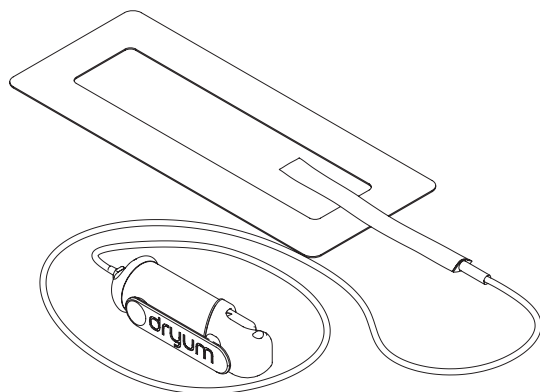




Instruction for use

EN

1. Intended Purpose

DRYUM is a sterile single-use disposable medical device intended to deliver constant negative pressure to closed post-operative wounds, managing the microenvironment.

2. Intended User

DRYUM must be used by healthcare professionals who are properly trained, qualified, or certified in accordance with national legislation, following these instructions for use.

3. Indications

DRYUM is indicated for patients who benefit from negative pressure wound therapy, as it promotes healing by managing the wound environment and removing exudate and infectious fluids, thereby reducing the risk of infection and maintaining consistent moisture levels. Suitable wound types include closed surgical incisions.

Istruzioni per l'uso

IT

1. Destinazione d'uso

DRYUM è un dispositivo medico sterile monouso progettato per fornire una pressione negativa costante alle ferite post-operatorie chiuse, gestendo il microambiente.

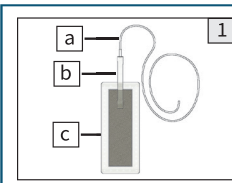
2. Utilizzatore previsto

DRYUM deve essere utilizzato da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati ai sensi della legislazione nazionale, attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso.

3. Indicazioni

DRYUM è indicato per i pazienti che traggono beneficio dall'applicazione della terapia a pressione negativa per le ferite, poiché promuove la guarigione tramite la gestione dell'ambiente e la rimozione dell'essudato e dei materiali fluidi infettivi, riducendo il rischio di infezioni e mantenendo un livello di umidità costante. Il tipo di ferita appropriato è un'incisione chirurgica chiusa.

4. Description

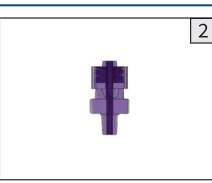


1 Dressing
Medicazione

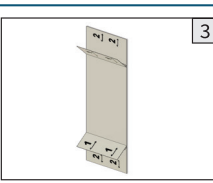
a Connection tubo
Tubo di connessione

b Soft connection
Connessione morbida

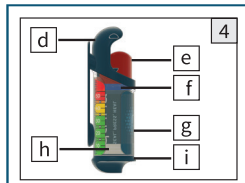
c Patch
Cerotto



2 Valve
Valvola



3 Adhesive strips x6
Strisce adesive x6



4 Suction element
Elemento di suzione

d Top cover with clip
Cappuccio

e Piston
Pistone

f Filter
Filtro

g Canister
Serbatoio

h SAP
SAP

i Bottom cover
Cover

DRYUM is a single-use medical device that applies mechanically generated negative pressure to surgical incisions and post-operative wounds. It enhances wound healing by reducing post-operative complications and shortening healing time. Healing is promoted by removing exudate and infectious fluids and increasing blood flow to the wound site. **DRYUM** consists of a suction unit, two dressings, two valves, and six adhesive strips.

The dressing is made of a patch, a soft connector, and a connection tube. The patch consists of a hydrophobic fabric in direct contact with the wound and a skin-friendly silicone adhesive. The soft connector, containing an anti-collapse structure, allows fluid to flow between the patch and the connection tube. Its design minimizes pressure injury risk, avoids kinking of the tubing, and improves patient comfort. The connection tube links the soft connector to the suction unit through a valve. The suction unit generates negative pressure via a piston mechanism and can hold up to 55 ml of exudate, which is gelled by a superabsorbent polymer (SAP). The adhesive strips can be applied to the patch edges to improve adherence and prevent air leaks.

DRYUM is intended for a usage period of seven (7) days.

DRYUM è un dispositivo medico monouso per somministrare pressione negativa, generata meccanicamente, ad incisioni e ferite post-operatorie. **DRYUM** ottimizza la guarigione della ferita riducendo il rischio di complicazioni post-operatorie e diminuendo il tempo di guarigione. Il risanamento della ferita è favorito dalla rimozione dell'essudato e dei fluidi infettivi e dall'aumento del flusso sanguigno al sito della lesione. **DRYUM** è composto da un elemento di suzione, due medicazioni, due valvole e 6 strisce adesive. La medicazione è formata da un cerotto, una connessione morbida e un tubo di connessione. Il cerotto è composto, nella sua parte centrale, da un tessuto idrofobico che entra in contatto diretto con la ferita ed esternamente un adesivo in silicone delicato sulla pelle. La connessione morbida, contenente una struttura anti-collasso consente il passaggio del fluido tra il cerotto e il tubo di connessione. Il suo design mira a ridurre al minimo il rischio di danni da pressione, evitare costrizioni del tubo che bloccano il flusso del fluido e aumentare il comfort del paziente. Il tubo di connessione collega la connessione morbida con l'elemento di suzione tramite la valvola. L'elemento di suzione genera la pressione negativa attivata dal pistone e il suo contenitore contiene fino a 55 ml di essudato, gelificandolo con un polimero super assorbente. Le strisce adesive possono essere applicate sui bordi del cerotto per migliorare l'aderenza ed evitare perdite d'aria. Il periodo di utilizzo di **DRYUM** è sette (7) giorni.

5. Composition

Dressing: Polypropylene, Silicone, Polyurethane.
Suction Element: Polypropylene.
Adhesive strip: Polyurethane, acrylic adhesive.

6. Packaging and Sterility

The product comes in a box containing two pouches with dressings and one pouch with the suction unit. The product is sterile, sterilized via ethylene oxide. The product is NOT re-sterilizable.

DRYUM is available with the following dressing sizes:

12 cm x 20 cm
12 cm x 29 cm

7. Disposal

Dispose of the product according to the healthcare facility's waste disposal procedures and local regulations.

8. Contraindications

Negative pressure therapy must NOT be used in the following cases:

- Patients with known sensitivity or allergy to silicone or acrylic adhesives
- Malignant wounds (wound bed and/or wound edges) (except palliative care to improve quality of life)
- Wounds with confirmed and untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Necrotic wounds or eschar
- Wounds with exposed arteries, veins, nerves, or organs
- Anastomotic sites
- For emergency airway aspiration
- As a pleural, mediastinal, or thoracic drainage tube
- Burns, including partial-thickness burns

9. Warnings

- Hemostasis must be achieved before applying the dressing;
- Always ensure that the suction unit and tubing:
 - are not positioned in a way that could cause pressure injury to the patient;
 - are not dragged on the floor or pose a tripping or contamination hazard;
 - do not pose a strangulation risk or act as a tourniquet;
 - do not rest on or cross heat sources;
 - are not twisted or trapped under clothing or bandages, which may block negative pressure;
- The device contains small parts that could pose a choking hazard. Keep out of reach of children;

5. Composizione

Medicazione: Polipropilene, Silicone, Poliuretano.
Elemento di suzione: Polipropilene.
Strisce adesive: Poliuretano, adesivo acrilico.

6. Confezionamento e sterilità

Il prodotto è composto da una scatola che presenta al suo interno due buste, contenenti la medicazione, e una busta contenente l'elemento di suzione.

Il prodotto è sterile. Il processo di sterilizzazione è tramite ossido di etilene. Il prodotto NON è ri-sterilizzabile.

DRYUM è disponibile con le seguenti taglie di medicazione:

12 cm x 20 cm
12 cm x 29 cm

7. Smaltimento

Per lo smaltimento del prodotto seguire le regole di smaltimento della struttura sanitaria e delle normative locali vigenti.

8. Controindicazioni

La terapia a pressione negativa NON deve essere utilizzata nei seguenti casi:

- Pazienti sensibili o con allergia nota agli adesivi siliconici o acrilici
- Lesioni di natura maligna (letto della lesione e/o margini della lesione) (ad eccezione delle cure palliative per migliorare la qualità della vita)
- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata
- Fistole non enteriche e inesplorate
- Lesioni necrotiche o escara
- Lesioni con arterie, vene, nervi o organi esposti
- Siti anastomotici
- Per aspirazione di emergenza delle vie aeree
- Tubo di drenaggio pleurico, mediastinico o toracico.
- Ustioni, comprese ustioni a spessore parziale.

9. Avvertenze

- L'emostasi deve essere ottenuta prima di applicare la medicazione;
- Assicurarsi sempre che l'elemento di suzione e i tubi di collegamento:
 - non siano in una posizione in cui potrebbero causare danni da pressione al paziente
 - non vengano trascinati o siano sul pavimento e rischio di inciampare o contaminarsi;
 - non rappresentino un rischio di strangolamento per il paziente o si stringano come un laccio emostatico;
 - non si appoggino o passino su fonti di calore;
 - non si aggrovinino o vengano bloccati sotto indumenti o bende in modo che la pressione

- DRYUM dressings must only be applied and replaced by healthcare professionals. Patients should not remove the dressing;
- Each **DRYUM** dressing is intended for use on a single wound;
- The calibration marks on the suction unit are not clinical indicators. They inform the user of the correct functioning of **DRYUM** and/or the need to replace the dressing;
- Do not use DRYUM after the expiration date on the packaging;
- Do not use DRYUM if the packaging is damaged, as it may compromise sterility;
- Do not modify or replace any device components;
- Do not expose the product to direct sunlight;
- Store the product in a dry place;
- **DRYUM** is for single use only. Using any component on more than one patient may cause cross-contamination and infection;
- Do not use oily substances (ointments, creams) that may impair the patch's adhesion;
- Do not cut the patch, as this may compromise consistent negative pressure.

10. Precautions

- Keep the suction unit accessible for patient and clinician to verify correct function;
- **DRYUM** delivers negative pressure when the red piston is fully inside the suction unit. If the piston is visible, reload the device by pressing it again;
- Remove any hair from the application site that could compromise the adhesion of the dressing;
- Clothing may be worn after applying **DRYUM**. Ensure it does not interfere with tubing or block pressure flow;
- **DRYUM** may be used for up to seven (7) days.
- Always ensure that the dressing is positioned centrally with only the 3D spacer over and that the adhesive part is in contact with intact skin
- Do not cut the wound dressing as it may lead to loss of constant negative pressure

11. Adverse Event

No adverse events reported, as the product is not yet on the market.

Excessive bleeding is a serious risk associated with negative pressure wound therapy and may cause death or serious injury. Careful patient selection is critical, considering the contraindications, warnings, and precautions.

Monitor the wound and dressing for any signs of blood loss.

Monitor the patient for sudden changes in volume or color of exudate.

There is a potential risk of increased skin blistering, especially in patients with fragile or sensitive

negativa venga bloccata;

- Il dispositivo contiene piccole parti che potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini;
- Le medicazioni **DRYUM** devono essere applicate e sostituite solo da personale sanitario. Il paziente non deve rimuovere la medicazione;
- Ogni medicazione **DRYUM** deve essere applicata a una singola ferita;
- La calibrazione riportata sull'elemento di suzione non rappresenta un'informazione clinica. Informa l'utente del corretto funzionamento di DRYUM e/o della necessità di sostituire la medicazione;
- Non utilizzare **DRYUM** dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
- Non utilizzare DRYUM se la confezione è danneggiata, poiché potrebbe compromettere la sterilità del prodotto;
Non è consentita alcuna modifica o sostituzione dei componenti del dispositivo;
- Non esporre il prodotto a una fonte di luce solare diretta;
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto;
DRYUM è monouso. L'uso di qualsiasi componente del dispositivo su più di un paziente potrebbe causare contaminazione incrociata e rischio di infezione;
- Non utilizzare sostanze oleose (unguenti, creme) che potrebbero compromettere l'adesione del cerotto sulla pelle;
- Non tagliare il cerotto poiché potrebbe causare la perdita di pressione negativa costante.

10. Precauzioni

- Tenere l'elemento di suzione in modo che sia accessibile e che il paziente e l'operatore sanitario possano verificarne il corretto funzionamento;
- **DRYUM** somministra pressione negativa se il pistone rosso è completamente all'interno dell'elemento di suzione. Se il pistone rosso è visibile, ricaricare il dispositivo premendolo nuovamente all'interno;
- Rimuovere eventuali peli dal sito di applicazione che potrebbero compromettere l'aderenza della medicazione;
- È possibile indossare indumenti dopo l'applicazione di **DRYUM**. Assicurarsi che questi non compromettano il sistema di tubi causando il blocco del flusso di pressione;
- Assicurarsi sempre che la garza della medicazione sia posizionata centralmente sulla ferita e che l'adesivo sia a contatto con la pelle intatta;
- **DRYUM** può essere utilizzato fino a sette (7) giorni.
- Non tagliare il cerotto in quanto potrebbe compromettere l'adesività e la tenuta del vuoto.

periwound skin. This may result from excessive shear forces during dressing application or removal, or prolonged tension at the skin-adhesive interface. The user or patient must report any adverse events related to the product to MEDICUD S.r.l at the following email: qualityassurance@medicud.it, and to the relevant national competent authority.

The product must only be applied, changed, and removed by trained healthcare professionals.

12. DRYUM application

1. Remove excess hair near the wound, if necessary disinfect and dry the area;
2. Open the cardboard box;
3. Take out the two pouches with dressings and store one in the patient file for the dressing change halfway through treatment;
4. Open the dressing pouch horizontally from the triangular end halfway to prevent valve or adhesive strips from falling out;
5. Remove the dressing without dropping the valve;
6. Remove the first liner (FIG.1) and place the dressing centered over the wound, ensuring only the central hydrophobic fabric is in contact with the wound, and stick the silicone adhesive to the skin, avoiding folds or wrinkles. The dressing should be positioned with the soft connector facing upwards if the wound is on the lower body, and facing downwards if on the upper body;
7. Remove the second and third liners (FIG.2) and ensure the patch adheres well to the skin (FIG.3). If misaligned or wrinkled, the dressing can be repositioned;
8. Apply the adhesive strips along the patch edges (FIG.4);
9. Once the dressing is in place, remove the tubing from its protective pouch. You may shorten the tubing with scissors based on the incision location;
10. Remove the suction unit pouch from the box;
11. Open the suction unit pouch;
12. Take the valve from the dressing pouch and screw it onto the suction unit (FIG. 5, FIG. 6, FIG. 7);
13. Insert the valve into the tube (FIG. 8) and ensure a proper seal;
14. Load the device in vertical position (red piston facing up) by pressing the piston with your thumb until it stops (FIG. 9 and FIG. 10), ensuring the tube is not kinked. Release the thumb and check that the piston remains in place. If it moves after a few seconds, repeat.

11. Eventi avversi

Non sono riportati eventi avversi in quanto il prodotto non è ancora in mercato. L'eccessivo sanguinamento è un rischio grave associato all'applicazione di aspirazione sulle ferite, che può causare morte o lesioni gravi. È essenziale un'attenta selezione del paziente, alla luce delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni sopra indicate. Monitorare attentamente la ferita e la medicazione per individuare eventuali segni di alterazioni dello stato di perdita ematica del paziente. Monitorare il paziente per individuare eventuali segni di improvvise o improvvise variazioni del volume o del colore dell'essudato.

Esiste un potenziale rischio di aumento della formazione di vesciche cutanee, in particolare nei pazienti con cute perilesionale fragile o sensibile. Ciò può derivare da eccessive forze di taglio durante l'applicazione o la rimozione della medicazione, o da una prolungata esposizione alla tensione a livello dell'interfaccia pelle-adessivo.

L'utilizzatore o il paziente è tenuto a segnalare a MEDICUD S.r.l qualsiasi evento avverso derivato dall'utilizzo del prodotto al seguente indirizzo e-mail: qualityassurance@medicud.it e all'autorità competente nazionale.

Il prodotto deve essere applicato, cambiato e rimosso solo da un operatore sanitario formato.

12. Applicazioni del DRYUM

1. Rimuovere eventuali peli in eccesso vicino alla ferita e se necessario, disinfettare ed asciugare;
2. Aprire la scatola di cartone;
3. Rimuovere le due buste contenenti le medicazioni e conservarne una nella cartella del paziente per il cambio di medicazione da effettuare a metà del trattamento;
4. Aprire la busta della medicazione in posizione orizzontale dalla parte triangolare fino a metà per evitare la caduta della valvola e delle strisce adesive;
5. Rimuovere la medicazione senza far cadere la valvola;
6. Rimuovere il primo protettivo (FIG.1) e posizionare la medicazione al centro della ferita, assicurandosi che solo il tessuto centrale entri in contatto con essa e far aderire l'adesivo silconico alla pelle, evitando pieghe o grinze. La medicazione deve essere posizionata con la connessione morbida verso l'alto se la ferita si trova nella parte inferiore del corpo e verso il basso se si trova nella parte superiore;
7. Rimuovere il secondo e il terzo protettivo (FIG. 2) e assicurarsi che il cerotto aderisca bene alla pelle (FIG. 3). Se il cerotto presenta delle grinze o non è posizionato correttamente, può essere rimosso e riposizionato.
8. Applicare le strisce adesive lungo i bordi della

13. DRYUM change

Change the dressing 3 to 4 days after initial application;

Leave the dressing connected to the suction unit, Reload the suction unit (only if air is in the reservoir) by pressing the red piston and checking the fill level using the

graduated scale. If the level is ≥ 40 ml (yellow), dispose of the entire DRYUM device (FIG.11). If the level is <40 ml (green), continue using the same suction unit and dispose only the dressing (FIG.12). Disconnect the valve from the suction unit and place it on a sterile surface. Removal and disposal of the dressing as biological waste.

NOTE: Once the valve is disconnected from the suction unit, do not press the red piston (FIG.13). The suction unit can only be reloaded when connected to a dressing via the check valve (FIG.14);

3. Take the new dressing from the patient file and repeat steps starting from point 4 in the "DRYUM Application" section.

14.DRYUM removal and disposal

1. Remove the second dressing 3/4 days after the first change;
2. Disconnect the valve from the suction unit, remove the dressing from the patient, and dispose of both the dressing and suction unit as biological waste.

medicazione (FIG. 4).

9. Una volta posizionata la medicazione, estrarre il tubo dalla busta protettiva. È possibile accorciare il tubo con le forbici in base alla posizione dell'incisione.
10. Rimuovere la busta dell'elemento di suzione dal cartone.
11. Aprire la busta dell'elemento di aspirazione.
12. Estrarre la valvola presente nella busta della medicazione e avvitare alla valvola di suzione (FIG. 5, FIG. 6 e FIG. 7).
13. Inserire la valvola all'interno del tubo (FIG. 8) e assicurarsi della tenuta.
14. Caricare il dispositivo in verticale (pistone rosso rivolto verso l'alto) premendo il pistone con il pollice fino a fine corsa (FIG. 9 e FIG. 10), assicurandosi che il tubo non si attorcigli. Rimuovere il pollice e verificare che il pistone rimanga in posizione. Se il pistone si muove dopo alcuni secondi, ripetere l'operazione.

13. Cambio della medicazione

La medicazione deve essere sostituita dopo 3/4 giorni dalla prima applicazione;

Lasciare la medicazione collegata all'elemento di suzione sulla ferita.

Ricaricare il dispositivo (solo se c'è aria nel serbatoio) premendo con il pollice il pistone rosso e verificandone lo stato di riempimento consultando la scala graduata posizionata sul serbatoio. Se il livello di riempimento è uguale o superiore a 40 ml (colore giallo), smaltire l'intero dispositivo DRYUM (FIG. 11). Se il livello di riempimento è inferiore a 40 ml (colore verde) è possibile continuare il trattamento con lo stesso elemento di suzione e smaltire solo la medicazione (FIG. 12).

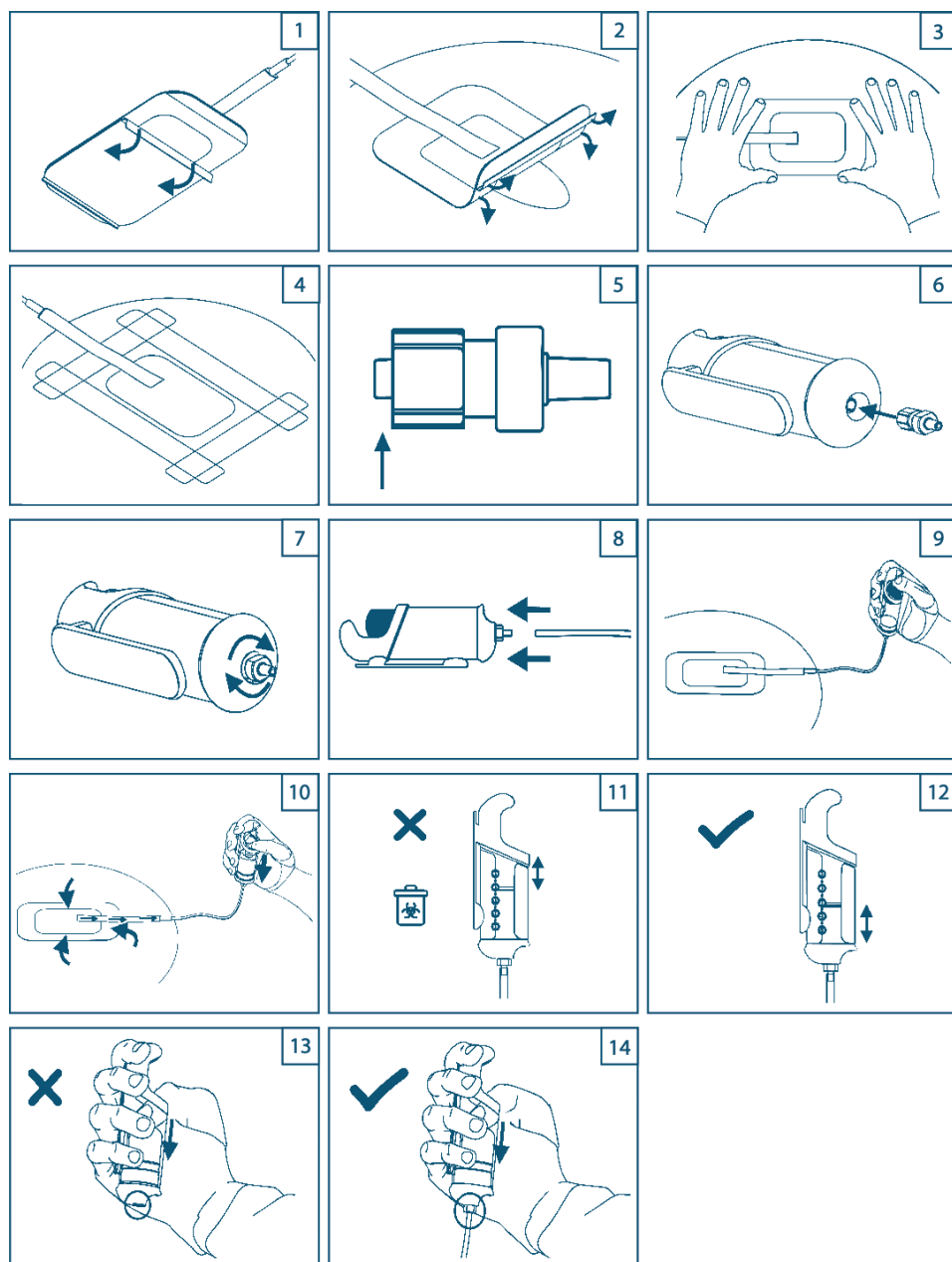
In questo caso, scollegare la valvola dall'elemento di suzione e posizionarla sul tavolo di servizio. Quindi rimuovere la medicazione dalla ferita e smaltirla come rifiuto biologico.

NB. Una volta scollegata la valvola dal dispositivo, non premere il pistone rosso dell'elemento di suzione (FIG. 13). L'elemento di suzione può essere caricato SOLO quando è collegato alla medicazione tramite la valvola di non ritorno (FIG. 14).

Prendere la nuova medicazione dalla cartella paziente e seguire le istruzioni dal punto 4 del paragrafo "Applicazione DRYUM".

14. Rimozione e smaltimento del DRYUM

1. Rimuovere la seconda medicazione dopo 4 giorni dal primo cambio della medicazione.
2. Scollegare la valvola dall'elemento di suzione, rimuovere la medicazione dal paziente ed infine smaltire medicazione ed elemento di suzione come rifiuti biologici.



Date of the last revision of the instructions for use: 07 2025 (Rev.00)



MEDICUD S.r.l.
 Viale Bruno Buozzi 47
 00197 Rome (RM) Italy
 Tel +39 06 3529 1744
www.medicud.it

	Manufacturer/ <i>Fabbricante</i>
	Warning/ <i>Attenzione</i>
	Manufacturing Date/ <i>Data di produzione</i>
	Batch number/ <i>Numero di lotto</i>
	Consult instruction for use/ <i>Consultare le istruzioni d'uso</i>
	Do not reuse. The product is single use/ <i>Il prodotto è monouso. Non riutilizzare</i>
	Temperature range/ <i>Temperatura per la conservazione</i>
	Use by date/ <i>Scadenza</i>
	Do not resterilize/ <i>Non ri-sterilizzare</i>
	Unique Device Identifier/ <i>Codice identificativo unico</i>
	Do not use if the package is damaged <i>Non utilizzare la confezione danneggiata</i>
	Single sterile barrier system/ <i>Sistema di barriera sterile</i>
	Medical Device/ <i>Dispositivo medico</i>
	Sterilised using Ethylene Oxide/ <i>Dispositivo medico</i>
	Single sterile barrier system with protective packaging outside <i>Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno</i>
	<i>Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno</i>
	Keep dry/ <i>Conservare in ambiente asciutto</i>
	Do not expose to direct sunlight/ <i>Non esporre a luce solare diretta</i>