



REDAX®

IT

SERBATOIO IN SILICONE CON VALVOLA ANTI-REFLUSSO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema di drenaggio è costituito da un serbatoio morbido di silicone, munito di valvola anti-reflusso e da un raccordo per la connessione al tubo di drenaggio. Il serbatoio può avere capacità di 100, 200 e 400 cc. Il sistema è messo in funzione collegando il tubo di drenaggio, scelto in funzione della esigenza clinica, al raccordo del serbatoio, creando il vuoto con una semplice compressione. Grazie alla elasticità tipica del silicone l'intensità di aspirazione del drenaggio rimane costante fino al completo riempimento del serbatoio.

Nota: Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

AVVERTENZE

Non esistono controindicazioni note. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione a temperature elevate ed ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi. Sterilizzato a ossido di etilene. Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1: Collegare l'estremità libera del tubo di drenaggio (A) al connettore conico (B) del serbatoio di silicone.

Figura 2: Tenendo fermo nell'alveo della mano il serbatoio di silicone iniziare una moderata pressione, fino alla totale compressione.

Figura 3: Ultimata la compressione del serbatoio chiudere la valvola di scarico (C) con l'apposito tappo. Rilasciando la mano che comprimeva il serbatoio verrà immediatamente attivata l'aspirazione al tubo di drenaggio.

Figura 4: Attenzione: non comprimere il serbatoio di silicone schiacciandolo dal fondo. Questa operazione provocherebbe l'inattivazione del sistema di aspirazione.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

Data emissione ultima versione :
vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

EN

SILICONE RESERVOIR WITH ANTI-REFLUX VALVE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The drainage system is composed of a soft silicone reservoir fitted with an anti-reflux valve and a connector for attachment to the drainage tube. The reservoir may have a capacity of 100, 200 and 400 cc. The system is set up by connecting the drainage tube, selected according to clinical requirements, to the reservoir connector creating the vacuum by simple compression. Thanks to the typical elasticity of silicone, the drainage suction intensity remains constant until the reservoir is completely full.

Note: This device can only be used in safety conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The

DRENTECH® PUMP

manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated.

PRECAUTIONS

There are no known contraindications. Do not use if the package has been opened or damaged. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste. Ethylene Oxide gas sterilized. The product is sterile if the packaging is undamaged. Single-use device. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Discard after each single use, do not re-use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1: Connect the free end of the drainage tube (A) to the conical connector (B) of the silicone reservoir.

Figure 2: Holding the silicone reservoir in the palm of the hand, start a moderate pressure until full compression.

Figure 3: When reservoir compression has been completed, close the drain valve (C) with the special cap. When the hand that was compressing the reservoir is released, suction to the drainage tube will immediately be activated.

Figure 4: Caution: Do not compress the silicone reservoir by pressing from the bottom. This would cause deactivation of the suction system.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

Date of issue of the last version :
see last page : (REV.: XX-XXXX)

SILIKONTANK MIT ANTI-REFLUX-VENTIL

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Das Drainagesystem besteht aus einem weichen Silikontank, der mit einem Anti-Reflex-Ventil und mit einem Konnektor zum Anschluss an den Drainageschlauch ausgestattet ist. Der Tank kann ein Fassungsvermögen von 100, 200 und 400 ccm aufweisen. Das System wird betriebsbereit gemacht, indem der je nach klinischem Erfordernis gewählte Drainageschlauch an den Konnektor des Tanks angeschlossen und durch einfache Kompression ein Vakuum erzeugt wird. Dank der für Silikon typischen Elastizität bleibt die Saugstärke der Drainage bis zum vollständigen Füllen des Tanks konstant.

Hinweis: Die Sicherheit bei der Benutzung dieser Vorrichtung ist entsprechend der Typologie des Produktes nur innerhalb des Anwendungsbereiches und mit den in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.

HINWEISE

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt. Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vor hohen Temperaturen und UV-Strahlen geschützt lagern. Bei der Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle zu beachten. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Produkt ist bei unversehrter Verpackung steril. Produkt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wiederverwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Abbildung 1: Das freie Ende des Drainageschlauchs (A) an dem Konus-konnektor (B) des Silikontanks anschließen.

Abbildung 2: Den Silikontank ruhig in der Handfläche halten und langsam einen mäßigen Druck ausüben, bis er

vollständig zusammengedrückt ist.

Abbildung 3: Nachdem der Tank vollständig zusammengedrückt ist, das Ablassventil (C) mit der eigens dazu vorgesehenen Kappe schließen. Durch Loslassen der Hand, die den Tank zusammengedrückt hat, wird unverzüglich das Absaugen an dem Drainageschlauch aktiviert.

Abbildung 4: Achtung: Den Silikontank nicht vom Boden aus zusammendrücken. Diese Vorgehensweise würde zur Deaktivierung des Absaugsystems führen.

MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :
siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

FR

RESERVOIR EN SILICONE AVEC VALVE ANTI-REFLUX

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le système de drainage comprend un réservoir souple en silicone, équipé d'une valve anti-reflux et d'un raccord pour la connexion au tube de drainage. Le réservoir peut avoir une capacité de 100, 200 et 400 cc. La mise en fonction du système s'effectue en reliant le tube de drainage, choisi en fonction de l'exigence clinique, au raccord du réservoir, créant ainsi le vide par une simple compression. Grâce à l'élasticité typique du silicone l'intensité d'aspiration du drainage reste constante jusqu'au remplissage complet du réservoir.

Remarque: Le présent dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par les modes indiqués sur la présente notice de mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

AVERTISSEMENTS

Il n'existe aucune contre-indication connue. Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux. Stériliser à l'oxyde d'éthylène. Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser.

MODE D'EMPLOI

Figure 1: Connecter l'extrémité libre du tube de drainage (A) au connecteur conique (B) du réservoir en silicone.

Figure 2: En bloquant le réservoir en silicone dans le creux de la main presser moyennement jusqu'à la compression totale.

Figure 3: Après la compression du réservoir fermer la valve de vidange (C) à l'aide du bouchon prévu à cet effet. En relâchant la main, qui comprimait le réservoir, l'aspiration au tube de drainage sera immédiatement activée.

Figure 4: Attention: ne pas comprimer le réservoir en silicone en l'écrasant par le fond. Cette opération entraînerait l'inactivation du système d'aspiration.

DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX

Date d'émission de la dernière révision :
voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

ES

DEPOSITO DE SILICONA CON VALVULA ANTI-REFLUJO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El sistema de drenaje está formado por un depósito blando de silicona con válvula anti-reflujo y por un conector al tubo de drenaje. El

depósito puede tener capacidad de 100, 200 y 400 cc. El sistema se pone en funcionamiento conectando el tubo de drenaje que se elige en función de la exigencia clínica, al conector del depósito, creando el vacío con una simple compresión. La intensidad de aspiración del drenaje permanece constante hasta el llenado total del depósito gracias a la elasticidad característica de la silicona.

Nota: El presente dispositivo puede ser utilizado en condiciones de seguridad sólo en el campo de las aplicaciones y de la manera indicada en las presentes instrucciones de uso en base al tipo de producto. El productor declina cualquier responsabilidad derivante de un uso impropio y de todos modos diferente del indicado.

ADVERTENCIAS

No se conocen contraindicaciones. No utilizar el sistema si la presentación se encuentra abierta o dañada. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas. Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos. Esterilizado con óxido de etileno. El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Desechar después de cada uso, no reutilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1: Conectar el extremo libre del tubo de drenaje (A) al conector cónico (B) del depósito de silicona.

Figura 2: Iniciar una presión moderada sujetando el depósito de silicona en la cavidad de la mano hasta la compresión total.

Figura 3: Una vez terminada la compresión del depósito cerrar la válvula de vaciado (C) con el tapón a propósito. Al soltar la mano que comprimía el depósito se activará inmediatamente la aspiración en el tubo de drenaje.

Figura 4: Cuidado: no comprimir el depósito de silicona aplastándolo por el fondo. Esta operación provocaría la desactivación del sistema de aspiración.

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX

Fecha de emisión de la última versión :
véase la última página : (REV.: XX-XXXX)

SILICONENRESERVOIR MET EENRICHTINGSKLEP

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

BESCHRIJVING

Het drainagesysteem bestaat uit een zacht reservoir van silicone, voorzien van een eenrichtingsklep en een verbindingstuk voor aansluiting op de drainageslang. Het reservoir kan een capaciteit hebben van 100, 200 en 400 cc. Het systeem wordt in werking gesteld door de drainageslang, die gekozen wordt op grond van de klinische eisen, aan te sluiten op het verbindingstuk van het reservoir zodat vacuüm wordt gecreëerd door eenvoudige compressie. Dankzij de typische elasticiteit van siliconen blijft de zuigkracht van de drain constant totdat het reservoir helemaal is gevuld.

Opmerking: Dit hulpmiddel kan alleen veilig worden gebruikt in het toepassingsgebied en op de manieren die uiteengezet worden in dit blad met gebruiksinstructies, afhankelijk van het type product zelf. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid in geval van oneigenlijk gebruik, of gebruik dat afwijkt van hetgeen is voorgeschreven.

WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is. Niet blootstellen aan hoge temperaturen en aan ultraviolette stralen tijdens de conservering. Voor de verwijdering en de verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen, en moeten de wetsvoorschriften op het gebied van biologisch gevaarlijk afval in acht worden genomen. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product is steriel als de verpakking onaangebroken is. Product bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Weggoien na elk afzonderlijk gebruik, niet opnieuw gebruiken.

GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

Afbeelding 1: Sluit het vrije uiteinde van de drainageslang (A) aan op de conische connector (B) van het silicone reservoir.

Afbeelding 2: Begin het reservoir geleidelijk aan samen te drukken, terwijl u het stil in de palm van uw hand houdt, totdat het helemaal gecompriëerd is.

Afbeelding 3: De drainageklep (C) afsluiten met de daarvoor bestemde dop wanneer het reservoir helemaal gecompriëerd is. Door de hand te openen waarin het reservoir samengedrukt gehouden werd, zal onmiddellijk de aanzuiging in de drainageslang worden geactiveerd.

Afbeelding 4: Let op: druk het silicone reservoir niet samen door het vanaf de onderkant in te drukken. Hierdoor zou het afzuigstelsel niet worden geactiveerd.

LATEX-VRIJ MEDISCH APPARAAT

Datum van uitgifte van de laatste herziening:
zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

PT

RESERVATÓRIO EM SILICONE COM VÁLVULA ANTI-REFLUXO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O sistema de drenagem é constituído por um reservatório macio em silicone, dotado de válvula anti-refluxo e de uma junção para a ligação ao tubo de drenagem. A capacidade do reservatório pode ser de 100, 200 e 400 cc. O funcionamento do sistema é efectuado ligando o tubo de drenagem, escolhido em função da necessidade clínica, à junção do reservatório, criando o vácuo através de uma simples pressão. Devido à elasticidade própria do silicone a intensidade de aspiração da drenagem permanece constante até o reservatório estar completamente cheio.

Nota: O presente dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nas modalidades indicadas no presente manual de instruções de utilização, de acordo com a tipologia do próprio produto. O produtor declina qualquer responsabilidade derivante da utilização imprópria e de alguma forma diferente da indicada.

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem contra-indicações. Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada. Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento. Para a eliminação e a destruição do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso. Esterilizado com óxido de etileno. O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminacões cruzadas. Desfazer-se dele após cada utilização, não reutilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Figura 1: Ligar a extremidade livre do tubo de drenagem (A) ao conector cónico (B) do reservatório em silicone.

Figura 2: Segurando na palma da mão o reservatório de silicone, efectuar uma pressão moderada, até comprimi-lo totalmente.

Figura 3: Ultimada a compressão do reservatório fechar a válvula de descarga (C) através da tampa para o efeito. Soltando a mão que comprimia o reservatório, será imediatamente activada a aspiração para o tubo de drenagem.

Figura 4: Atenção: não comprimir o depósito em silicone pressionando-o a partir do fundo. Esta operação provocaria a desactivação do sistema de aspiração.

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX

Data de emissão da última versão :
veja a última página : (REV.: XX-XXXX)

СИЛИКОНОВЫЙ РЕЗЕРВУАР С АНТИРЕФЛЮКСНЫМ КЛАПАНОМ

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система дренажа состоит из резервуара из мягкого силикона с антирефлюксным клапаном и коннектором для подсоединения дренажной трубки. Резервуар может быть объемом 100, 200 и 400 куб. см. Чтобы установить систему, подсоедините дренажную трубку, выбранную в соответствии с клиническими требованиями, к коннектору резервуара и задайте вакуум простой компрессией. Благодаря эластичности силикона интенсивность отсасывания поддерживается постоянной до тех пор, пока резервуар не будет полон.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нет известных противопоказаний. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам. Стерилизация этиленоксидом. Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рисунок 1: Соедините свободный конец дренажной трубки (А) к коническому коннектору (В) силиконового резервуара.

Рисунок 2: Держа силиконовый резервуар в ладонях, начните мягко сдавливать до тех пор, пока не будет полного сжатия.

Рисунок 3: После завершения компрессии резервуара, закройте дренажный клапан (С) специальным колпачком. После сжатия отпустите резервуар, и отсасывание начнется автоматически.

Рисунок 4: Предупреждение: Не сдавливайте силиконовый резервуар снизу вверх. Это может деактивировать систему отсасывания.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

Дата последней версии:
см. последнюю страницу (Ред.: XX-XXXX)