

BARD



100cc Silicone Closed Wound Evacuator and Silicone Drains

2 - English

7 - French/Français

BARD



Manufacturer:

C. R. Bard, Inc.

Covington, GA 30014 USA

1-800-526-4455

www.bardmedical.com



100cc Silicone Closed Wound Evacuator and Silicone Drains

Device Description:

BAIRD® Silicone Bulb Evacuator Kits contain Wound Drains and Evacuators. Wound Drains are made up of Silicone materials; they are round or flat shape with perforations. They are packaged with or without a Trocar.

Indications for Use:

Wound drains are used to remove exudates from wound sites.

Contraindications:

None known.

Precautions:

1. Ensure that the wound site is dry and free of debris before closure.
2. The surgeon must determine the number of drains needed for an effective drainage of the entire wound site.
3. The junction between the tubing and tissue at the drain entrance site must be air-tight for effective functioning of the system.
4. If the drain is occluded, irrigation and/or aspiration of the drain may be required.
5. The quality and quantity of drained fluid must be regularly monitored and reported to the surgeon.
6. Reservoir, once full, must be emptied per hospital protocols. Failure to do so will result in incomplete drainage.
7. Suction must be discontinued prior to the removal of the drain.
8. Before starting the Drainage Procedure, ensure that all the connections are tight and free of any obstructions within the drainage pathway. Connections to check are:
 - i) Drain to suction source.
 - ii) Y-connector (when applicable):
 - Drain to Y-connector.
 - Y-connector to suction source.

Warnings:

1. An effective closed suction drain system requires maintenance of the system to preserve patency. The drain must not be allowed to occlude nor the reservoir to completely fill; and reservoir must be maintained in order for the system to function properly. If the system is not maintained properly, surgical complications including hematomas may result.
2. In the event of occlusion of the drain, all wound drainage ceases. Careful attention to the drain will minimize the probability of this problem. If occlusion does occur, the drain can be aspirated by connecting suction to the reservoir outlet or temporarily disconnecting the drain from the evacuator and applying suction directly to the drain.
3. If an air-tight seal between the drain and the skin (where the drain emerges from) is not achieved, then air leak must be rectified or the system must be converted to open drainage.
4. An airtight seal between all system components (drain, adaptor, Y-connector, crab-claw, evacuator and tube ends) is necessary for intended system function.
5. Leaving the drain implanted for any period of time so as to cause tissue ingrowth around the drain can

interfere with easy removal and may affect the performance of the drain. The surgeon should monitor the patient's rate of wound healing.

6. Drain perforations must lie within the wound or cavity to be drained, otherwise inadequate drainage may result.
7. To avoid the possibility of drain damage or breakage, please follow these steps:
 - a. Avoid suturing through drains.
 - b. Drains should lie flat and in line with the skin exit areas.
 - c. Particular care should be taken to avoid any obstacles to the drain exit path.
 - d. Drains should be checked for free motion during closure to minimize the possibility of breakage.
 - e. Drain removal should be done gently by hand. Drains should not be handled with pointed, toothed or sharp instruments as these could cause cuts or nicks and lead to subsequent structural failure of the drain.
 - f. Surgical removal may be necessary if drain is difficult to remove or breaks.
8. This is a single use device; do not reuse.
9. Do not re-sterilize.
10. Blood collected using BARD® Drain Evacuator should not be re-infused as it may be a cause of potential infection.
11. BARD® Drain Products should not be used in patients who are allergic to any of the materials used in these products.

Note: When using Trocar with drain, care should be taken as the sharp and pointed edge of Trocar could result in serious injury. After removal of Trocar from the drain, please dispose it as per the Hospital protocol in the appropriate biohazard/sharps container.

Complications:

1. 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.
2. Severe allergic reactions or illness may result in patients who are allergic to BARD® Drain Products.
3. The sterility of the single use device is not guaranteed following re-sterilization because of an indeterminate degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Re-sterilization may compromise the structural integrity, essential material and/or design characteristics and may lead to an unpredictable loss of functionality and/or device failure.
4. If the evacuator is not emptied when full, drainage from the wound site will cease and the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve is increased.
5. In the event an air-tight seal is not achieved, the evacuator will rapidly fill with air from the leak; subsequent drainage to the evacuator will occur only if allowed by gravity and wound exudate forcing the flow. Entry into the evacuator is allowed only by displacement of air in the evacuator by wound exudate flow. In this displacement process, air reflux from the evacuator to the wound can occur and increase the likelihood of back-contamination across the anti-reflux valve. In the event of drain occlusion by fibrin, clots, or other particulate matter, all wound drainage ceases.
6. The advantages of wound drainage, particularly closed system drainage, are lost if an air-tight seal between the drain and the skin where the drain emerges is not achieved; the drain is allowed to become occluded.
7. Complications which may result from the use of this suction drainage system include the risks associated with methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient degree of intolerance to any foreign object in the body.

Instructions for Use:

1. ALL PRECAUTIONS MUST BE FOLLOWED.
2. The surgeon should irrigate the wound with sterile fluid, and then suction the irrigating fluid and gross debris from the operative site.

3. Tubes should lie flat and in line with the anticipated skin exit. To facilitate later removal by manual traction, the tubing should not be curled, pinched, or sutured internally.
4. Positioning of the drain in the body cavity, as well as the number of drains indicated, should be determined by the operating surgeon.

Note: When using two drains, use 200 cc evacuator catalog # 0071200 and/or 400 cc evacuator # 0070400. Additionally for two drains, Y-connector catalog # 0070790 must also be used with 3/16" Silicone Round Drain, and 7mm & 10mm Silicone Flat Drains.

5. Drain tubing should be placed within the wound by approximating the areas of critical fluid collection.
6. Care must be taken to ensure that all drain perforations or channels lie completely within the wound or cavity to be drained.
7. Taping or a triple loop structure (around and NOT through the tubing) will aid in preventing accidental drain placement.
8. Deep drainage is best accomplished by using one or more drains for each level of tissue. Each level should be evacuated by a separate vacuum source.
9. Care must be exercised to avoid damage to the drain (refer to WARNINGS). The tubing should be repeatedly checked during closure for free motion to avoid breakage and/or fragment retention within the wound.
10. When using a Trocar please follow these instructions:

(10.a) With One Drain:

- Draw drain using Trocar from inside to outside of wound.
- Ensure that perforated section of the drain is within the critical fluid collection areas of wound.
- Remove Trocar only by cutting the drain one inch to desired length.
- Trim non-perforated section of drain to desired length.
- Attach non-perforated section of drain either to an evacuator inlet port or to a Y-connector.

(10.b) With Two Single Drains:

- Follow instruction #10.a for each of the two drains separately.

(10.c) With a Double Drain:

- Draw drain using Trocar from inside to outside of wound.
- Ensure that desired perforated region of the drain is within the critical fluid collection areas of wound.
- Cut the outer portion of the drain (outside the wound area) in the middle of the perforated region. Attach non-perforated section of the inserted drain to an evacuator inlet port or to a Y-connector.
- After cutting (as mentioned above), the second half of this drain can be used separately. If you are not using the second half, then dispose it as per the Hospital protocols.

11. To establish suction in evacuator:

- Open empty port.
- Squeeze evacuator.
- Close empty port. Orient plug strap so that plug tab does not contact inlet port.

12. To empty container:

- Open capped port over basin.
- Squeeze evacuator to empty.

13. To re-establish suction:

- Repeat step "11" above.

Note: Reflux of fluid to the patient is minimized during reactivation by a built-in anti-reflux valve on inlet port.















14. To read fluid volume:

- Open capped port to release vacuum.
- Read and record approximate volume.
- Empty and reactivate evacuator.



Bard and Davol are registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© 2017 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

 Lot Number	 Single Use
 Use By	 Do not resterilize.
 Units	 Not made with Natural Rubber Latex
 Catalog number	 Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Sterilized using ethylene oxide	 Caution
 Do not use if package is damaged.	 Consult instructions for use.
 Manufacturer	
 After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.	

BARD



Manufacturer:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com



Évacuateur de plaie fermée en silicone de 100 ml et drains en silicone

Description du dispositif :

Les kits d'évacuation avec réservoir en silicone BARD® comportent des drains et évacuateurs de plaies. Les drains de plaie sont constitués de silicone. Ils sont disponibles en forme arrondie ou plate, avec des perforations. Ils sont conditionnés avec ou sans trocart.

Indications :

Les drains de plaie sont utilisés pour éliminer les exsudats au niveau des plaies.

Contre-indications :

Aucune connue.

Précautions d'utilisation :

1. S'assurer que la zone de la plaie est sèche et exempte de débris avant de refermer.
2. Le chirurgien doit déterminer le nombre de drains requis pour un drainage efficace de toute la zone de la plaie.
3. La zone de jonction entre la tubulure et les tissus, au point d'entrée du drain, doit être hermétique pour que le système fonctionne correctement.
4. Une irrigation et/ou une aspiration du drain peuvent être nécessaires pour lever une obstruction.
5. Il convient de surveiller régulièrement la qualité et la quantité de fluides drainés et d'en référer au chirurgien.
6. Le réservoir, lorsqu'il est plein, doit être vidé conformément au protocole hospitalier. Si vous ne le faites pas, le drainage ne s'effectuera pas dans sa totalité.
7. L'aspiration doit être arrêtée avant le retrait du drain.
8. Avant de débiter la procédure de drainage, vérifier que tous les raccords sont serrés et que la trajectoire de drainage est entièrement dégagée. Vérifier les raccords suivants :
 - i) Entre le drain et la source d'aspiration.
 - ii) Raccord en Y (s'il y a lieu) :
 - Entre le drain et le raccord en Y.
 - Entre le raccord en Y et la source d'aspiration.

Mises en garde :

1. Pour être efficace, le système de drainage aspiratif des plaies fermées doit faire l'objet d'un entretien pour préserver la perméabilité du système. Ne jamais laisser le drain s'obstruer ou le réservoir se remplir entièrement. L'entretien du réservoir est en outre nécessaire au bon fonctionnement du système. En l'absence d'un entretien adéquat du système, des complications opératoires, telles que des hématomes, peuvent survenir.
2. L'obstruction du drain entraîne l'arrêt complet du drainage des plaies. Il convient de surveiller attentivement le drain afin de diminuer les risques que ce problème intervienne. En cas d'occlusion, il est possible d'aspirer le drain en connectant l'aspiration à la prise du réservoir ou en déconnectant provisoirement le drain de l'évacuateur et en appliquant l'aspiration directement au drain.
3. Si la jonction entre le drain et la peau (l'endroit où sort le drain) n'est pas fermée hermétiquement, il convient de corriger toute fuite d'air ou de convertir le système en drainage ouvert.
4. Il est nécessaire d'obtenir une fermeture hermétique entre tous les composants du système (drain, adaptateur, raccord en Y, pince de crabe, évacuateur et extrémités de la tubulure) pour que le système fonctionne comme prévu.

5. Le fait de laisser le drain implanté pendant une période donnée pour entraîner une croissance des tissus autour du drain peut compromettre son retrait aisé et affecter le bon fonctionnement du drain. Le chirurgien doit surveiller le taux de cicatrisation de la plaie du patient.
6. Les perforations du drain doivent être appliquées à l'intérieur de la plaie ou de la cavité à drainer ; le cas contraire pourrait entraîner un drainage inapproprié.
7. Veuillez suivre les étapes suivantes afin d'éviter de potentiellement endommager ou casser le drain :
 - a. Éviter de suturer à travers le drain.
 - b. Le drain doit être positionné à plat et dans l'alignement de la zone de sortie cutanée.
 - c. Un soin particulier doit être apporté pour éviter qu'un obstacle ne gêne la voie de sortie du drain.
 - d. Il convient de vérifier que le drain est bien libre de tout mouvement au moment de la suture afin de réduire le risque de rupture.
 - e. Le retrait du drain doit être effectué par un mouvement lent de la main. Les drains ne doivent pas être manipulés avec des instruments pointus, dentés ou coupants susceptibles d'entraîner une incision ou une plèvre qui pourrait endommager structurellement le drain.
 - f. Un retrait par voie chirurgicale peut s'avérer nécessaire si le drain est difficile à extraire ou se rompt.
8. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.
9. Ne pas stériliser à nouveau.
10. Le sang recueilli par l'évacuateur de drain BARD® ne doit pas être perfusé à nouveau au risque de provoquer une infection potentielle.
11. Les produits de drainage BARD® ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à l'un des matériaux utilisés dans ces produits.

Remarque : Une vigilance particulière est de rigueur lors de l'utilisation d'un trocart muni d'un drain, car l'embout pointu et coupant du trocart pourrait provoquer une blessure grave. Après le retrait du trocart du drain, veuillez le mettre au rebut, conformément au protocole de l'hôpital, dans un récipient approprié pour objets coupants/ présentant un danger biologique potentiel.

Complications :

1. La réutilisation et (ou) le reconditionnement peuvent soumettre le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité structurelle et (ou) les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et (ou) entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
2. Les patients allergiques aux produits de drainage BARD® peuvent développer des réactions allergiques ou des maladies graves.
3. La stérilité du dispositif à usage unique n'est pas garantie suite à une nouvelle stérilisation en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle qui pourrait entraîner des complications infectieuses.
Une nouvelle stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et (ou) les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance imprévisible et (ou) un échec du dispositif.
4. Si l'évacuateur n'est pas vidé lorsqu'il est plein, le drainage de la plaie sera interrompu et le risque de contamination par retour à travers la valve anti-reflux est plus important.
5. S'il n'y a pas de fermeture hermétique, l'évacuateur se remplira rapidement d'air à partir de la fuite ; un drainage vers l'évacuateur interviendra alors uniquement si cela est possible par gravité et qu'un exsudat de la plaie force le débit. Une pénétration dans l'évacuateur n'est possible que par déplacement de l'air dans l'évacuateur par le débit de l'exsudat de la plaie. Dans ce processus de déplacement, un reflux d'air de l'évacuateur vers la plaie peut se produire et augmenter le risque de contamination par retour à travers la valve anti-reflux. En cas d'occlusion du drain par de la fibrine, des caillots ou d'autres matières à particules, il convient d'interrompre le drainage.

6. Les avantages du drainage de la plaie, et particulièrement d'un drainage en système fermé, deviennent nuls s'il n'y a pas de fermeture hermétique entre le drain et la peau, à l'endroit où le drain sort. Le drain peut alors se boucher.
7. Parmi les complications qui peuvent découler de l'utilisation d'un système de drainage par aspiration, on note les risques associés aux méthodes utilisées lors de l'intervention chirurgicale ainsi que le degré d'intolérance du patient à la présence de corps étrangers dans le corps.

Mode d'emploi :

1. IL CONVIENT DE SUIVRE TOUTES LES PRÉCAUTIONS D'UTILISATION.
2. Le chirurgien doit irriguer la plaie avec un liquide stérile, puis aspirer ce liquide et les débris grossiers présents dans le champ opératoire.
3. Les tubulures doivent être positionnées à plat et dans l'alignement de la sortie cutanée prévue. Pour faciliter le retrait ultérieur par traction manuelle, la tubulure ne doit être ni vrillée, ni pincée, ni suturée à l'intérieur.
4. C'est le chirurgien qui réalise l'intervention qui doit déterminer le positionnement du drain dans la cavité corporelle, de même que le nombre de drains indiqué.

Remarque : Lors de l'utilisation de deux drains, utiliser l'évacuateur de 200 ml n°0071200 et/ou l'évacuateur de 400 ml n°0070400 dans le catalogue. De plus, avec deux drains, il convient également d'utiliser un raccord en Y n°0070790 dans le catalogue avec un drain arrondi en silicone de 4,76 mm et des drains plats en silicone de 7 mm et 10 mm.

5. La tubulure du drain doit être placée dans la plaie en approchant les zones de recueil critique de fluides.
6. Il convient de s'assurer que toutes les perforations ou tous les canaux du drain se trouvent à l'intérieur de la plaie ou de la cavité à drainer.
7. Une fixation par ruban adhésif ou avec trois boucles (autour et NON PAS à travers la tubulure) participera à éviter une mise en place accidentelle du drain.
8. Un drainage en profondeur est mieux réalisé en utilisant un ou plusieurs drains pour chaque niveau de tissu. Chaque niveau doit être évacué par une source de vide différente.
9. Il convient de prendre toutes les précautions utiles pour éviter d'endommager le drain (voir MISES EN GARDE). La mobilité de la tubulure doit être vérifiée de façon répétée au cours de la suture afin d'éviter toute rupture du tube et/ou présence de fragment dans la plaie.
10. En cas d'utilisation d'un trocart, veuillez suivre ces instructions :

(10.a) Avec un drain :

- Tirer le drain à l'aide d'un trocart de l'intérieur de la plaie vers l'extérieur.
- S'assurer que la partie perforée du drain se trouve dans les zones de recueil critique de fluides de la plaie.
- Retirer le trocart uniquement en coupant le drain 2,5 cm à la longueur souhaitée.
- Couper la partie non perforée du drain à la longueur souhaitée.
- Fixer la partie non perforée du drain soit à un port d'entrée de l'évacuateur soit à un raccord en Y.

(10.b) Avec deux drains uniques :

- Suivre les instructions n°10.a pour chacun des deux drains séparément.

(10.c) Avec un drain double :















- Tirer le drain à l'aide d'un trocart de l'intérieur de la plaie vers l'extérieur.
- S'assurer que la région perforée souhaitée du drain se trouve dans les zones de recueil critique de fluides de la plaie.
- Couper la partie extérieure du drain (en dehors de la zone de la plaie) au milieu de la région perforée. Fixer une partie non perforée du drain insérée à un port d'entrée de l'évacuateur ou à un raccord en Y.
- Après l'avoir coupée (conformément aux instructions ci-dessus), la deuxième partie de ce drain peut être utilisée séparément. Si vous n'utilisez pas la deuxième partie, jetez-la conformément au protocole de l'hôpital.

11. Pour établir l'aspiration dans l'évacuateur :
 - Ouvrir le port vide.
 - Serrer l'évacuateur.
 - Fermer le port vide. Orienter la lanière de la prise de manière à ce que l'attache de la prise ne soit pas en contact avec le port d'entrée.
12. Pour vider le récipient :
 - Ouvrir le port capuchonné sur la cuvette.
 - Serrer l'évacuateur pour le vider.
13. Pour rétablir l'aspiration :
 - Recommencer l'étape 11 ci-dessus.Remarque : Le reflux de fluide vers le patient est réduit lors de la réactivation par une valve anti-reflux incorporée sur le port d'entrée.
14. Pour lire le volume de fluide :
 - Ouvrir le port capuchonné pour libérer le vide.
 - Lire et enregistrer le volume approximatif.
 - Vider et réactiver l'évacuateur.



Bard et Davol sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

© 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

 Numéro de lot	 Usage unique
 Date limite d'utilisation	 Ne pas procéder à une nouvelle stérilisation.
 Unités	 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
 Numéro de catalogue	 Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Attention.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	 Se reporter au mode d'emploi.
 Fabricant	
 Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, fédérales et de l'état en vigueur.	

BAIRD



Fabricant:
C. R. Bard, Inc.
 Covington, GA 30014 USA
 1-800-526-4455
www.bardmedical.com

