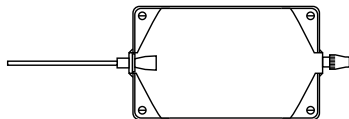


Bard* Navarre* 600 mL Drainage Bag Instructions for Use _____ 1



BAIRD

ACCESS SYSTEMS

Poche de drainage Bard* Navarre* 600 ml Mode d'emploi _____	2
Bard* Navarre* 600 ml Drainagebeutel Gebrauchsanweisung _____	4
Sacco per drenaggio da 600 ml Bard* Navarre* Istruzioni per l'uso _____	5
Bolsa de drenaje de 600 ml Bard* Navarre* Instrucciones de uso _____	7
Bard* Navarre* drainagezak van 600 ml Gebruiksaanwijzing _____	8
Saco de Drenagem de 600 ml Bard* Navarre* Instruções de utilização _____	10
Σάκος παροχέτευσης Bard* Navarre* 600 ml Οδηγίες Χρήσης _____	11
Bard* Navarre* 600 ml drænpose Brugsanvisning _____	13

Bard* Navarre* dræneringspåse 600 ml Bruksanvisning _____	15
Bard* Navarre* 600 ml:n drenipussi Käyttöohjeet _____	16
Bard* Navarre* 600 ml dreneringspose Bruksanvisning _____	18
Bard* Navarre* 600 ml-es folyadékgyűjtő tasak Használati utasítás _____	19
Drenážní vak Bard* Navarre* 600 ml Návod k použití _____	21
Bard* Navarre* Worek drenazowy 600 ml Instrukcja użycia _____	22
Bard* Navarre* 600 ml Drenaj Torbasi Kullanım Yönergeleri _____	24

ENGLISH

Instructions for Use:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx Only)

A. Intended Use:

The Bard* Navarre* 600 mL Drainage Bag is intended to be used for abscess, cyst, and other fluid drainage applications.

B. Device Description:

The Bard* Navarre* 600 mL Drainage Bag is for fluid drainage collection. This drainage bag can be worn around the waist, or used as a leg bag.

C. Contraindications:

None known.

D. Warnings:

1. **Before using, inspect the drainage bag for imperfections that would prevent proper function. If the bag is damaged, DO NOT USE.**
2. **After or during use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**
3. **Intended for single use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure and/or lead to injury, illness or death of the patient.**

E. Precautions:

1. **Drainage bag must always be positioned below the drainage site to maintain drainage.**

2. **Never allow the tubing to kink. Excess tubing should be arranged to permit "straight line" drainage or coiled in a manner that does not allow the tubing to kink or fall below the level of the drainage bag.**
3. **Periodic observation of the system should be made to ensure that fluid is flowing freely and is not obstructed.**
4. **Drain or replace the bag as needed to maintain drainage collection.**
5. **Do not use after expiration date.**

F. Potential Complications:

Potential complications of percutaneous drainage procedures are site specific and may include infection.

G. Equipment Required:

The Bard* Navarre* 600 mL Drainage Bag is designed for use with Bard* Navarre* Universal Drainage Catheters and Bard* Navarre* Opti-Drain* Multi-Use Drainage Catheters. Refer to applicable Instructions for Use.

H. Directions for Use:

NOTE: The connection to the drainage catheter must be made using appropriate aseptic technique.

NOTE: The attached 24 inch (60.96 cm) line may be cut and fitted to the appropriate length. An extra luer lock is included to secure to the line if cut.

1. Remove the drainage bag from the pouch and ensure the luer connection remains sterile.
2. **Close the emptying valve on bottom side of bag by rotating clockwise.**
3. Using aseptic technique, securely attach the drainage bag inlet tube to the drainage catheter. For some procedures, it may be beneficial to place a stopcock between the drainage bag and drainage catheter. Do not over tighten the luer connection.
4. The drainage bag is attached to the patient's waist or leg or to the patient bed using the elastic/Velcro belt supplied. This bag must be suspended below the drainage site for gravity flow. Failure to do this may slow drainage and potentially increase the risk of contamination of the collection system.

5. Arrange the tubing in a straight line fashion to prevent kinking of the line.
6. Periodically observe the system to ensure adequate drainage collection. The drainage bag may be periodically exchanged or emptied, as necessary, by opening the twist open valve (rotating counter-clockwise) on the bottom of the bag.
7. Disconnect the luer connection to remove the drainage bag.

An issued or revision date and revision number for these instructions are included for the users information below. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Access Systems, Inc. to see if additional product information is available.

Revised Date: September 2010

*Bard, Navarre, and Opti-Drain are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

Mode d'emploi :

MISE EN GARDE : Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente ou la prescription de ce dispositif aux médecins. (Sur prescription médicale uniquement)

A. Utilisation prévue :

La poche de drainage Bard* Navarre* 600 ml est destinée à être utilisée en cas d'abcès, de kystes et autres applications nécessitant un drainage de fluides.

B. Description du dispositif :

La poche de drainage Bard* Navarre* 600 ml est destinée au recueil des fluides de drainage. Cette poche de drainage peut être portée autour de la taille ou sur la jambe.

C. Contre-indications :

aucune connue.

D. Avertissements :

1. **Avant utilisation, vérifier que le cathéter de drainage ne présente pas d'imperfections susceptibles d'empêcher son fonctionnement correct. Si la poche est endommagée, NE PAS L'UTILISER.**
2. **Après ou pendant utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale admise et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.**
3. **Réservé à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Le réemploi et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou au décès du patient.**

E. Précautions :

1. **La poche de drainage doit toujours être positionnée au-dessous du site de drainage pour entretenir le drainage.**
2. **Ne jamais laisser la tubulure se plier. La tubulure en excès doit être disposée de façon à permettre un drainage « en ligne droite » ou lovée de telle sorte que la tubulure ne puisse pas se plier ou tomber au-dessous de la poche de drainage.**
3. **Une observation périodique du système doit être faite pour s'assurer que le fluide s'écoule librement, sans obstruction.**
4. **Vidanger ou remplacer la poche si nécessaire pour maintenir le recueil du fluide de drainage.**
5. **Ne pas utiliser après la date de péremption.**

F. Complications potentielles :

Les complications potentielles des interventions de drainage percutanées sont spécifiques du site et peuvent comporter des infections.

G. Équipement nécessaire :

La poche de drainage Bard* Navarre* 600 ml est conçue pour être utilisée avec les cathéters de drainage universels Bard* Navarre* et les cathéters de drainage multi-usages Bard* Navarre* Opti-Drain*. Consultez les modes d'emploi correspondants.

H. Conseils d'utilisation :

REMARQUE : le raccordement au cathéter de drainage doit être réalisé en utilisant une technique aseptique appropriée.

REMARQUE : La ligne de 60,96 cm jointe peut être coupée et adaptée à la longueur appropriée. Un luer lock supplémentaire est inclus pour renforcer la ligne en cas de coupure.

1. Retirer la poche de drainage de son sachet et s'assurer que le raccord luer reste stérile.
2. **Fermer la vanne de vidange au bas de la poche en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.**

3. En employant une technique aseptique, bien fixer le tube d'entrée de la poche de drainage au cathéter de drainage. Pour certaines interventions, il peut être avantageux de placer un robinet d'arrêt entre la poche de drainage et le cathéter de drainage. Ne pas trop serrer le raccord luer.
4. La poche de drainage est fixée à la taille ou à la jambe du patient, ou à son lit, à l'aide de la ceinture élastique/Velcro fournie. Cette poche doit être suspendue au-dessous du site de drainage pour permettre un écoulement par gravité. Dans le cas contraire, le drainage peut être lent et accroître potentiellement le risque de contamination du système de recueil.
5. Disposer la tubulure en ligne droite pour éviter les pliures.
6. Observer périodiquement le système pour s'assurer d'un recueil du fluide de drainage adéquat. La poche de drainage peut être périodiquement changée ou vidée, si nécessaire, en ouvrant la valve rotative (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) située au bas de la poche.
7. Déconnecter le raccord luer pour retirer la poche de drainage.

Une date de publication ou de révision de ces instructions est incluse ci-dessous à titre d'information pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est tenu de contacter Bard Access Systems, Inc. pour obtenir des informations supplémentaires éventuelles concernant le produit.

Date de révision : septembre 2010

*Bard, Navarre et Opti-Drain sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. Bard, Inc.

©2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Gebrauchsanweisung:

VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. (Verschreibungspflichtig)

A. Verwendungszweck:

Der Bard* Navarre* 600 ml Drainagebeutel ist für den Gebrauch bei Abszessen, Zysten und anderen Fluid Drainageanwendungen bestimmt.

B. Beschreibung des Medizinprodukts:

Der Bard* Navarre* 600 ml Drainagebeutel dient zur Fluid Drainagesammlung. Dieser Drainagebeutel kann um die Taille getragen oder als Beinbeutel verwendet werden.

C. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

D. Warnhinweise:

1. **Inspizieren Sie den Drainagebeutel vor dem Gebrauch auf Mängel, die die korrekte Funktion verhindern würden. Beschädigte Beutel NICHT VERWENDEN.**
2. **Das Medizinprodukt stellt nach dem oder während des Gebrauchs möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Es muss gemäß den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und geltenden lokalen und bundesweiten Gesetzen und Bestimmungen handgehabt und entsorgt werden.**
3. **Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG** Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung können ein Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender darstellen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designmerkmale des Medizinprodukts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Medizinprodukts führen kann, und/oder Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen.

E. Vorsichtsmaßnahmen:

1. **Der Drainagebeutel muss sich immer unterhalb der Drainagestelle befinden, damit die Drainage aufrecht erhalten wird.**
2. **Achten Sie darauf, dass die Schläuche niemals geknickt werden. Überschüssige Schlauchlängen müssen so angeordnet werden, dass die Drainage in einer geraden Linie erfolgt, oder derart aufgerollt werden, dass die Schläuche weder geknickt werden noch sich unterhalb der Position des Drainagebeutels befinden.**
3. **Das System muss regelmäßig geprüft werden um zu gewährleisten, dass das Fluid frei und ungehindert abfließt.**
4. **Entleeren oder erneuern Sie den Beutel gegebenenfalls, um die Drainagesammlung aufrecht zu erhalten.**
5. **Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.**

F. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen von Verfahren mit perkutaner Drainage sind lagespezifisch und können Infektionen umfassen.

G. Benötigte Ausrüstung:

Der Bard* Navarre* 600 ml Drainagebeutel ist zum Gebrauch mit den Bard* Navarre* Universellen Drainagekathetern und Bard* Navarre* Opti-Drain* Mehrzweck-Drainagekathetern entworfen worden. Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung.

H. Bedienungsanleitung:

HINWEIS: Der Anschluss an das Drainagekatheter muss mit Hilfe angemessener aseptischer Verfahren erfolgen.

HINWEIS: Die zugehörige 24 Zoll (60,96 cm)-Leitung kann auf die geeignete Länge zugeschnitten und angepasst werden. Ein zusätzliches Luer-Lock ist beigefügt, um die Leitung nach dem Zurechtschneiden zu verschließen.

1. Entnehmen Sie den Drainagebeutel aus der Hülle und achten Sie darauf, dass der Luer-Anschluss steril bleibt.
2. **Schließen Sie das Entleerventil auf der Unterseite des Beutels durch Drehen im Uhrzeigersinn.**

3. Befestigen Sie den Eingangsschlauch des Drainagebeutels mit Hilfe aseptischer Methoden am Drainagekatheter. Bei einigen Verfahren kann es hilfreich sein, einen Absperrhahn zwischen dem Drainagebeutel und dem Drainagekatheter anzubringen. Ziehen Sie den Luer-Anschluss nicht zu fest an.
4. Der Drainagebeutel wird mit dem mitgelieferten elastischen/Klettverschlussgürtel an der Taille oder am Bein des Patienten oder am Bett des Patienten befestigt. Dieser Beutel muss für eine Schwerkraftdrainage unterhalb der Drainagestelle angebracht werden. Ein Nichtbeachten kann die Drainage verlangsamen und möglicherweise das Kontaminierungsrisiko des Sammelsystems erhöhen.
5. Ordnen Sie die Schläuche in gerader Linie an, um ein Knicken der Leitung zu verhindern.
6. Prüfen Sie das System regelmäßig, um eine angemessene Drainagesammlung zu gewährleisten. Der Drainagebeutel kann gegebenenfalls regelmäßig erneuert oder entleert werden, indem das Drehventil am Boden des Beutels (durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn) geöffnet wird.
7. Trennen Sie zum Entfernen des Drainagebeutels den Luer-Anschluss.

Für die Anwenderinformationen unten sind ein Ausgabe- oder Revisionsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Falls zwischen diesem Datum und dem Datum der Produktanwendung zwei Jahre abgelaufen sind, muss sich der Anwender an Bard Access Systems, Inc. wenden, um festzustellen, ob zusätzliche Produktinformationen erhältlich sind.

Revisionsdatum: September 2010

*Bard, Navarre und Opti-Drain sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso:

ATTENZIONE: Le leggi federali americane (USA) limitano la vendita di questo dispositivo al medico o dietro sua ricetta. (Solo Rx)

A. Destinazione d'uso:

La destinazione d'uso del sacco di drenaggio da 600 ml Bard* Navarre* è costituita da ascessi, cisti ed altre applicazioni di drenaggio di fluidi.

B. Descrizione del dispositivo:

Il sacco di drenaggio da 600 ml Bard* Navarre* è destinato alla raccolta dei fluidi di drenaggio. Questo sacco di drenaggio può essere portato alla cintola o alla gamba.

C. Controindicazioni:

Nessuna controindicazione nota.

D. Avvertenze:

1. **Prima dell'uso controllare l'eventuale presenza di danni sul catetere di drenaggio che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. NON UTILIZZARE il sacco se è danneggiato.**
2. **Dopo l'uso, questo prodotto può diventare un potenziale pericolo biologico. Tratarlo e smaltirlo in conformità alle pratiche mediche in uso e alle leggi in vigore a livello locale, regionale e statale.**
3. **Inteso per monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.**

E. Precauzioni:

- 1. Il sacco deve essere sempre posizionato al di sotto del sito di drenaggio per mantenere il drenaggio.**
- 2. Non permettere mai che il tubo possa attorcigliarsi. Un tubo troppo lungo va disposto in modo che il drenaggio avvenga "in linea retta", oppure va avvolto in modo che non possa attorcigliarsi o cadere al di sotto del punto di drenaggio.**
- 3. Controllare periodicamente il sistema per accertarsi che il fluido scorra liberamente e senza ostruzioni.**
- 4. Svuotare o sostituire il sacco quando necessario per continuare la raccolta del drenaggio.**
- 5. Non utilizzare dopo la data di scadenza.**

F. Potenziali complicazioni:

Le potenziali complicazioni delle procedure di drenaggio percutaneo dipendono dal sito e possono comprendere l'infezione.

G. Attrezzatura occorrente:

Il sacco di drenaggio universale da 600 ml Bard* Navarre* è progettato per l'uso con i cateteri Bard* Navarre* di drenaggio universale e multiuso Opti-Drain*. Si vedano le relative istruzioni per l'uso applicabili.

H. Indicazioni per l'utilizzo:

NOTA: Il collegamento al catetere di drenaggio deve essere effettuato per mezzo di un'appropriata tecnica asettica.

NOTA: Il tubo lungo 24 pollici (60,96 cm) può essere tagliato nella lunghezza più adatta. Per assicurare il tubo se viene tagliato è compresa una connessione Luer lock aggiuntiva.

1. Rimuovere il sacco di drenaggio dalla borsa e assicurare che la connessione Luer rimanga sterile.
2. **Chiudere la valvola di svuotamento sul fondo del sacco ruotandola in senso orario.**

3. Utilizzando la tecnica asettica, attaccare saldamente il tubo di ingresso del sacco di drenaggio al catetere. In alcune procedure può essere utile porre un rubinetto di arresto tra il sacco di drenaggio e il catetere. Non serrare eccessivamente la connessione Luer.
4. Il sacco di drenaggio viene appeso alla cintola o alla gamba del paziente oppure al letto del paziente per mezzo della cinghietta elastica o in Velcro fornita. Il sacco deve essere appeso al di sotto del sito di drenaggio per consentire il deflusso per gravità. Il mancato rispetto di questo requisito può rallentare il drenaggio e può potenzialmente incrementare il rischio di contaminazione del sistema di raccolta.
5. Disporre il tubo in linea retta per evitare che si attorcigli.
6. Controllare periodicamente il sistema per assicurare un'adeguata raccolta del drenaggio. Il sacco di drenaggio può essere sostituito o svuotato periodicamente secondo necessità aprendo la valvola rotante posta sul fondo del sacco (in senso antiorario).
7. Per rimuovere il sacco di drenaggio scollegare la connessione Luer.

La data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni è indicata di seguito per informazione degli utilizzatori. Nell'eventualità che siano trascorsi due anni tra questa data e l'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare Bard Access Systems, Inc. per verificare se siano disponibili informazioni supplementari.

Data di revisione: settembre 2010

*Bard, Navarre e Opti-Drain sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Instrucciones de uso:

AVISO: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. (Rx Only)

A. Uso previsto:

La bolsa de drenaje de 600 ml está diseñada para su aplicación en abscesos, quistes y otras aplicaciones generales de drenaje de líquidos.

B. Descripción del dispositivo:

La bolsa de drenaje de 600 ml Bard* Navarre* está destinada a la recogida de líquidos. Esta bolsa de drenaje puede llevarse en torno a la cintura o utilizarse como bolsa de pierna.

C. Contraindicaciones:

No se conocen.

D. Advertencias:

- 1. Antes de usarla, revise el catéter de drenaje para detectar imperfecciones que pudiesen afectar a un funcionamiento correcto. Si la bolsa está estropeada, NO LA UTILICE.**
- 2. Después de usarla o durante su uso, el producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales o nacionales aplicables.**
- 3. Diseñado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE.** La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.

E. Precauciones:

- 1. La bolsa de drenaje debe siempre estar situada por debajo del punto de drenaje para que el drenaje se mantenga activo.**
- 2. No permita nunca que se doble el tubo. Si la longitud del tubo es excesiva, debe disponerse de forma que permite un drenaje "en línea recta" o enrollarse de forma que no permita que se doble el tubo o quede por debajo del nivel de la bolsa de drenaje.**
- 3. Debe revisarse el sistema con regularidad para asegurar que el líquido fluya libremente y no encuentre obstrucciones.**
- 4. Vacíe o cambie la bolsa cuando sea necesario para que el drenaje continúe.**
- 5. No se debe utilizar más allá de la fecha de caducidad.**

F. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones que pueden presentarse en procedimientos drenaje percutáneo dependen de la ubicación y, entre otras, podrían ser la infección.

G. Equipo necesario:

La bolsa de drenaje de 600 ml Bard* Navarre* está diseñada para su uso con Catéteres universales de drenaje Bard* Navarre* y Catéteres de drenaje de uso múltiple Bard* Navarre* Opti-Drain*. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

H. Indicaciones de uso:

NOTA: La conexión con el catéter de drenaje debe realizarse mediante técnica aséptica adecuada.

NOTA: El tubo acoplado de 60,96 cm puede cortarse y ajustarse a la longitud adecuada. Se incluye un cierre tipo lúer adicional para fijar el tubo si se corta.

1. Extraiga la bolsa de drenaje de su envase y asegúrese de que la conexión lúer permanezca estéril.
2. **Cierre la válvula de vaciado de la parte inferior de la bolsa girándola hacia la derecha.**

- Utilizando una técnica aséptica, fije el tubo de entrada de la bolsa de drenaje al catéter de drenaje. En algunos procedimientos, podría ser bueno colocar una llave de paso entre la bolsa de drenaje y el catéter. No apriete demasiado el cierre lúer.
- La bolsa de drenaje se fija a la cintura o pierna del paciente, o bien a la cama utilizando la cinta elástica/de Velcro que se acompaña. Dicha bolsa debe estar suspendida por debajo del punto de drenaje para facilitar el flujo por gravedad. Si no se hace así, el drenaje podría ser más lento y aumentaría el riesgo de contaminación del sistema de recogida.
- Disponga el tubo en línea recta para evitar que se doble.
- Revise el sistema con regularidad para asegurar una recogida adecuada de lo drenado. Es posible cambiar o vaciar regularmente la bolsa en la medida necesaria abriendo la válvula de giro (hacia la izquierda) que se encuentra en la parte inferior de la bolsa.
- Desconecte la conexión lúer para retirar la bolsa de drenaje.

Se especifica más adelante la fecha de expedición o de revisión y el número de revisión de estas instrucciones a modo informativo. En caso de que transcurran más de dos años entre dicha fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Access Systems, Inc. para comprobar si dispone de información adicional al respecto.

Revisado a fecha: septiembre de 2010

*Bard, Navarre y Opti-Drain son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing:

LET OP: De Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts. (Rx Only)

A. Beoogd gebruik:

De Bard * Navarre* drainagezak van 600 ml is bestemd voor abscessen, cysten en andere vloeistofdrainage toepassingen.

B. Beschrijving van het hulpmiddel:

De Bard* Navarre* drainagezak van 600 ml dient voor opvang van drainagevloeistof. Deze drainagezak kan om het middel worden gedragen of als beenzak worden gebruikt.

C. Contra-indicaties:

Geen bekend.

D. Waarschuwingen:

- Inspecteer de drainagekatheter vóór gebruik op gebreken die een juiste werking kunnen belemmeren. Als de zak beschadigd is, NIET GEBRUIKEN.**
- Na of tijdens het gebruik kan het product een biologisch gevaar vormen. Het dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de gangbare medische praktijk en geldende plaatselijke, landelijke en Europese wetten en voorschriften.**
- Bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Door opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan risico van infectie van de patiënt of de gebruiker ontstaan, en kunnen de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van het instrument worden aangetast, wat kan leiden tot een defect van het hulpmiddel en/of tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.**

E. Voorzorgsmaatregelen:

1. **De drainagezak moet zich altijd lager dan de drainageplaats bevinden om de drainage te handhaven.**
2. **Laat de slang nooit knikken. Overtollige slanglengte moet zo worden gelegd dat drainage 'in rechte lijn' mogelijk is of zodanig worden opgerold dat de slang niet kan knikken of onder het niveau van de drainagezak kan belanden.**
3. **Het systeem moet periodiek worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de vloeistof vrij kan stromen en niet wordt belemmerd.**
4. **Leeg of vervang de zak naar vereist om de opvang van drainagevloeistof te handhaven.**
5. **Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.**

F. Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties van percutane drainageprocedures zijn afhankelijk van de drainageplaats in het lichaam en omvatten infectie.

G. Benodigheden:

De Bard* Navarre* drainagezak van 600 ml is bestemd voor gebruik in combinatie met Bard* Navarre* universele drainagekatheters en Bard* Navarre* Opti-Drain* drainagekatheters voor meervoudig gebruik. Zie de betreffende gebruiksaanwijzing.

H. Gebruiksaanwijzing:

OPMERKING: De zak moet met behulp van een passende aseptische techniek worden aangesloten op de drainagekatheter.

OPMERKING: De bevestigde slang van 24 inch (60,96 cm) kan op de gewenste lengte worden afgeknipt. De verpakking bevat een extra luerlock waarmee de slang kan worden vastgezet als hij wordt afgeknipt.

1. **Neem de drainagezak uit de verpakkingszak en zorg dat de luer-aansluiting steriel blijft.**
2. **Sluit de ledigingsklep onder aan de zak door hem rechtsom te draaien.**

3. **Bevestig met behulp van een aseptische techniek de inlaatslang van de drainagezak aan de drainagekatheter. Voor sommige procedures kan het nuttig zijn om een afsluitkraan aan te brengen tussen de drainagezak en de drainagekatheter. Draai de luer-aansluiting niet te strak aan.**
4. **De drainagezak wordt met de meegeleverde riem van elastiek/klittenband aan het middel of been van de patiënt of aan het bed van de patiënt bevestigd. Voor zwaartekrachtstroming moet deze zak lager dan de drainageplaats worden opgehangen. Als dit niet gebeurt, kan de drainage worden vertraagd en wordt het risico van besmetting van het afnamesysteem vergroot.**
5. **Leg de slang in een rechte lijn om knikken van de slang te voorkomen.**
6. **Inspecteer het systeem periodiek om te controleren of de afname van drainagevloeistof adequaat is. De drainagezak kan periodiek worden verwisseld, of eventueel geleegd door de draaiklep onder aan de zak te openen (linksom draaien).**
7. **Koppel de luer-aansluiting los om de drainagezak te verwijderen.**

Ter informatie van de gebruiker staat hieronder de datum van uitgifte of herziening en een revisienummer van deze gebruiksaanwijzing. Als er twee jaar zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Access Systems, Inc.

Revisiedatum: september 2010

*Bard, Navarre en Opti-Drain zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Instruções de utilização:

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica. (Sujeito a receita médica)

A. Utilização prevista:

O Saco de Drenagem de 600 mL Bard* Navarre* destina-se a ser utilizado em abscessos, quistos e outras aplicações de drenagem de fluidos.

B. Descrição do dispositivo:

O saco de drenagem de 600 mL Bard* Navarre* destina-se à recolha de drenagem de fluidos. Este saco de drenagem pode ser utilizado à volta da cintura ou preso à perna.

C. Contra-indicações:

Nenhuma conhecida.

D. Advertências:

- 1. Antes da utilização, inspeccionar o cateter de drenagem no que respeita a imperfeições que possam impedir o funcionamento adequado. Se o saco estiver danificado, NÃO UTILIZAR.**
- 2. Após ou durante a utilização, o produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**
- 3. Destina-se a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infeção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, que podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do paciente.**

E. Precauções:

- 1. O saco de drenagem deve estar sempre posicionado abaixo do local de drenagem para manter a drenagem.**
- 2. Nunca permitir que a tubagem dobre. A tubagem em excesso deve ser arranjada de forma a permitir uma drenagem em “linha recta” ou enrolada de forma a não permitir que se dobre ou caia abaixo do nível do saco de drenagem.**
- 3. Deve ser efectuada uma observação periódica do sistema para assegurar que o fluido flui livremente e que não está obstruído.**
- 4. Drenar ou substituir o saco, conforme necessário, para manter a recolha de drenagem.**
- 5. Não utilizar depois da data de validade.**

F. Complicações potenciais:

As potenciais complicações resultantes de procedimentos de drenagem percutânea são específicas do local e podem incluir infeção.

G. Equipamento necessário:

O Saco de Drenagem de 600 mL Bard* Navarre* destina-se a ser utilizado com Cateteres de Drenagem Universais Bard* Navarre* e com Cateteres de Drenagem de Utilização Múltipla Bard* Navarre* Opti-Drain*. Consultar as Instruções de Utilização aplicáveis.

H. Orientações para a utilização:

NOTA: A ligação ao cateter de drenagem deve ser efectuada utilizando técnica asséptica apropriada.

NOTA: A linha de 24 polegadas (60,96 cm) pode ser cortada e adaptada ao comprimento adequado. Está incluído um fecho luer extra para prender à linha se esta for cortada.

1. Retirar o saco de drenagem da bolsa e assegurar que a ligação luer permanece estéril.

2. **Fechar a válvula de esvaziamento no fundo do saco, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.**
3. Utilizando uma técnica asséptica, fixar firmemente o tubo de entrada do saco de drenagem ao cateter de drenagem. Para alguns procedimentos, pode ser útil colocar uma torneira de passagem entre o saco de drenagem e o cateter de drenagem. Não apertar demasiado a ligação luer.
4. O saco de drenagem prende-se à cintura ou perna do paciente ou à cama do paciente utilizando o cinto elástico/Velcro fornecido. Este saco deve estar suspenso abaixo do local de drenagem para o fluxo ocorrer por gravidade. Caso contrário, a drenagem poderá ficar mais lenta e aumentar potencialmente o risco de contaminação do sistema de recolha.
5. Dispor a tubagem em linha recta para evitar que a linha dobre.
6. Observar periodicamente o sistema para assegurar uma recolha de drenagem adequada. O saco de drenagem pode ser trocado ou esvaziado periodicamente, conforme necessário, abrindo a válvula rotativa (rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio) no fundo do saco.
7. Desligar a ligação luer para retirar o saco de drenagem.

Para informação do utilizador, inclui-se abaixo uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de terem decorrido dois anos entre esta data e a data da utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Access Systems, Inc. para saber se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Data de revisão: setembro 2010

*Bard, Navarre e Opti-Drain são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. (Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή)

A. Προοριζόμενη χρήση:

Ο σάκος παροχέτευσης Bard* Navarre* 600 mL προορίζονται για χρήση σε αποστήματα, κύστες και άλλες εφαρμογές παροχέτευσης υγρού.

B. Περιγραφή συσκευής:

Ο σάκος παροχέτευσης Bard* Navarre* 600 mL προορίζεται για τη συλλογή παροχτευόμενου υγρού. Ο σάκος παροχέτευσης μπορεί να συγκρατείται γύρω από τη μέση ή να χρησιμοποιείται ως σάκος μηρού.

Γ. Αντενδείξεις:

Καμία που να είναι γνωστή.

Δ. Προειδοποιήσεις:

1. **Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα παροχέτευσης για ατέλειες οι οποίες θα απέτρεπαν τη σωστή λειτουργία. Εάν ο σάκος έχει υποστεί ζημιά, ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.**
2. **Μετά τη χρήση ή κατά τη διάρκειά της, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και κοινοτικούς νόμους και κανονισμούς.**

- 3. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. ΝΑ ΜΗΝ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ. Η επαναληπτική χρησιμοποίηση ή/και συσκευασία μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη, να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, ενέργειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και να επιφέρουν τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενή.**

E. Προφυλάξεις:

- 1. Ο σάκος παροχέτευσης πρέπει να τοποθετείται πάντα χαμηλότερα από τη θέση παροχέτευσης ώστε να διασφαλίζεται η παροχέτευση.**
- 2. Μην επιτρέπεται ποτέ τη συστροφή της σωλήνωσης. Το μήκος σωλήνωσης που περισσεύει πρέπει να διευθετείται κατά τρόπον ώστε να επιτρέπει την ευθύγραμμη παροχέτευση ή να κουλουριάζεται κατά τρόπον που να μην επιτρέπει τη συστροφή της σωλήνωσης ή την πτώση της κάτω από το επίπεδο του σάκου παροχέτευσης.**
- 3. Πρέπει να πραγματοποιείται περιοδική παρακολούθηση του συστήματος για να διασφαλίζεται ότι το υγρό ρέει ελεύθερα και δεν παρακωλύεται.**
- 4. Αποστραγγίστε ή αντικαθιστάτε το σάκο όταν απαιτείται, για να διατηρείται η συλλογή παροχετευόμενου υγρού.**
- 5. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.**

ΣΤ. Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές από διαδικασίες διαδερμικής παροχέτευσης εξαρτώνται από τις τοπικές συνθήκες και μπορεί να περιλαμβάνουν μόλυνση.

Z. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Ο σάκος παροχέτευσης Bard* Navarre* 600 mL έχει σχεδιαστεί για χρήση με καθετήρες παροχέτευσης γενικής χρήσης Bard* Navarre* και καθετήρες παροχέτευσης πολλαπλής χρήσης Bard* Navarre* Opti-Drain*. Ανατρέξτε στις ισχύουσες Οδηγίες χρήσης.

H. Οδηγίες χρήσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σύνδεση με τον καθετήρα παροχέτευσης πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας κατάλληλη ασηπτική τεχνική.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσαρτημένη γραμμή 24 ιντσών (60,96 cm) μπορεί να κοπεί και να προσαρμοστεί στο κατάλληλο μήκος. Περιλαμβάνεται ένα επιπλέον luer lock για ασφάλιση στη γραμμή εάν αυτή κοπεί.

- 1. Αφαιρέστε το σάκο παροχέτευσης από το θυλάκιο και διασφαλίστε ότι η σύνδεση luer παραμένει στείρα.**
- 2. Κλείστε τη βαλβίδα εκκένωσης στο κάτω μέρος του σάκου περιστρέφοντας δεξιόστροφα.**
- 3. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, προσαρτήστε με ασφάλεια το σωλήνα εισαγωγής του σάκου παροχέτευσης στον καθετήρα παροχέτευσης. Για κάποιες διαδικασίες, ενδέχεται να είναι χρήσιμη η τοποθέτηση μιας στρόφιγγας ανάμεσα στο σάκο παροχέτευσης και τον καθετήρα παροχέτευσης. Μη σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση luer.**
- 4. Ο σάκος παροχέτευσης προσαρτάται στη μέση ή το μηρό του ασθενή ή στο κρεβάτι του χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη ελαστική ζώνη/ζώνη Velcro. Ο σάκος πρέπει πάντα να αναρτάται χαμηλότερα από τη θέση παροχέτευσης για να διασφαλίζεται η παροχέτευση με βαρύτητα. Διαφορετικά, πιθανόν να επιβραδυνθεί η παροχέτευση και ενδεχομένως να αυξηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του συστήματος συλλογής.**

5. Διευθετήστε τη σωλήνωση κατά τρόπον που να επιτρέπει την ευθύγραμμη παροχέτευση ώστε να αποτρέπεται η συστροφή της γραμμής.
6. Παρακολουθείτε τακτικά το σύστημα ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής συλλογή παροχετούμενου υγρού. Ο σάκος παροχέτευσης μπορεί να εναλλάσσεται ή να αδειάζεται τακτικά, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, ανοίγοντας την περιστροφικά ανοιγόμενη βαλβίδα (στρέφοντας αριστερόστροφα) στο κάτω μέρος του σάκου.
7. Αποσυνδέστε τη σύνδεση luer για να αφαιρέσετε το σάκο παροχέτευσης.

Παρακάτω περιλαμβάνεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών για πληροφόρηση των χρηστών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει δύο έτη από αυτήν την ημερομηνία μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Access Systems, Inc. για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2010

Οι ονομασίες *Bard, Navarre και Opti-Drain είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

DANSK

Brugsanvisning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk forbundslov er denne anordning begrænset til salg af eller efter ordinerings af en læge. (Receptpligtig)

A. Tilsigtet brug:

Bard* Navarre* 600 ml drænpose er beregnet til abscesser, cyster og andre væskedræningsapplikationer.

B. Beskrivelse af anordningen:

Bard* Navarre* 600 ml drænpose er beregnet til opsamling af dræned væsker. Drænposen kan bæres omkring hoften eller anvendes som en benpose.

C. Kontraindikationer:

Ingen kendte.

D. Advarsler:

1. **Forud for brug skal drænkateret efterses for fejl og mangler, som kan forhindre dets korrekte funktion. Posen MÅ IKKE ANVENDES, hvis den er beskadiget.**
2. **Efter eller under brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Posen skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis samt gældende love og bestemmelser.**
3. **Beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, kompromittere den strukturelle integritet og/eller anordningens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til anordningsfejl og/eller beskadigelse, sygdom eller patientens død.**

E. Forsigtighedsregler:

1. **Drænposen skal altid være placeret under drænsstedet, således at dræningen opretholdes.**
2. **Sørg for, at slangen aldrig slår knæk. Overskydende slange skal arrangeres således, at der sikres dræning i "lige linje", eller det skal oprulles således, at slangen ikke slår knæk eller falder ned under drænposens niveau.**
3. **Der skal udføres periodisk observation af systemet for at sikre, at væsken løber frit og uhindret.**
4. **Dræn eller udskift posen efter behov for at sikre vedvarende drænapsamling.**
5. **Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**

F. Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer ved perkutane dræncateterprocedurer er specifikke for stedet og omfatter bla. infektion.

G. Nødvendigt udstyr:

Bard* Navarre* 600 ml drænpose er beregnet til anvendelse sammen med Bard* Navarre* universelt dræncateter og Bard* Navarre* Opti-Drain* universelt dræncateter. Se venligst gældende brugsanvisninger.

H. Brugsanvisning:

BEMÆRK: Tilslutningen til dræncatetret skal ske under anvendelse af en passende aseptisk teknik.

BEMÆRK: Den påsatte 24" (60,96 cm) slange kan klippes over og længden tilpasses. Pakken indeholder en ekstra luerlås til sikring af slangen, hvis den klippes over.

1. Fjern drænposen fra posen, samtidig med at det sikres, at luertilslutningen forbliver steril.
2. **Luk tømningssventilen på posens bund ved at dreje den mod uret.**
3. Brug en aseptisk teknik til at fastgøre drænposens indgangsslange sikkert på dræncatetret. Ved visse procedurer kan det være en fordel at placere en stophane mellem drænposen og dræncatetret. Luertilslutningen må ikke overspændes.

4. Drænposen fastgøres på patientens hofte eller ben eller på patientens seng ved hjælp af den medfølgende elastik/velcrobånd. Denne pose skal ophænges under drænstedet, så tyngdekraften sikrer strømmingen. Hænger posen højere, kan det medføre langsom dræning og forøget risiko for kontamination af opsamlingssystemet.
5. Slinger ophænges i lige linje for at forhindre, at de slår knæk.
6. Systemet skal observeres regelmæssigt for at sikre tilstrækkelig drænapsamling. Drænposen kan eventuelt udskiftes eller tømmes regelmæssigt ved at åbne den ventil (dreje den mod uret), der sidder i posens bund.
7. Frakobl luertilslutningen for at fjerne drænposen.

Til brugerens information forefindes nedenfor oplysning om en udgivelses- eller ændringsdato samt et ændringsnummer for denne vejledning. Hvis der er mere end 2 år mellem denne dato og tidspunktet for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Access Systems for at undersøge, om der forefindes yderligere produktinformation.

Ændringsdato: September 2010

*Bard, Navarre og Opti-Drain er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. (Receptbelagd)

A. Avsedd användning

Bard* Navarre* dräneringspåse 600 ml är avsedd att användas för abscesser, cystor och annat allmänt dränage.

B. Beskrivning av enheten

Bard* Navarre* dräneringspåse 600 ml är avsedd för uppsamling av dränagevätska. Dräneringspåsen kan bäras runt midjan eller på ett ben.

C. Kontraindikationer

Inga kända.

D. Varningar

1. Före användningen ska dränagekatetern inspekteras avseende felaktigheter som skulle kunna förhindra korrekt funktion. **ANVÄND INTE** påsen om den är skadad.
2. Efter och under användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och föreskrifter.
3. Avsedd för engångsbruk. **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning och/eller omförpackning kan innebära infektionsrisk för både patient och användare samt äventyra produktens strukturella integritet och/eller grundläggande material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på produkten och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

E. Försiktighetsåtgärder

1. Dräneringspåsen måste alltid placeras lägre än dräneringsplatsen för att dränage ska upprätthållas.

2. Se alltid till att slangen inte är veckad. Slangöverskott ska placeras så att dränaget kan ske längs en "rak linje", alternativt ska slangen viras ihop på ett sätt som gör att den inte kan veckas eller hamna lägre än dräneringspåsen.
3. Kontrollera med jämna mellanrum att vätskan flödar fritt och att inget hinder föreligger.
4. Töm eller byt ut påsen efter behov för att fortsätta uppsamlingen av dränagevätska.
5. **Får ej användas efter utgångsdatum.**

F. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer vid perkutant dränage beror på platsen för dränaget och kan bland annat innefatta infektion.

G. Nödvändig utrustning

Bard* Navarre* dräneringspåse 600 ml är avsedd att användas med Bard* Navarre* universell dränagekateter och Bard* Navarre* Opti-Drain* dränagekateter med flera användningsområden. Se tillämplig bruksanvisning.

H. Instruktioner för användning

OBS! Anslutning till dränagekatetern måste ske med användning av lämplig aseptisk teknik.

OBS! Den anslutna 60,96 cm långa slangen kan klippas av och anpassa till rätt längd. Ett extra luer-lås medföljer för infästning till slangen om denna kortas av.

1. Ta upp dräneringspåsen ur förpackningen och se till att lueranslutningen hålls steril.
2. **Stäng tömningsventilen längst ner på sidan av påsen genom att vrida den medurs.**
3. Montera dräneringspåsens inloppsslang säkert på dräneringskatetern med användning av aseptisk teknik. I vissa fall kan det vara bra att placera en avstängningskran mellan dräneringspåsen och dräneringskatetern. Spänn inte lueranslutningen för hårt.
4. Dräneringspåsen fästs vid patientens midja eller ben eller vid sängen med hjälp av medföljande elastiska Velcro-band (kardborreband). Påsen måste hängas lägre än

dräneringsstället för att vätskan ska flöda med hjälp av gravitationen. I annat fall kan dräneringen gå långsammare och risken för att uppsamlingssystemet kontamineras ökar.

5. Arrangera slangarna i en rak linje för att förhindra att de veckas.
6. Kontrollera systemet med jämna mellanrum för att säkerställa tillräckligt dränage. Dräneringspåsen kan bytas ut då och då eller tömmas, allt efter behov, genom att ventilen vid påsens botten öppnas (vrids moturs).
7. Koppla bort lueranslutningen för att ta bort dräneringspåsen.

Ett utgivnings- eller revideringsdatum samt revideringsnummer för dessa anvisningar finns i informationen till användaren nedan. Kontakta Bard Access Systems, Inc. för att få eventuell uppdaterad information om det gått två år från detta datum då produkten ska användas.

Revideringsdatum: september 2010

*Bard, Navarre, och Opti-Drain är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

© Copyright 2010 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

SUOMI

Käyttöohjeet:

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai tilauksesta. Vain lääkärin määräyksestä

A. Käyttöaihe:

Bard* Navarre* 600 ml:n drenipussi on tarkoitettu käytettäväksi paiseisiin, kystiin ja muihin dreenaustoimenpiteisiin.

B. Laitteen kuvaus:

Bard* Navarre* 600 ml:n drenipussi on tarkoitettu dreenausnesteen keräystä varten. Tätä drenipussia voidaan pitää vyötärön ympärillä tai käyttää sääripussina.

C. Vasta-aiheet:

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

D. Varoitukset:

1. **Tarkasta drenikatetri oikeanlaisen toiminnan estävien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos pussi on vaurioitunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.**
2. **Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.**
3. **Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai -pakkaus voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**

E. Varotoimet:

1. **Dreenipussi on aina sijoitettava dreenauskohdan alapuolelle, jotta dreenaus pysyy yllä.**
2. **Älä koskaan päästä letkua mutkalle. Ylimääräinen letku on järjestettävä, jotta dreenaus tapahtuu "suorassa linjassa", tai letku on kierrettävä silmukalle niin, ettei letku asetu mutkalle tai putoa dreenipussin tason alapuolelle.**
3. **Järjestelmä on tarkistettava ajoittain ja varmistettava, että neste virtaa vapaasti ja ettei letku ole tukossa.**
4. **Tyhjennä tai vaihda pussi tarvittaessa, jotta dreenauskeräys voi jatkua.**
5. **Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.**

F. Mahdolliset komplikaatiot:

Ihonaisten dreenaustoimenpiteiden mahdolliset komplikaatiot ovat paikkakohtaisia ja voivat sisältää infektion.

G. Tarvittavat laitteet:

Bard* Navarre* 600 ml:n dreenauspussi on suunniteltu käytettäväksi Bard* Navarre* -yleisdreenikatetriin ja monikäyttöisten Bard* Navarre* Opti-Drain* -dreenikatetriin kanssa. Katso asianmukaisia käyttöohjeita.

H. Käyttöohjeet:

HUOMAUTUS: Liitäntä dreenikatriin on tehtävä käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.

HUOMAUTUS: Kytkeydy 90,96 cm:n (24 tuuman) letku voidaan leikata ja sovittaa sopivan pituiseksi. Mukana on ylimääräinen luer-lukko, jolla letku voidaan kiinnittää, jos se leikataan.

1. Poista dreenipussi säilytyspussista ja varmista, että luer-liitäntä pysyy steriilinä.
2. **Sulje tyhjennysventtiili pussin pohjasta kiertämällä sitä myötäpäivään.**
3. Kiinnitä dreenipussin sisäännottoputki dreenikatriin tiukasti käyttäen aseptista tekniikkaa. Joissakin toimenpiteissä voi olla hyödyllistä asettaa sulkuhana dreenipussin ja dreenikatriin välille. Älä ylikiristä luer-liitäntää.

4. Dreenipussi on kiinnitetty potilaan vyötärölle tai sääreen tai potilasvuoteeseen käyttäen toimitettua joustavaa/tarranauhallista vyötä. Pussi on ripustettava dreenikohdan alapuolelle, jotta virtaus tapahtuu painovoiman perusteella. Jos näin ei tehdä, dreenaus voi hidastua ja mahdollisesti lisätä keräysjärjestelmän kontaminoitumisriskiä.
5. Järjestä letkut suoraan linjaan, jotta letku ei joudu mutkalle.
6. Tarkkaile järjestelmää ajoittain ja varmista riittävä dreeninesteen keräys. Dreenipussi voidaan vaihtaa tai tyhjentää ajoittain avaamalla vääntöventtiili (kiertämällä vastapäivään) pussin pohjasta.
7. Irrota luer-liitäntä, kun haluat poistaa dreenipussin.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai muutospäivämäärä ja versionumero on sisällytetty käyttäjien tiedoksi alle. Mikäli tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksi vuotta, ota yhteyttä Bard Access Systemsiin ja kysy, onko lisätuotetietoja saatavilla.

Muutospäivämäärä: syyskuu 2010

*Bard, Navarre ja Opti-Drain ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bruksanvisning:

FORSIKTIG: Føderal (USA) lov begrenser denne innretningen til salg av eller på anvisning fra lege. (Rx Only)

A. Tilsiktet bruk:

Bard* Navarre* 600 ml dreneringspose er beregnet til bruk for abscess, cyste og andre væskedreneringsapplikasjoner.

B. Beskrivelse av enheten:

Bard* Navarre* 600 ml dreneringspose er for væskedreneringsoppsamling. Denne dreneringsposen kan brukes rundt livet eller brukes som en beinpose.

C. Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

D. Advarsler:

- 1. Undersøk dreneringskatetret før bruk for ufullkommenheter som kan forhindre riktig funksjon. Posen skal IKKE BRUKES hvis den er skadet.** Etter eller under bruk kan dette produktet være potensielt biologisk fareavfall. Håndter og bortskaff i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og reguleringer.
- 3. Kun beregnet til engangsbruk. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, reduserer den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at innretningen svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.**

E. Forholdsregler:

- 1. Dreneringsposen må alltid posisjoneres under dreneringsstedet for å opprettholde drenering.**
- 2. La aldri slangen bøyes. Overflødig slangeføring skal ordnes så det er mulig med drenering i «rett linje» eller oppviklet på en måte som ikke gjøre at slangen knekkes eller faller under nivået for dreneringsposen.**
- 3. Det må gjøres periodisk observasjon av systemet for å sikre at væsken strømmer fritt og ikke forhindres.**
- 4. Tøm eller skift ut posen etter behov for å opprettholde dreneringsoppsamling.**
- 5. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**

F. Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner ved perkutane dreneringsprosedyrer er stedsspesifikke og kan inkludere infeksjon.

G. Nødvendig utstyr:

Bard* Navarre* 600 ml dreneringspose er beregnet til bruk med Bard* Navarre* universale dreneringskatetre og Bard* Navarre* Opti-Drain* flerbruks dreneringskatetre. Se den gjeldende bruksanvisningen.

H. Bruksanvisning:

MERK: Tilkoblingen til dreneringskateteret må gjøres ved bruk av passende aseptisk teknikk.

MERK: Den påfestede 24 tommers (60,96 cm) linjen kan kuttes og tilpasses den passende lengden. En ekstra luerlås er inkludert for å sikre til linjen hvis den kuttes.

- 1. Fjern dreneringsposen fra posen og sikre at luerkoblingen holder seg steril.**
- 2. Lukk tømmeventilen nederst på posen ved å rotere med klokken.**

3. Ved bruk av aseptisk teknikk fest dreneringsposens inntaksrør til dreneringskateteret. For noen prosedyrer kan det være fordelsaktig å plassere en stoppekran mellom dreneringsposen og dreneringskateteret. Skru ikke til luerforbindelsen for stramt.
4. Dreneringsposen er festet til pasientens liv eller bein eller til pasientens seng ved bruk av den elastiske borrelåsreimen som medfølger. Denne posen må henges nedenfor dreneringsstedet for tyngdekraftsflyt. Hvis dette ikke gjøres, kan dreneringen gjøres langsommere og potensielt øke risikoen for kontaminering av oppsamlingsystemet.
5. Ordne slangeføringen i en rett linje for å unngå knekk på linjen.
6. Observer systemet periodisk for å sikre tilstrekkelig dreneringsoppsamling. Dreneringsposen kan skiftes ut periodisk eller tømmes etter behov, ved å åpne dreneringsåpningsventilen (rottere mot klokken) på bunnen av posen.
7. Koble fra luerkoblingen for å fjerne dreneringsposen.

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert som informasjon for brukerne nedenfor. Hvis det har gått to år mellom denne datoen og produktbruken, skal brukeren ta kontakt med Bard Access Systems, Inc. for å se om det finnes ekstra produktinformasjon tilgjengelig.

Revidert dato: September 2010

*Bard, Navarre og Opti-Drain er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Forbeholdt alle rettigheter.

MAGYAR

Használati utasítások:

VIGYÁZAT: A szövetségi (USA) törvénykezés szerint a készüléket csak orvos árusíthatja, vagy csak orvos megrendelésére hozhatják forgalomba. (Csak Rx)

A. Javasolt használat:

A Bard* Navarre* 600 mL-es folyadékgyűjtő tasak tályogokhoz, cisztákhoz és egyéb általános célú folyadékkecsapoló alkalmazásokhoz készült.

B. Eszköz leírása:

A Bard* Navarre* 600 mL-es folyadékgyűjtő tasak lecsapolt folyadék gyűjtésére használható. A folyadékgyűjtő tasak a derékon hordható, vagy lábtasakként is használható.

C. Ellenjavallatok:

Nem ismeretesek.

D. Figyelmeztetések:

1. **Használat előtt ellenőrizze, hogy a drainage-katéteren nincsenek-e olyan sérülések, amelyek megakadályozhatják a megfelelő működést. Amennyiben a tasak megsérült, NE HASZNÁLJA.**
2. **A használat során vagy után ez a termék lehetséges biológiai veszélyt jelent. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az alkalmazható helyi, állami és szövetségi törvényeknek megfelelően kell kezelni és kidobni.**
3. **Egyszer használható termék. NE HASZNÁLJA ÚJRA.**
A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, amely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

E. Óvintézkedések:

1. **A lecsapolás biztosítása érdekében a folyadékgyűjtő tasakot mindig a lecsapolási terület alá kell helyezni.**
2. **Ügyeljen arra, hogy a tömlő soha ne csavarodjon meg. A felesleges tömlőt úgy kell elhelyezni, hogy biztosítva legyen az "egyenes vonali" lecsapolás, vagy úgy kell összekerni, hogy a tömlő ne csavarodhasson meg, és ne kerülhessen a folyadékgyűjtő tasak szintje alá.**
3. **Rendszeresen ellenőrizni kell a rendszert, és meg kell győződni róla, hogy a folyadék szabadon folyik-e, és nem ütközik-e akadályba.**
4. **Ürítse ki vagy cserélje ki a tasakot szükség szerint a folyadékgyűjtés fenntartása érdekében.**
5. **Ne használja a lejárat dátum után.**

F. Lehetséges komplikációk:

A perkután lecsapolási folyamatok lehetséges komplikációi helyspecifikusak, és fertőzést is magukban foglalhatnak.

G. Szükséges berendezés:

A Bard* Navarre* 600 mL-es folyadékgyűjtő tasak Bard* Navarre* univerzális drainage-katéterekkel és Bard* Navarre* Opti-Drain* többször használatos drainage-katéterekkel használható. Olvassa el az érvényes használati utasításokat.

H. Használati utasítások:

MEGJEGYZÉS: A drainage-katéterhez való csatlakozást megfelelő aseptikus technikával kell végezni.

MEGJEGYZÉS: A csatlakoztatott 60,96 cm-es vezeték megfelelő hosszúságúra vágható. Az elvágott vezeték rögzítéséhez extra Luer-zár áll rendelkezésre.

1. Távolítsa el a folyadékgyűjtő tasakot a zsebből, és biztosítsa, hogy a Luer-csatlakozás steril maradjon.
2. **Zárja el az ürítőszelepet a tasak alján. Ehhez fordítsa el a szelepet az óramutató járásával azonos irányban.**

3. Aseptikus technikát használva rögzítse biztonságosan a folyadékgyűjtő tasak bemenő tömlőjét a drainage-katéterhez. Bizonyos eljárások esetén előnyös lehet, ha zárócsapot helyez a folyadékgyűjtő tasak és a drainage-katéter közé. Ne húzza túl a Luer-csatlakozást.
4. A folyadékgyűjtő tasak a beteg derekához vagy lábához, valamint a beteg ágyához rögzíthető a mellékelt rugalmas/tépőzáras övvel. A gravitációs áramlás biztosítása érdekében a tasakot a lecsapolási terület alá kell helyezni. Amennyiben nem ezt teszik, a lecsapolás lelassulhat, és potenciálisan megnövekedhet a gyűjtőrendszer kontaminációjának esélye.
5. Helyezze el egyenes vonalban a tömlőt a tömlő megcsavarodásának elkerülése érdekében.
6. Rendszeresen ellenőrizze a rendszert a megfelelő lecsapolás biztosítása érdekében. A folyadékgyűjtő tasak rendszeresen kicserélhető vagy kiüríthető. A kiürítéshez nyissa meg a tasak alján található sodort szelepet (óramutató irányával ellentétes elforgatás).
7. A folyadékgyűjtő tasak eltávolításához válassza le a Luer-csatlakozót.

A felhasználó tájékoztatása érdekében ezeknek az utasításoknak a kiadási vagy felülvizsgálati dátuma, valamint változatszama az alábbiakban található. Abban az esetben, ha e dátum között és a termék használata között 2 év telt el, a felhasználónak további termékinformációk megszerzése érdekében kapcsolatba kell lépniük a Bard Access Systems vállalattal.

Átdolgozás dátuma: 2010. szeptember

*A Bard, Navarre, és Opti-Drain a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Návod k použití:

POZOR: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. (Pouze na lékařský předpis)

A. Použití:

Drenážní vak Bard* Navarre* 600 ml je určen k použití u abscesů, cyst a jiných aplikací s drenáží tekutin.

B. Popis zařízení:

Drenážní vak Bard* Navarre* 600 ml je určen ke sběru drénované tekutiny. Drenážní vak je možno upevnit kolem pasu nebo k dolní končetině.

C. Kontraindikace:

Nejsou známy.

D. Varování:

1. **Před použitím drenážní katétr prohlédněte, zda na něm nejsou defekty, které by bránily správné funkci. Pokud je vak poškozen, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.**
2. **Po použití nebo během použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Je nutno s ním manipulovat a likvidovat jej podle schválených zdravotnických postupů a platných místních, státních a federálních zákonů a nařízení.**
3. **Určen pro jednorázové použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opětovné používání nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, narušit strukturní integritu nebo základní vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadě zařízení nebo ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.**

E. Bezpečnostní opatření:

1. **Drenážní vak musí být vždy umístěn pod místem drenáže, aby byla drenáž zachována.**
2. **Nikdy nedopustíte, aby se na hadičce vytvořila smyčka. Nadbytečná hadička může být upravena tak, aby umožňovala „přímá“ drenáž, nebo ji lze svinout tak, aby nemohlo dojít ke tvorbě smyček či aby se hadička nedostala pod úroveň drenážního vaku.**
3. **Je nutná pravidelná kontrola systému, aby bylo zajištěno, že tekutina teče volně a hadička je průchodná.**
4. **Aby byl sběr tekutiny zachován, vak dle potřeby vypouštějte nebo jej vyměňujte.**
5. **Nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti.**

F. Potenciální komplikace:

Potenciální komplikace při zákrocích s perkutánní drenáží postihují místo zavedení a může mezi ně patřit infekce.

G. Potřebné vybavení:

Drenážní vak Bard* Navarre* 600 ml je určen k použití s univerzálními drenážními katétry Bard* Navarre* a s víceúčelovými drenážními katétry Bard* Navarre* Opti-Drain*. Viz příslušné návody k použití.

H. Pokyny k použití:

POZNÁMKA: Připojení drenážního katétru je nutno provést s použitím vhodné aseptické techniky.

POZNÁMKA: Připojená hadička o délce 60,96 cm (24 palců) může být zkrácena na vhodnou délku. Pro zajištění k hadičce, pokud je přistřížena, je přiložen další uzávěr typu luer.

1. Vyjměte drenážní vak z obalu a dbejte přitom, aby spojka typu luer zůstala sterilní.
2. **Uzavřete výpustní ventil na dolní straně vaku otočením po směru hodinových ručiček.**

3. S použitím aseptické techniky bezpečně připojte vstupní hadičku drenážního vaku k drenážnímu katétru. U některých postupů může být výhodné vložit mezi drenážní vak a drenážní katétr uzavírací kohout. Spojku typu luer neutahujte nadměrně.
4. Drenážní vak je připevněn k pasu nebo dolní končetině pacienta nebo k kůžku pacienta pomocí dodaného elastického pásku nebo pásku se suchým zipem. Tento vak je nutno zavěsit pod místo drenáže, aby tekutina vytékala působením gravitace. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zpomalení drenáže a potenciálně ke zvýšení rizika kontaminace sběrného systému.
5. Upravte hadičku tak, aby byla napřimena a aby na ní nedošlo ke tvorbě smyček.
6. Pravidelně systém kontrolujte, aby byl zajištěn dostatečný odtok drenované tekutiny. Drenážní vak může být dle potřeby pravidelně vyměňován nebo vyprazdňován otevřením otočného ventilu (otočením proti směru hodinových ručiček) na dně vaku.
7. Při odstranění drenážního vaku odpojte spojku typu luer.

Datum vydání či revize a číslo revize jsou u těchto pokynů uvedeny pro informaci uživatele níže. V případě, že mezi tímto datem a použitím produktu uplynou 2 roky, musí uživatel kontaktovat společnost Bard Access Systems, Inc. a zjistit, zda není dostupná další informace o produktu.

Datum revize: září 2010

*Bard, Navarre a Opti-Drain jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

POLSKI

Instrukcja użycia

OSTRZEŻENIE: Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie. (Rx Only)

A. Przeznaczenie

Worek drenażowy 600 ml Bard* Navarre* przeznaczony jest do stosowania w przypadku drenowania ropni, torbieli oraz innych płynów.

B. Opis wyrobu

Worek drenażowy 600 ml Bard* Navarre* służy do gromadzenia drenowanych płynów. Worek drenażowy może być zakładany wokół pasa lub stosowany jako worek mocowany na nodze.

C. Przeciwwskazania

Żadne nie są znane.

D. Ostrzeżenia

1. **Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik do drenażu nie posiada wad które mogą przeszkadzać w poprawnym funkcjonowaniu. Jeśli worek jest uszkodzony, NIE WOLNO GO UŻYWAĆ.**
2. **W czasie lub po użyciu, produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować produkt zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.**
3. **Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.**

E. Środki ostrożności

1. **Worek drenażowy musi zawsze być umieszczony poniżej miejsca założenia drenażu, celem zapewnienia odprowadzania płynu.**
2. **Nigdy nie dopuszczać do załamania struktury podłużnej rurek. Nadmiar rurki powinien być ustawiony tak, aby zapewniać "linię prostą" drenażu lub zwinięty w taki sposób, aby nie dopuścić do załamania lub opadnięcia poniżej poziomu worka drenażowego.**
3. **Należy okresowo sprawdzać układ celem upewnienia się, że przepływ płynu jest swobodny i niezakłócony.**
4. **Opróżnić lub wymienić worek stosownie do potrzeby zapewnienia gromadzenia odprowadzanego płynu.**
5. **Nie używać po upływie daty ważności.**

F. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania procedur przezskórnego drenowania są zależne od miejsca i mogą obejmować infekcje.

G. Wymagane wyposażenie

Worek drenażowy 600 ml Bard* Navarre* przeznaczony jest do stosowania z uniwersalnymi cewnikami drenażowymi Bard* Navarre* i uniwersalnymi cewnikami drenażowymi Bard* Navarre* Opti-Drain*. Patrz odpowiednie instrukcje użycia.

H. Wskazówki dotyczące stosowania

UWAGA: Połączenie z cewnikiem drenażowym musi zostać wykonane za pomocą odpowiedniej techniki aseptycznej.

UWAGA: Dołączona rurka długości 60,96 cm może zostać przecięta i dostosowana do odpowiedniej długości. Dołączona jest dodatkowa blokada luer do zabezpieczenia miejsca przecięcia.

1. Wyciągnąć worek drenażowy z torebki i zapewnić sterylność połączenia luer.
2. **Zamknąć zawór do opróżniania na spodzie worka obracając go w prawo.**

3. Za pomocą techniki aseptycznej zamocować rurkę wlotową worka drenażowego do cewnika drenażowego. W niektórych procedurach korzystne może być umieszczenie kurka przerywającego między workiem drenażowym i cewnikiem drenażowym. Nie dokręcać zbyt mocno połączenia luer.
4. Worek drenażowy mocowany jest do pasa lub nogi pacjenta albo łóżka pacjenta za pomocą dostarczonego pasa elastycznego/Velcro. Worek musi zostać podwieszony poniżej miejsca drenażu, celem zapewnienia przepływu grawitacyjnego. Nieprzestrzeganie tej zasady może spowodować drenowanie i potencjalnie zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia systemu odprowadzania.
5. Rurki ustawić w linii prostej, celem zapobieżenia ich załamaniu.
6. Okresowo dokonywać sprawdzenia systemu celem upewnienia się, że drenowanie płynu przebiega prawidłowo. Worek drenażowy może być, według potrzeby, okresowo wymieniany lub opróżniany przez otwarcie zaworu obrotowego (obrócić zawór w lewo) na spodzie worka.
7. W celu usunięcia worka drenażowego odłączyć połączenie luer.

Data wydania lub przeglądu oraz numer przeglądu dla niniejszej instrukcji podane są w celu poinformowania użytkownika. Jeżeli między tą datą a datą użycia produktu upłynęły dwa lata, użytkownik powinien skontaktować się z Bard Access Systems Inc., celem dowiedzenia się, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Data przeglądu: wrzesień 2010

*Bard, Navarre i Opti-Drain są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları:

DİKKAT: Federal (ABD) yasası cihaz satışını doktor tarafından ya da doktor emriyle sınırlar. (Sadece Rx)

A. Amaçlanan Kullanım:

The Bard* Navarre* 600 mL Drenaj torbasının apse, kist ve diğer sıvı drenaj uygulamaları için kullanılması amaçlanmıştır.

B. Cihaz Açıklaması:

Bard* Navarre* 600 mL drenaj torbası, sıvı drenajı toplamak içindir. Drenaj torbası belin çevresinde takılabilir ya da bacak torbası olarak kullanılabilir.

C. Kontrendikasyonlar:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

D. Uyarılar:

1. Kullanmadan önce drenaj kateterinde düzgün işlev görmesini önleyebilecek bozukluklar olup olmadığını inceleyin. Torba hasarlıysa KULLANMAYIN.
2. Kullanımdan sonra veya kullanım sırasında, ürün olası bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve yönetmeliklere uygun şekilde taşıyınız ve atınız.
3. Yalnızca tek kullanımlıdır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanmak ve/veya yeniden paketlemek hastaya bir risk veya kullanıcıya bir enfeksiyon oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğüne ve/veya asli malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

E. Önlemler:

1. Drenajı sürdürmek için drenaj torbası her zaman drenaj alanının altına yerleştirilmelidir.

2. Borunun dolaşmasına asla izin vermeyin. Fazla borular “düz hatlı” drenaja izin verecek şekilde düzenlenmeli ya da boruların dolaşmasına ya da drenaj torbası seviyesinin altına düşmesine izin vermeyecek şekilde sarılmalıdır.
3. Sıvının serbestçe akmasını ve engellenmemesini sağlamak için sistem periyodik olarak incelenmelidir.
4. Drenaj toplamayı muhafaza etmek için torbayı gereken şekilde boşaltın ya da değiştirin.
5. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

F. Potansiyel Komplikasyonlar:

Perkütan drenaj prosedürlerinin potansiyel komplikasyonları alana özgüdür ve enfeksiyon olabilir.

G. Gerekli Ekipman:

Bard* Navarre* 600 mL Drenaj torbası, Bard* Navarre* Universal Drenaj Kateterleri ve Bard* Navarre* Opti-Drain* Çok Kullanımlı Drenaj Kateterleriyle kullanım için tasarlanmıştır. Geçerli Kullanım Talimatlarına bakın.

H. Kullanım Talimatları:

NOT: Drenaj kateterine bağlantı, uygun aseptik tekniğini kullanarak yapılmalıdır.

NOT: Bağlı 24 inçlik (60.96 cm) hat kesilebilir ve uygun uzunluğa getirilebilir.

Kesilirse hattı sabitlemek için ekstra luer kilidi mevcuttur.

1. Drenaj torbasını keseden çıkarın ve kese bağlantısının steril kaldığından emin olun.
2. Saat yönünde çevirerek torbanın alt tarafındaki boşaltma valfini kapatın.
3. Aseptik tekniğini kullanarak drenaj torbası emme borusunu drenaj kateterine güvenli bir şekilde bağlayın. Bazı prosedürler için drenaj torbası ve drenaj kateteri arasına vana yerleştirmek faydalı olabilir. Luer bağlantısını fazla sıkmayın.
4. Drenaj torbası, mevcut elastik/Velcro kayışını kullanarak hastanın beline veya bacağına ya da hasta yatağına takılır. Bu torba, gravite akışı için drenaj alanı altına asılmalıdır. Bunun yapılmaması drenajı yavaşlatabilir ve toplama sistemi kirlenme riskini potansiyel olarak artırabilir.

5. Hattın dolaşmasını önlemek için boruları düz bir şekilde düzenleyin.
6. Yeterli drenaj toplamayı sağlamak için sistemi periyodik olarak inceleyin. Drenaj torbası, torbanın altındaki döndürülerek açılan valfi (saatin aksi yönünde çevirerek) açarak periyodik olarak değiştirilebilir ya da boşaltılabilir.
7. Drenaj torbasını çıkarmak için luer bağlantısını kesin.

Bu talimatların belirlenmiş ya da revizyon tarihi ve revizyon sayısı aşağıdaki kullanıcı bilgileri için mevcuttur. Bu tarihle ürünün kullanımı arasında iki yıl geçmesi durumunda, ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için kullanıcı Bard Access Systems, Inc' e başvurmalıdır.

Revize Tarih: Eylül 2010

*Bard, Navarre, ve Opti-Drain; C. R. Bard, Inc'in markaları ve/veya tescilli markalarıdır.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Attention, see instructions for use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consultar as instruções de utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs, se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
NB! Se bruksanvisningen
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz návod k použití
Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia
Dikkat, Kullanım Yönergeleri'ne Bakınız



Do not use if package is damaged or opened

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone
Paket Açılmış Ya Da Hasarlıysa Kullanmayınız

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir



Do not resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte reesterilizaci
Nie sterylizować ponownie
Tekrar Sterilize Etmeyiniz



Do not reuse

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tylko do jednorazowego użytku
Tek Kullanım İçindir

BARD

ACCESS SYSTEMS



Manufacturer:

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
USA

TEL: 1-801-522-5000
1-800-545-0890
www.bardaccess.com



**E.E.A. Authorized
Representative**

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP, UK

