

sv BRUKSANVISNING

INSTRUCTIONS FOR USE en



VIKTIGT

Läs alla instruktioner innan användning.
Produkten får endast användas i enlighet med dessa instruktioner.
Felanvändning kan äventyra patientens säkerhet.

Dessa instruktioner finns också tillgängliga på tillverkarens hemsida
www.effectummedical.com/imprint/



IMPORTANT

Please read all instructions before use.
The product must only be used in accordance with these
instructions. Misuse may endanger the patient's safety.

These instructions for use is also available on the website of the
legal manufacturer www.effectummedical.com/imprint/



Manufacturer:
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com



Interlinked AB
Regeringsgatan 82
SE-111 39 Stockholm



Interlinked AB



Symboler på etikett / Symbols on label	2
Användningsinformation / Information for use	3
Systemöversikt / System overview	4
Bruksanvisning / Instruction for use	4
Varning / Warning	7
Kassera / Dispose	7

ReLink Drain uppfyller (EU) 2017/745 förordningen om medicinsk utrustning (MDR)
/
ReLink Drain is compliant to the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)



Symboler på etikett / Symbols on label

	Läs bruksanvisningen / Consult instructions for use		Ej pyrogen / Non-pyrogenic
	Varning / Warning		Steriliserad med etylenoxid/ Sterilized using ethylene oxide
	Får ej återanvändas / Do not reuse		CE-märkning / Conformité Européenne
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddande ytterförpackning/ Single sterile barrier system with protective packaging outside		230 ml/min Maxflöde 230 ml/min / Maximum flow 230 ml/min
	Enkelt sterilbarriärsystem / Single sterile barrier system		Tillverkningsdatum / Date of manufacture
	Batchkod / Batch code		Använd före-datum / Use-by date
	Katalognummer / Catalogue number		Tillverkare / Manufacturer
	Ömtåligt, hanteras med försiktighet / Fragile, handle with care		Skyddas från solljus/ Keep away from sunlight
	Använd inte om förpackningen är skadad / Do not use if package is damaged		Medicinteknisk utrustning/ Medical device
	Unik produktidentifiering/ Unique device identifier		Skyddas mot väta/ Keep dry
	Auktoriserad representant i europeiska unionen/ Authorized representative in the European Union		Förvaringstemperatur/ Storage temperature 10°C / 30°C
	Importör / Importer		

Bruksanvisning

Följande information beskriver hur ReLink Drain ska användas. Användare måste läsa bruksanvisningen noggrant före de använder ReLink Drain för första gången för att till fullo förstå alla dess funktioner och användningsområden.

Användningsinformation

AVSEDD ANVÄNDNING

ReLink Drain är en säkerhetskoppling avsedd för nefrostomidränage. Vid ett kraftfullt ryck i nefrostomidränaget kommer ReLink Drain att dela sig i två självförseglade delar vilket förhindrar att patientens dränage rycks loss, vilket förhindrar spill av vätskor samt patientskada. De två förseglade delarna kan desinfekteras och återkopplas för att återinsätta behandlingen.

Användningstillfälle

Nefrostomidränage med hjälp av en pigtail-kateter med luer lock koppling fäst vid patienten med dränageförband eller dylikt.

Kontraindikationer för användning

Använd inte ReLink Drain för:

- Galldränage

Avsedd användare

ReLink Drain är endast avsedd att användas av vårdpersonal.

Avsedd patientgrupp

Patienter som behandlas med nefrostomidränage undantaget specificerade kontraindikationer.

Information for use

INTENDED PURPOSE

ReLink Drain is a breakaway connector for nephrostomy drainage catheter use. ReLink Drain separates into two self-sealable parts when an excessive tension is exerted on the nephrostomy drainage tube, thereby avoiding accidental dislodgement of the nephrostomy catheter, spillage of fluids, and patient injury. The parts are reconnectable after disinfection.

Indications for use

Nephrostomy drainage using a luer lock fitted pigtail catheter secured to the patient using film dressing or equivalent.

Contraindications

Do not use ReLink Drain for:

- Biliary applications.

Intended users

ReLink Drain is only intended for use by healthcare professionals.

Patient target group

Patients receiving nephrostomy drainage therapy except for specified contraindications.

Instructions for use

The following information describes how ReLink Drain is to be used. Users must read the instructions for use carefully before using ReLink Drain for the first time to fully understand all features and indications for use.

Användningsmiljö

ReLink Drain är avsedd att användas på sjukhus och annan vårdinrättning där nefrostomidränage genomförs.

Avsedd interaktion med patient

Endast för externt bruk.

Användningstid

ReLink Drain är en engångsprodukt avsedd att användas under maximalt 24 timmar för att sedan ersättas med en ny enhet.

Försiktighet och begränsningar under användning

ReLink Drain ska kopplas till förlängningsslangen och inte direkt på patientens nefrostomidränage.

ReLink Drain ska enbart kopplas till luer lock kopplingar.

ReLink Drain bör inte flyttas från ett dränage till ett annat.

ReLink Drain bör inte lämnas kvar på patientens dränage när behandlingen avslutats.

ReLink Drain får inte återkopplas fler än fem gånger.

User environment

ReLink Drain is intended to be used in hospitals and other healthcare facilities where nephrostomy drainage treatment is performed.

Intended interaction with patient

External use only.

Duration of use

ReLink Drain is a single use device intended to be used for a maximum of 24 hours and then changed to a new one.

Caution and limitations during use

ReLink Drain should be connected to the extension tube and not directly to the patient's nephrostomy catheter.

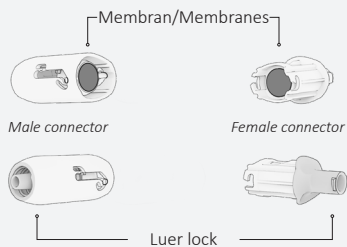
ReLink Drain should only be connected to luer lock connections.

ReLink Drain should not be transferred from one drainage line to another.

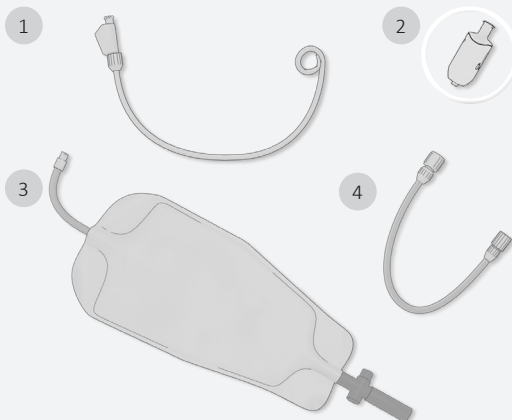
ReLink Drain should not be left on the patient's drainage line after the drainage is finished.

ReLink Drain must not be reconnected more than five times.

ReLink Drain



Systemöversikt / System overview



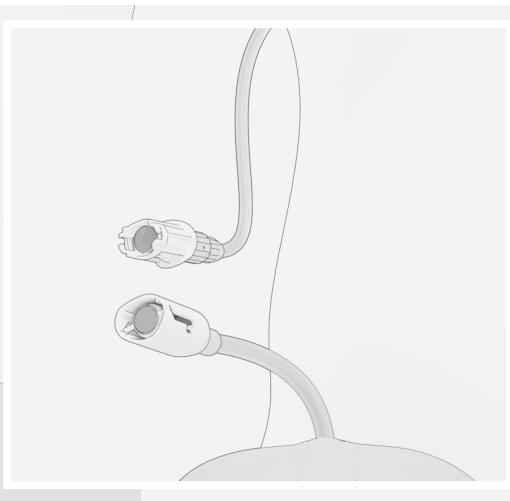
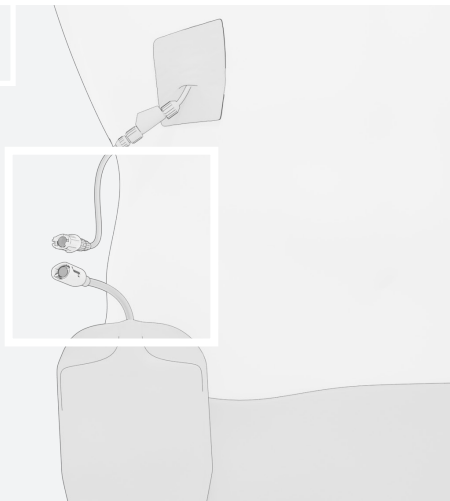
ReLink Drain ska användas tillsammans med en förlängningsslang som är mellan 5 - 25 cm lång (*del 4 i systemöversikten ovan*).

1. Dränagekateter
2. ReLink Drain
3. Dränagepåse
4. Förlängningsslang

ReLink Drain shall be used together with an extension tube between 5 - 25 cm in length (*part 4 in system overview above*).

1. Drainage catheter
2. ReLink Drain
3. Drainage bag
4. Extension tube

1



Packa upp och hantera ReLink Drain med aseptisk teknik.

Ta av korkarna från female connector och male connector.

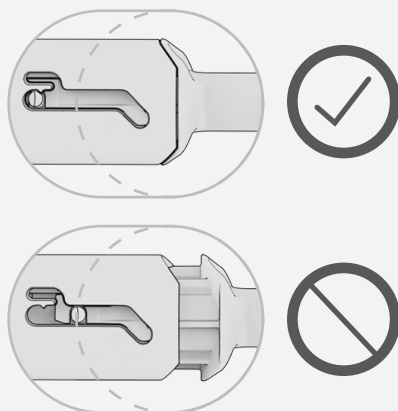
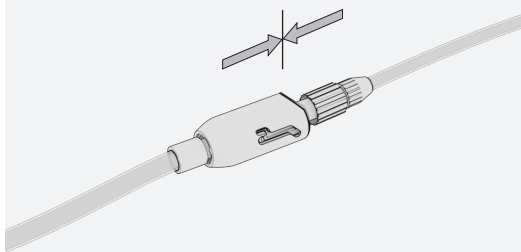
Skruva fast male connector direkt på dränagepåsen och female connector på förlängningsslangen (steg 1).

Unpack and handle ReLink Drain using aseptic technique.

Remove the caps on the female connector and male connector.

Connect male connector directly on the drainage bag and female connector to the extension tube (step 1).

2

sv/
en

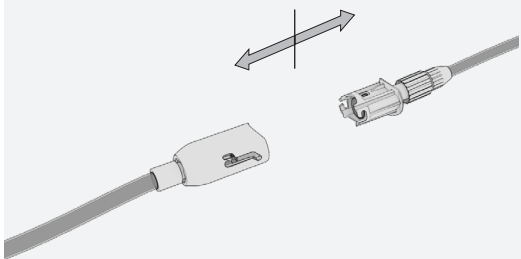
Linjera de två delarna av ReLink Drain och tryck ihop dem med en stadig rörelse. Notera att när delarna är nästan ihopkopplade krävs ett sista hårt tryck för att aktivera membranerna och därmed öppna flödeskanalen.

När ReLink Drain är korrekt ihopkopplad är flödeskanalen öppen och vätska kan passera. Om vätska inte passerar som förväntat kan ReLink Drain vara otillräckligt ihopkopplad.

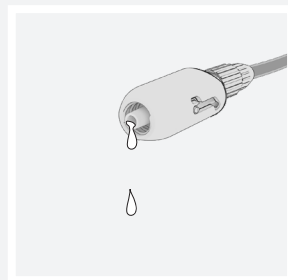
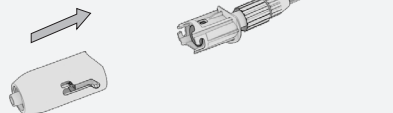
Align the two parts and push them together with a steady motion. Please note that when the parts are close to being fully connected, a final hard push is required to activate the membranes and open the flow path.

When ReLink Drain is properly connected, the flow path is open, and fluid can pass through. If the fluid does not flow as expected, it could be because ReLink Drain is not properly connected.

3a



3b



Om ReLink Drain oavsiktligt rycks isär (steg 3a) under användning kan delarna, efter att ha desinfekterats (steg 4), återkopplas. Vid behov kan halva ReLink Drain desinfekteras och andra halvan bytas mot en ny (steg 3b). Om ReLink Drain redan har återkopplats fem gånger och rycks isär måste **hela ReLink Drain bytas ut**.

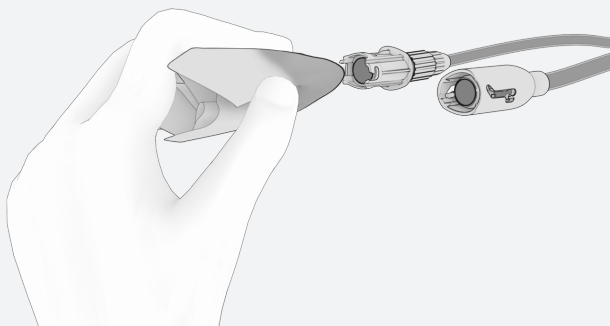
If ReLink Drain is accidentally disconnected (step 3a) while in use it can, after disinfection (step 4), be reconnected again. If required, one half of ReLink Drain can be disinfected and the other one changed to a new one (step 3b),

If ReLink Drain has already been reconnected five times and is again disconnected, **the entire ReLink Drain must be replaced** with a new one.

4a



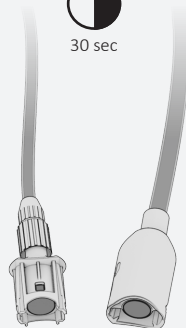
15 sec



4b



30 sec



Inspektera alla ytor på ReLink Drains båda delar. Om det finns synlig smuts måste båda delarna ersättas med en ny ReLink Drain enligt stegen beskrivna ovan (steg 1-2). Om ingen smuts syns kan delarna desinfekteras.

Desinfektera båda ReLink Drains membrandelar genom att kontinuerligt gnugga membranytorna under 15 sekunder på varje membran med 70% isopropylalkohol (IPA) servett (steg 4a). Forma servetten till en spets för att nå in till membranen.

Låt lufttorka i minst 30 sekunder (steg 4b) innan delarna återkopplas enligt steg 2 ovan.

Check all surfaces of both ReLink Drain parts. If any visible contaminants are present, replace both parts with a new primed ReLink Drain according to the steps above (step 1-2). If no contaminants are visible, the parts can be disinfected.

Disinfect ReLink Drain membranous parts by continuously rubbing the membrane surfaces for 15 seconds on each membrane with 70% isopropyl alcohol (IPA) wipes (step 4a). Create a pointed tip with the wipe to reach the membranes.

Allow a minimum of 30 seconds for the disinfection agent to dry (step 4b) before reconnecting the ReLink Drain parts according to step 2 above.

Viktig information / Important information

ReLink Drain är gjord av polycarbonat, ABS och silikon och bör inte användas med vätskor som inte är kompatibla med dessa material.

Flödes hastigheten för ReLink Drain är 230ml/min vilket är uppmätt för viskositeten på vatten, 1,0016 mPa-s vid 20°C.

ReLink Drain is made from Polycarbonate, ABS and Silicone and should not be used with fluids not compatible with these materials.

Flowrate of ReLink Drain is 230ml/min measured for viscosity of water, 1.0016 mPa-s at 20°C.



Varningar

- Återanvänd inte ReLink Drain eftersom det kan förändra dess mekaniska egenskaper vilket kan leda till produktfel.
- Koppla aldrig ReLink Drain direkt på patientens nefrostomidränage eftersom detta kan leda till bakteriella infektioner.
- Använd inte klämmor eller tänger för att koppla ihop, dra åt eller koppla loss ReLink Drain från dränaget eller förlängningsslangen då det kan leda till att produkten dras åt för hårt och/ eller skadas.
- Använd inte samma ReLink Drain i mer än 24 timmar eftersom detta kan leda till läckage.
- ReLink Drain bör inte flyttas från ett dränage till ett annat eftersom detta kan leda till kontaminering.
- ReLink Drain bör inte lämnas kvar på patientens dränage när dräneringen är avslutad eftersom detta kan leda till läckage.
- Koppla aldrig någon annan utrustning till ReLink Drains membrandelar eftersom detta kan leda till läckage.
- Använd inte ReLink Drain om utgångsdatum har passerat eller om förpackning eller produkt är skadad eftersom den kanske inte är steril.
- ReLink Drain får inte återkopplas fler än fem gånger eftersom detta kan orsaka produktfel och läckage.
- ReLink Drain får inte användas med nefrostomidränage utan luer lock eftersom detta kan påverka behandlingen.
- ReLink Drain får inte användas för dränering av galla eftersom detta kan påverka flödet i produkten.
- ReLink Drain får inte återkopplas utan att blivit desinficerad eftersom det kan leda till bakteriella infektioner.



Warnings

- Do not reuse ReLink Drain as this may change its mechanical features and may cause device failure.
- Do not connect ReLink Drain directly to the patient's nephrostomy catheter as this may lead to bacterial infections.
- Do not use clamps or forceps to connect, tighten or disconnect ReLink Drain from the drainage line or the extension tube, as this can lead to overtightening and damage to ReLink Drain.
- Do not use the same ReLink Drain for more than 24h as this may lead to leakage.
- ReLink Drain should not be transferred from one drainage line to another as this may lead to cross contamination.
- ReLink Drain should not be left on the patient's drainage line after the drainage is finished as this may cause leakage.
- Never connect any other devices to ReLink Drain's membranous parts as this may lead to leakage.
- Do not use ReLink Drain if the use-by date has passed or if the packaging or device is damaged as the device may not be sterile.
- ReLink Drain must not be reconnected more than five times as this may cause device failure and leakage.
- ReLink Drain must not be used with non-luer lock nephrostomy drainage accessories as this may affect the treatment.
- ReLink Drain must not be used for biliary catheters as this may affect the flow in the device.
- ReLink Drain must not be reconnected if not disinfected as this may lead to bacterial infections.

Kassera/ Dispose



VIKTIGT

Kassera använda ReLink Drain i enlighet med lokala bestämmelser för hantering av biologiskt material och avfall.



IMPORTANT

Dispose of used ReLink Drain in a manner consistent with established biohazard procedures in accordance with local regulations.



Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten skall rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

All serious incidents that occur in relation to the use of the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Kontakt / Contact information

Effectum Medical AG | Kirchgasse 11 | CH-4600 Olten | info@effectummedical.com | www.effectummedical.com
AR / EC-REP: Interlinked AB | feedback@interlinked.care