leiden tot defecten aan het toestel.

### BE

1. Befestigen Sie den Mehrweg-Außenbehälter an der Halterung am Büttelrand oder an der Deckel.

2. Verbinden Sie die Vakuumquelle mittels wiederverwendbarem Schlauchmaterial (Metertwars mit dem Ventil an der Halterung des Außenbehälters).

3. Schließen Sie Außenbehälter mit DISS (Diameter Index Safety System) oder einem anderen Adapter an.

### Flex Advantage™ Liner (Blauer Deckel mit flexiblem Beutel):

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

2. Nehmen Sie den Liner aus der Verpackung und ziehen Sie ihn zu seiner vollen Länge aus.

3. Überprüfen Sie den Liner auf Löcher und andere Beschädigungen. Überprüfen Sie den Mehrweg-Außenbehälter auf Abnutzung und andere Beschädigungen. Werfen Sie das Produkt weg, wenn eine Beschädigung entdeckt wird.

4. Bestätigen Sie, dass sich die Absperrvorrichtung frei bewegt, indem Sie den Liner leicht auf- und abdrücken. Sie sollten dabei Bewegungen der Ventile bemerken können.

5. Bestätigen Sie, dass der Liner mit einem Mehrweg-Außenbehälter in der entsprechenden Größe verbunden wird.

6. Drehen Sie den Liner und ziehen Sie ihn ganz aus (Abb. 1). Legen Sie den Liner in den Mehrweg-Außenbehälter ein. Drücken Sie den Deckel fest an, um eine optimale Versiegelung zu gewährleisten (Abb. 2).

7. Schließen Sie die Vakuumquelle an den Anschluss A an.

8. Schließen Sie den Patientenanschluß an Anschluss B an.

9. Schalten Sie die Vakuumquelle EIN.

10. Drücken Sie fest auf die abgedeckten Anschlüsse.

11. Sorgen Sie dafür, dass sich der Liner auf die Größe des Mehrweg-Außenbehälters ausdehnt. Eine mangelnde Ausdehnung des Liners kann zu Leckern/Verbindungen, falschem Einrichten oder Produktabfällen zurückschüttern sein.

Beachten Sie die mit dem Tandemschlauch gelieferten Anweisungen, wenn eine Tandemverbindung erforderlich ist. Wir empfehlen, den letzten Liner in einer Tandemverbindung nicht vollständig anzulassen, damit Platz für Überlauf aus dem anderen Liner bleibt.

### Entsorgung

**Anmerkung:** Der Liner muss bis zur Beendigung der Schritte 1 bis 3 unter Vakuum gehalten werden.

1. Trennen Sie den Patientenanschluß von Anschluss B und verschließen Sie den Anschluss. Beachten Sie bei Tandemverbindungen die mit dem Tandemschlauch gelieferten Anweisungen.

2. Drücken Sie mit festem Druck den Verschluss (Anschluss A) alle Anschlüsse fest ab.

3. Trennen Sie den Vakuumanschluß von Anschluss A und verschließen Sie den Anschluss (Abb. 3).

4. Schalten Sie die Vakuumquelle AUS.

5. Entnehmen Sie den Liner, indem Sie ihn am Deckelrand anheben (Abb. 4).

**Anmerkung:** Die Liner sind Entsorgungsmittel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die Liner gemäß dem Krankenhausprotokoll.

### Risiken bei der Wiederverwendung

Bei der Wiederverwendung sind folgende Risiken auf:

1. Das Medizinprodukt ist nicht für die Wiederverwendung zugelassen.

2. Das Medizinprodukt ist nicht optimal für eine Reinigung ausgelegt und kann bei unzureichender Dekontamination das Risiko einer Infektion herbeiführen.

3. Die Wiederverwendung und/oder Dekontamination des Medizinprodukts kann zur Folge haben, dass das Produkt nicht wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert und aufgrund von Materialverschlebung versagt.

**Achtung:** Der Inhalt des Produkts gilt als potentiell gefährlich.

**Bei Vakuumausfall:** Prüfen Sie, ob der Deckel des Liners fest auf dem Mehrweg-Außenbehälter sitzt. Prüfen Sie, ob alle Verbindungen luftdicht sind und ob das Vakuum eingeschaltet ist. Beachten Sie, dass der Liner zusammenfallen kann, wenn Luft in den Mehrweg-Außenbehälter entweicht.

### Warnhinweise

1. Verwenden Sie die Liner immer mit einem Mehrweg-Außenbehälter der gleichen Größe.

2. Wir raten davon ab, die Liner unter Vakuum zu halten, wenn sie nicht in Verwendung sind.

3. Unter den folgenden Bedingungen kann es zum vorzeitigen Ausschlagen des Vakuums kommen:

• Ein Stoß versetzt den Mehrweg-Außenbehälter mit eingeleitetem Liner plötzlich aus seiner vertikalen Lage. Die Absperrvorrichtung des Liners ist ein reisperrmechanisches Bauteil und kann unter solchen Situationen das Vakuum abzuschnallen. Verwenden Sie

### ein ausreichend langes Patientenanschluß, um ein Kippen des Außenbehälters zu vermeiden, falls während der Prozedur am Schlauch gezerrt oder dieser bewegt wird.

• Das Abwaschen von sich entwickelnden Wirkstoffen, wie z.B. Wasserstoffperoxid oder Povidon-Iod, kann hohe Mengen an Schaum erzeugen, was zur Folge haben kann, dass das Absperrmechanik aktiviert oder Flüssigkeit heftig aus dem Behälter ausgeworfen wird.

• Decken Sie den Patientenanschluß oder den Patientenanschluß nicht ab, wenn das Vakuum auf EIN geschaltet ist.

• Wenn ein Liner aus diesen oder anderen Gründen vorzeitig auf AUS schaltet, ist der Schlauch von Anschluss A zu trennen und sofort in einen Behälter mit Flüssigkeit heftig aus dem Behälter ausgeworfen wird.

4. Wir empfehlen, bei Verwendung von Entsorgungsmitteln die den Liner zu geben, bevor die Vakuumquelle auf AUS geschaltet wird. Bei Nichtbeachtung kann Flüssigkeit aus dem Zuberanschluss nach unten in die Absperrvorrichtung fließen.

5. Bei Tandemverbindungen wird empfohlen, das alle benutzten und nicht benutzten Liner nach jeder Prozedur entfernen und ersetzt werden.

6. Nicht für Thoraxdrainagen geeignet.



