



**REDAX**®

**IT**

## TUBO DI DRENAGGIO POST-OPERATORIO

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

Il drenaggio chirurgico è un dispositivo sterile e monouso. È disponibile in numerose versioni, le quali si differenziano tra loro per il profilo della sezione del tubo e/o per il materiale di cui sono costituiti (silicone o PVC). Tutte le versioni sono disponibili in diverse misure e sono fornite in doppia confezione sterile. Sono disponibili versioni con ago Trocar già montato al drenaggio per agevolare la manovra di posizionamento con tecnica asettica. Tutti i drenaggi possiedono marcature di profondità, graduate a partire dal termine del tratto forato: tali marcature facilitano il posizionamento preciso del drenaggio nella ferita. Tutti i drenaggi, in silicone ed in PVC, sono biocompatibili ed emocompatibili (secondo quanto previsto dalle vigenti normative). Tutti i prodotti in oggetto sono compatibili all'utilizzo con sistemi di drenaggio in aspirazione o per gravità.

#### INDICAZIONI

I drenaggi chirurgici sono utilizzati, in numerosi e differenti campi applicativi, al fine di evacuare fluidi potenzialmente patologici e sangue accumulatisi in cavità naturali e/o neofornate a seguito di un intervento chirurgico. Tutti i drenaggi chirurgici sono compatibili all'uso in associazione con sistemi di recupero sangue post-operatori, al fine di effettuare l'autotrasfusione.

**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.

#### SUGGERIMENTI DI IMPIEGO

Posizionamento del drenaggio.

- Prima di posizionare il drenaggio, scegliere attentamente il tipo, la posizione e la misura necessaria. Questi parametri dipendono dalla tipologia dell'intervento, dalla fisiologia del paziente e dall'esperienza del chirurgo.
- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il drenaggio toracico sterile dall'involucro protettivo.
- Posizionare il drenaggio nella ferita seguendo una procedura asettica. Nei prodotti corredati di ago trocar, utilizzare quest'ultimo secondo l'usuale tecnica di posizionamento, procedendo dall'interno della ferita verso l'esterno.
- Utilizzare, per il corretto posizionamento, le marcature di profondità riportate su tutti i drenaggi.
- Fissare il drenaggio mediante un punto cutaneo o un cerotto.
- Connettere il tubo posizionato al sistema di drenaggio prescelto secondo le modalità indicate nel rispettivo foglio di istruzioni. Nel caso di drenaggi provvisti di ago Trocar, tagliare quest'ultimo e provvedere al suo smaltimento prima di connettersi al sistema di drenaggio. Se necessario, è possibile utilizzare il raccordo incluso nella confezione, nei modelli dove è previsto, per effettuare il collegamento al sistema di drenaggio.

Rimozione del drenaggio.

- Rimuovere il nastro o il punto di sutura o qualunque altro tipo di fissaggio.
- Sconnettere il sistema di drenaggio.
- Rimuovere il drenaggio applicando una moderata trazione e applicare immediatamente una medicazione alla ferita.

#### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

#### AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e 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.
- Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire immediatamente dopo l'uso. Non riutilizzare.

#### STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

#### MATERIALI UTILIZZATI

PVC e silicone biocompatibili ed emocompatibili.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

#### AVVERTENZE / PRECAUZIONI PER L'USO

- Non manipolare il drenaggio in alcun modo né ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzature da taglio.
- In caso di fissaggio con punto di sutura, evitare attentamente di suturare il tubo stesso o di inciderlo con aghi o taglienti. Evitare una sutura eccessivamente stretta poiché potrebbe causare la rottura del drenaggio.
- Dopo aver posizionato il drenaggio, assicurarsi che il tratto forato sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.
- La rimozione del drenaggio deve essere effettuata manualmente esercitando una trazione moderata, evitando manovre repentine. Evitare l'utilizzo di strumenti metallici quali pinze o dispositivi che potrebbero procurare la rottura del drenaggio.
- La permanenza del drenaggio in sito, per periodi molto lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si osservi un'attenzione maggiore durante le operazioni di rimozione.
- A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti di drenaggio causati da accidentali lacerazioni.
- Si raccomanda di non utilizzare il drenaggio per un periodo superiore a 29 giorni.
- Non utilizzare roller clamps o altri dispositivi metallici per mungitura sui tubi in silicone.
- Non utilizzare strumenti abrasivi, come batuffoli di cotone o garze. Effettuare la mungitura dei tubi di silicone utilizzando questo tipo di strumenti può causare danni alla superficie del drenaggio riducendone la resistenza meccanica.
- Non utilizzare alcun liquido alcolico o aggressivo per

lubrificare la superficie dei tubi prima della mungitura. Redax suggerisce fortemente crema o olio di vaselina o qualsiasi altro lubrificante non aggressivo per aiutare la rimozione del tubo.

Date emissione ultima versione :

vedere ultima pagina : (REV.:XX-XXXX)

**EN**

## POSTOPERATIVE DRAINAGE TUBE

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

The surgical drainage is a sterile and single-use device. It is available in numerous versions which differ between them in the profile of the tube segment and/or in the material of which they are made (silicone or PVC). All the versions are available in different sizes and are supplied in double sterile packaging. Versions are available with the trocar needle already mounted to the drainage in order to facilitate positioning with aseptic technique. All the drainages have depth markings, graduated from the end of the perforated section: these markings facilitate accurate positioning of the drainage in the wound. All the drainages, both silicone and PVC, are biocompatible and hemocompatible (in accordance with the regulations in force). All the subject products are compatible for use with gravity or suction drainage systems.

#### INDICATIONS

The surgical drainages are used in numerous different fields of application with the purpose of evacuating potentially pathological fluids and blood that has accumulated in natural and/or newly-formed cavities following surgery. All the surgical drainages are compatible for use in conjunction with postoperative blood recovery systems with the purpose of autotransfusion.

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

#### SUGGESTIONS FOR USE

Positioning the drainage.

- Before positioning the drainage, carefully select the type, the position and the size required. These parameters depend on the type of operation, the physiology of the patient and the experience of the physician.
- Using an aseptic technique, carefully remove the sterile thoracic drainage from its protective wrapping.
- Position the drainage in the wound using an aseptic procedure. With products fitted with trocar needle, use the latter according to the usual positioning technique, working from the inside to the outside.
- For proper positioning use the depth markings indicated on all the drainages.
- Fix the drainage by means of a stitch or plaster.
- Connect the positioned tube to the selected drainage system following the instructions on the relevant instruction leaflet. In the case of drainages fitted with trocar needle, cut the latter and dispose of it before connecting to the drainage system. If necessary, the connector provided in the package can be used (where provided) to make the connection to the drainage system.

Removing the drainage.

- Remove the tape or stitch or any other type of fixing.
- Disconnect the drainage system.
- Remove the drainage by pulling slightly and immediately apply a wound dressing.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

#### GENERAL PRECAUTIONS

- The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided 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.
- Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Dispose of the device immediately after use. Do not reuse.

#### STERILE - Ethylene oxide gas sterilized.

#### MATERIALS USED

PVC and silicone biocompatible and hemocompatible.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

#### WARNINGS / PRECAUTIONS FOR USE

- Do not manipulate the drainage in any way nor make additional holes with the aid of cutting implements.
- If fixing with a stitch, carefully avoid stitching the tube itself or to cut it with needles or sharp edges. Avoid a too tight stitch which might cause the drainage to rip.
- After positioning the drainage, ensure that the perforated section is completely inside the wound and that the connections are perfectly sealed.
- The drainage must be removed by hand, pulling slightly and avoiding sudden movements. Avoid the use of metal instruments such as forceps or devices which might cause rupture of the drainage.
- If the drainage is left in the site for very long periods of time, it might be difficult to remove it. Greater attention must therefore be paid during removal.
- After removal ensure complete integrity of the drainage, an essential condition to exclude that drainage fragments caused by accidental rupture remain in the cavity.
- It is recommended not to use the drainage tube for a period of more than 29 days.
- Do not use roller clamps or similar metallic milking device on silicone tubes.
- Do not use any abrasive tools, such as cotton flock or gauzes. Milking the silicone tubes by means of those tools can make damages on drain surface reducing the mechanical resistance.
- Do not use any alcoholic or aggressive liquid to lubricate the surface of the tubes before milking. Redax strongly suggests Vaseline oil or cream to help the tube stripping or any other non-aggressive lubricant.

Date of issue of the last version:

see last page : (REV.:XX-XXXX)

**DE**

## POSTOPERATIVER DRAINAGESCHLAUCH

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

Die chirurgische Drainage ist eine sterile Einwegvorrichtung. Sie ist in zahlreichen Versionen erhältlich, die sich durch das Profil des Schlauchquerschnitts und/oder durch das Material, aus dem sie bestehen (Silikon oder PVC), voneinander unterscheiden. Alle Versionen sind in verschiedenen Größen erhältlich und werden in doppelter steriler Verpackung geliefert. Es sind Versionen mit einer bereits an die Drainage montierten Trokar-Nadel erhältlich, um die Platzierung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern. Alle Drainagen besitzen Tiefenmarkierungen, die ab dem Ende des mit Öffnungen versehenen Abschnitts graduiert sind: Diese Markierungen erleichtern die präzise Platzierung der Drainage in der Wunde. Alle Drainagen aus Silikon und aus PVC sind (gemäß den geltenden Rechtsvorschriften) bio- und hämokompatibel. Alle betreffenden Produkte sind für die Verwendung mit Drainagesystem geeignet, die mit Absaugung oder mittels Schwerkraft funktionieren.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die chirurgischen Drainagen werden in zahlreichen und unterschiedlichen Anwendungsbereichen verwendet, um potentiell pathologische Flüssigkeiten und Blut, die sich in natürlichen und/oder infolge von chirurgischen Eingriffen neu gebildeten Hohlräumen angesammelt haben, zu entfernen. Alle chirurgischen Drainagen eignen sich für den Gebrauch in Verbindung mit postoperativen Blutrückgewinnungssystemen, um die Autotransfusion durchzuführen.

**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.

#### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Platzierung der Drainage.

- Vor Platzierung der Drainage sorgfältig den Typ, die Position und die erforderliche Größe auswählen. Diese Parameter hängen von der Art des Eingriffs, von der Physiologie des Patienten und von der Erfahrung des Chirurgen ab.
- Unter Anwendung einer aseptischen Technik die sterile Thoraxdrainage vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen.
- Die Drainage unter Befolgung eines aseptischen Verfahrens in der Wunde platzieren. Bei den Produkten mit Trokar-Nadel ist diese entsprechend der üblichen Platzierungstechnik zu verwenden, wobei aus dem Inneren der Wunde nach außen vorgegangen wird.
- Zur korrekten Positionierung sind die auf allen Drainagen vorhandenen Tiefenmarkierungen zu verwenden.
- Die Drainage mit einem Nahtstich oder mit einem Pflaster befestigen.
- Den positionierten Schlauch gemäß den in der jeweiligen Gebrauchsanleitung aufgeführten Modalitäten an den gewählten Drainagesystem anschließen. Im Falle von Drainagen mit Trokar-Nadel ist diese abzuschneiden und zu entsorgen, bevor der Anschluss an das Drainagesystem ausgeführt wird. Erforderlichenfalls kann zum Anschluss an das Drainagesystem der Konnektor, der bei den ihn vorsehenden Modellen in der Verpackung enthalten ist, verwendet werden.

Entfernung der Drainage.

- Das Pflaster, den Nahtstich jede andere Befestigungsart entfernen.
- Das Drainagesystem trennen.
- Die Drainage durch mäßiges Ziehen entfernen und die Wunde sofort verbinden.

#### GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

#### ALLGEMEINE HINWEISE

- Das Produkt ist bei unversehrter Verpackung steril. 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.
- Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Sofort nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

#### STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

#### VERWENDETE MATERIALIEN

PVC und Silikon sind bio- und hämokompatibel.

MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX.

#### HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

- Die Drainage in keiner Weise weder manipulieren noch mit scheidenden Geräten zusätzliche Öffnungen schaffen.
- Wird die Drainage mit Nahtstichen befestigt, ist sorgfältig zu vermeiden, die Stiche in den Schlauch selbst zu setzen oder ihn mit Nadeln oder scheidenden Geräten zu beschädigen. Ein übermäßig enges Nähen ist zu vermeiden, da dadurch die Drainage beschädigt werden könnte.
- Nach Platzierung der Drainage ist sicherzustellen, dass der Abschnitt mit den Öffnungen in der Wunde eingeschlossen ist und dass die Verbindungen absolut dicht sind.
- Die Entfernung der Drainage muss manuell durchgeführt werden. Dabei ist ein mäßiger Zug auszuüben. Ruckartige Bewegungen sind zu vermeiden. Der Gebrauch von Metallinstrumenten wie Zangen oder von Vorrichtungen, die zur Beschädigung der Drainage führen könnten, ist zu vermeiden.
- Verbleibt die Drainage über einen sehr langen Zeitraum vor Ort, könnte sich ihre Entfernung schwierig gestalten. Während der Vorgänge zur Entfernung ist eine besondere Sorgfalt walten zu lassen.
- Nach der Entfernung der Drainage ist sicherzustellen, dass die Drainage vollkommen unversehrt ist. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung, um auszuschließen, dass durch unbeachtigte Risse verursachte Drainagefragmente in der Höhle zurückbleiben.
- Die Drainage sollte nicht länger als 29 Tage benutzt werden.
- Keine Rollerklammern oder andere metallische Vorrichtungen für das Melken der Silikonschläuche verwenden.
- Keine reibenden Materialien wie Wattebausch oder Gaze verwenden. Das Melken der Silikonschläuche mit dieser Art von Hilfsmitteln kann zu Schäden an der Oberfläche des Drainageschlauchs führen und seine mechanische Beständigkeit beeinträchtigen.
- Keine alkoholhaltigen oder aggressiven Flüssigkeiten zum

Schmieren der Schlauchoberfläche vor dem Melken verwenden. Redax empfiehlt hierzu dringend den Einsatz von Creme, Vaselinöl oder anderen nicht aggressiven Gleitmitteln, um das Herausziehen des Schlauchs zu erleichtern.

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :

siehe letzte Seite : (REV.:XX-XXXX)

**FR**

## TUBE DE DRAINAGE POSTOPERATOIRE

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

Le drainage chirurgical est un dispositif stérile et à usage unique. Il est disponible dans de nombreuses versions, qui se caractérisent par le profil de la section du tube et/ou par le matériau dans lequel il est fait (silicone ou PVC). Toutes les versions sont disponibles dans plusieurs mesures et sont fournies dans une double confection stérile. Les versions à aiguille trocart déjà montée sur le drainage, pour faciliter la manoeuvre de positionnement avec une technique aseptique, sont disponibles. Tous les drainages possèdent des marquages en profondeur, gradués à partir de la fin de la partie perforée: ces marquages facilitent le positionnement précis du drainage dans la blessure. Tous les drainages, en silicone et en PVC, sont biocompatibles et hémostocompatibles (conformément à ce qui est prévu par les normes en vigueur). Tous les produits concernés sont compatibles pour l'utilisation avec des systèmes de drainage en aspiration ou par gravité.

#### INDICATIONS

Les drainages chirurgicaux sont utilisés, dans de nombreux et différents domaines d'application, afin d'évacuer des liquides potentiellement pathologiques et du sang s'étant accumulés dans les cavités naturelles et/ou néoformées à la suite d'une intervention chirurgicale. Tous les drainages chirurgicaux sont compatibles pour l'utilisation en association à des systèmes de récupération du sang postopératoires, afin d'effectuer l'autotransfusion.

**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.

#### CONSIGNES D'UTILISATION

Positionnement du drainage.

- Avant de positionner le drainage, choisir attentivement le type, la position et la mesure nécessaire. Ces paramètres dépendent du type de l'intervention, de la physiologie du patient et de l'expérience du chirurgien.
- En procédant de manière aseptique, extraire avec précaution le drainage thoracique stérile de son enveloppe de protection.
- Positionner le drainage dans la blessure en procédant de manière aseptique. Dans les produits équipés d'une aiguille trocart, utiliser cette dernière selon la technique habituelle de positionnement et en procédant de l'intérieur de la blessure vers l'extérieur.
- Pour le positionnement exact, utiliser les marquages en profondeur figurant sur tous les drainages.
- Fixer le drainage à l'aide d'un point de suture ou d'un sparadrap.
- Connecter le tube positionné au système de drainage choisi selon les indications fournies dans le mode d'emploi respectif. Dans le cas de drainages équipés d'une aiguille trocart, couper cette dernière et la jeter avant de se connecter au système de drainage. Le cas échéant, il est possible d'utiliser le raccord fourni dans la confection, dans les modèles où il est prévu, pour effectuer le raccordement au système de drainage.

Extraction du drainage.

- Enlever la bande ou le point de suture ou tout autre type de fixation.
- Déconnecter le système de drainage.
- Extraire le drainage en exerçant une traction modérée et placer immédiatement un pansement sur la blessure.

#### CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

#### CONSIGNES GENERALES

- Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.
- Eviter 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 la matière (déchets biologiquement dangereux).
- Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Jeter immédiatement après l'emploi. Ne pas réutiliser.

#### STERILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

#### MATERIAUX UTILISES

PVC et silicone biocompatibles et hémostocompatibles.

DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX.

#### AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS POUR L'EMPLOI

- Ne manipuler d'aucune manière le drainage, ni n'effectuer aucun trou supplémentaire à l'aide d'outil de coupe.
- En cas de fixation avec un point de suture, éviter attentivement de suturer le tube ou de le couper avec des aiguilles ou des objets coupants. Eviter une suture trop serrée car cela pourrait entraîner la rupture du drainage.
- Après avoir positionné le drainage, s'assurer que la partie perforée se trouve complètement à l'intérieur de la blessure et que les connexions sont parfaitement étanches.
- L'extraction du drainage doit être effectuée manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant des manoeuvres brusques. Eviter l'utilisation d'instruments métalliques comme des pinces ou des dispositifs qui pourraient entraîner la rupture du drainage.
- La permanence du drainage sur place, pour des périodes particulièrement longues, pourrait créer des problèmes pour son extraction. Il faut faire beaucoup plus attention pendant les opérations d'extraction.
- Après l'extraction, contrôler le bon état du drainage, condition essentielle pour exclure la possibilité de trouver, dans les cavités, des fragments de drainage provoqués par des déchirures accidentelles.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le drainage pendant une période supérieure à 29 jours.
- Ne pas utiliser de roller clamps ou autres dispositifs

métalliques pour la traite sur des tuyaux en silicone.

**9. Ne pas utiliser d'instruments ou matériaux abrasifs (tels que cotons ou gazes). La traite des tuyaux en silicone effectué en utilisant ce type d'instruments ou matériaux peut endommager la surface du drain et en réduire la résistance mécanique.**

**10. N'utiliser aucun liquide contenant de l'alcool ou agressif pour lubrifier la surface des tuyaux avant de procéder à la traite. Redax recommande vivement une crème, de l'huile de vaseline ou autre lubrifiant non agressif pour faciliter le retrait du tuyau.**

Date d'émission de la dernière révision :

voir la dernière page : (REV.:XX-XXXX)

**ES**

## TUBO DE DRENAJE POSTOPERATORIO

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCION

El drenaje quirúrgico es un dispositivo estéril y desechable. Se encuentra disponible en varias versiones, que se diferencian entre sí por el perfil de la sección del tubo y/o por el material con el cual se han fabricado (silicona o PVC). Todas las versiones se encuentran disponibles en medidas diferentes y se suministran dentro de un envase doble estéril. Se encuentran disponibles versiones con aguja trocar ya montada en el drenaje para facilitar las operaciones de colocación con técnica aséptica. Todos los drenajes poseen marcas de profundidad, graduadas a partir del final del tramo perforado: estas marcas facilitan la colocación precisa del drenaje en la herida. Todos los drenajes, tanto si son de silicona como PVC, son biocompatibles y hemocompatibles (en conformidad con las normativas vigentes). Todos los productos en cuestión son compatibles con el uso de sistemas de drenaje mediante aspiración o por gravedad.

#### INDICACIONES

Los drenajes quirúrgicos se utilizan en numerosos y diferentes campos de aplicación para evacuar fluidos potencialmente patológicos y la sangre que se ha acumulado en cavidades neutras y/o que se han formado tras la intervención quirúrgica. Todos los drenajes quirúrgicos son compatibles para utilizarlos en asociación con sistemas de recuperación de la sangre postoperatorios, para poder efectuar la autotransfusión.

**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.

#### SUGERENCIAS PARA EL EMPLEO

Colocación del drenaje.

- Antes de colocar el drenaje, seleccionar atentamente el tipo, la posición y la medida necesaria. Estos parámetros dependen del tipo de intervención, de la fisiología del paciente y de la experiencia del cirujano.
- Utilizando una técnica aséptica, extraer con cautela el drenaje torácico estéril de su envoltura protectora.
- Colocar el drenaje en la herida siguiendo un procedimiento aséptico. En los productos dotados con aguja trocar, utilizar esta última según la técnica de colocación habitual, procediendo desde el interior de la herida hacia el exterior.
- Para la correcta colocación utilizar las marcas de profundidad presentes en todos los drenajes.
- Sujetar el drenaje mediante un punto cutáneo o un trozo de esparadrapo.
- Conectar el tubo colocado al sistema de drenaje seleccionado según las modalidades indicadas en el manual de instrucciones correspondiente. En el caso de drenajes dotados con aguja Trocar, cortar esta última y echarla antes de conectarse al sistema de drenaje. Si es necesario, es posible utilizar el empalme incluido en el envase, en los modelos donde se ha previsto, para efectuar la conexión con el sistema de drenaje.

Extracción del drenaje.

- Quitar el trozo de esparadrapo o el punto de sutura o cualquier otro tipo de sujeción.
- Desconectar el sistema de drenaje.
- Quitar el drenaje ejerciendo una ligera presión y medicar inmediatamente la herida.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

- El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. No utilizar el dispositivo 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.
- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Eliminar inmediatamente tras su uso. No volverlo a utilizar.

#### ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

#### MATERIALES EMPLEADOS

PVC y silicona biocompatibles y hemocompatibles.

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX.

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES DE USO

- No manipular el drenaje bajo ningún concepto ni efectuar orificios suplementarios mediante equipos de corte.
- En caso de sujeción mediante punto de sutura, hay que prestar atención para no suturar el tubo ni agujerarlo con agujas u objetos de corte. No efectuar una sutura muy estrecha ya que se puede provocar la rotura del drenaje.
- Tras colocar el drenaje, asegurarse de que el tramo con orificios se encuentre totalmente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.
- La extracción del drenaje se debe efectuar manualmente ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras bruscas. No usar instrumentos metálicos como pinzas ya que pueden romper el drenaje.
- La permanencia del drenaje en la herida, durante un periodo muy largo, puede dificultar la extracción del mismo. Prestar mucha atención durante las operaciones de extracción.
- Una vez efectuada la extracción, asegurarse de que el drenaje se encuentre íntegro, condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje dentro de la

7. cavidad y se puedan provocar laceraciones accidentales. Se recomienda no utilizar el drenaje por un período superior a los 29 días.
8. No utilizar pinzas de rueda ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos de tubos de silicona.
9. No utilizar instrumentos abrasivos, como copos de algodón o gases. Extraer coágulos de los de tubos de silicona utilizando este tipo de instrumentos puede estropear la superficie del drenaje y reducir la resistencia mecánica.
10. No utilizar ningún líquido agresivo o a base de alcohol para lubricar la superficie de los tubos antes de extraer coágulos. Para retirar el tubo, Redax sugiere utilizar crema o aceite de vaselina, o bien cualquier otro lubricante que no sea agresivo.

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

NL

## POST-OPERATIEVE DRAINAGESLANG

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### BESCHRIJVING

De chirurgische drain is een steriel hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik. Hij is leverbaar in talrijke uitvoeringen, die onderling verschillen in profiel van de slangdoorsnede en/of in het materiaal waarvan ze zijn gemaakt (siliconen of PVC). Alle uitvoeringen zijn leverbaar in verschillende maten, en worden geleverd in een dubbele steriele verpakking. Er zijn uitvoeringen leverbaar met trocar-naald die al op de drain gemonteerd is, om het manoeuvreren bij de plaatsing met aseptische techniek te vergemakkelijken. Alle drains hebben dieptemarkeringen, die geïnduceerd zijn vanaf het einde van het gedeelte met ogen: deze markeringen vergemakkelijken een nauwkeurige plaatsing van de drain in de wond. Alle drains, van silicone en PVC, zijn biocompatibel en hemocompatibel (volgens de voorschriften van de geldende normen). Alle producten in kwestie zijn compatibel voor het gebruik met drainage-systemen door afzuiging of zwaartekracht.

#### INDICATIES

De chirurgische drains worden gebruikt in vele verschillende toepassingsvelden, en hebben tot doel potentieel pathologische vloeistoffen en bloed af te zuigen die zich hebben opgehoopt in natuurlijke holten en/of holten die ontstaan zijn als gevolg van een chirurgische ingreep. Alle chirurgische drains zijn compatibel met gebruik in combinatie met post-operatieve bloedherwinningssystemen voor autotransfusie. **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.

#### GEBRUIKSADVIEZEN

Plaatsing van de drain.

1. Alvorens de drain te plaatsen moeten het type, de positie en de benodigde maat zorgvuldig worden gekozen. Deze parameters zijn afhankelijk van het type ingreep, de fysiologie van de patiënt en de ervaring van de chirurg.
2. Verwijder de steriele borstkasdrain voorzichtig met een aseptische techniek uit de beschermende verpakking.
3. Plaats de drainage van de wond volgens een aseptische procedure. Gebruik bij producten die een trocar-naald hebben deze naald volgens de gebruikelijke plaatsingstechniek, waarbij u vanuit de binnenzijde van de wond naar buiten werkt.
4. Maak voor een juiste plaatsing gebruik van de dieptemarkeringen die op alle drains zijn aangebracht.
5. Zet de drain vast door middel van een hechting in de huid of een pleister.
6. Sluit de geplaatste slang aan op het gekozen drainagestelsel op de manier die wordt aangegeven op het desbetreffende instructieblad. Bij drains met een trocar-naald moet deze worden doorgesneden en moet hij als afval worden verwerkt alvorens de verbinding met het drainagestelsel tot stand te brengen. Indien nodig is het mogelijk het verbindingsstuk te gebruiken dat deel uitmaakt van de verpakking, bij de modellen waar dat voorzien is, om de verbinding met het drainagestelsel te maken.

Verwijdering van de drain.

1. Verwijder de tape of de hechting of elk ander type bevestiging.
2. Maak het drainagestelsel los.
3. Verwijder de drainage door er licht aan te trekken en zorg onmiddellijk voor medicatie van de wond.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

#### ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het product is steriel als de verpakking onaangebroken is. Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is.
- Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen tijdens de opslag.
- Voor de eliminatie en verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften in acht worden genomen die van kracht zijn op het gebied van gevaarlijk biologisch afval.
- Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Onmiddellijk na het gebruik weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

#### STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

#### GEBRUIKTE MATERIALEN

PVC en silicone biocompatibel en hemocompatibel.

MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX.

#### WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

1. Manipuleer de drain in geen geval om verdere ogen te maken met snijgereedschap.
2. Als de slang is vastgezet met een hechting, moet er goed op worden gelet dat hij zelf niet wordt gehecht, of dat erin gesneden wordt met naalden of scherpe randen. Trek de hechting niet te sterk aan, want daardoor zou de drain kapot kunnen gaan.
3. Nadat de drain geplaatst is dient men te controleren of het gedeelte met de ogen helemaal in de wond zit, en of de verbindingen perfect afgedicht zijn.
4. Het verwijderen van de drain moet met de hand gebeuren door er licht aan te trekken zonder bruuske bewegingen te maken. Gebruik geen metalen instrumenten zoals tangen of hulpmiddelen die de drain zouden kunnen doen scheuren.

5. Als de drain erg lang in situ blijft, zou het verwijderen ervan moeizaam kunnen zijn. Let erg goed op bij het verwijderen.
6. Na de verwijdering moet worden gecontroleerd of de drain helemaal onbeschadigd is; dit is een essentiële voorwaarde om uit te sluiten dat er fragmenten van de drain, die ontstaan zouden kunnen zijn door onopzettelijk scheuren, achtergebleven zijn in de holten.
7. Het wordt geadviseerd de drain langer dan 29 dagen te gebruiken.
8. Gebruik geen rolklemmen of andere metalen hulpmiddelen voor het melken van siliconenslangen.
9. Gebruik geen schurend materiaal zoals plukken watten of verbandgaas. Het melken van siliconenslangen met dit soort hulpmiddelen kan schade aan de drainageoppervlakken veroorzaken, wat de mechanische weerstand doet afnemen.
10. Gebruik geen alcoholische of agressieve vloeistoffen om de slangoppervlakken vóór het melken te smeren. Redax beveelt met klem het gebruik van vaselinecrème of -olie of elk ander niet-agressief smeermiddel aan om de slang te helpen verwijderen.

Datum van uitgifte van de laatste herziening:

zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

PT

## TUBO DE DRENAGEM PÓS-OPERATÓRIO

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO

A drenagem cirúrgica é um dispositivo esterilizado e descartável. Encontra-se disponível em numerosas versões, que se diferenciam entre elas pelo perfil da secção do tubo e/ou pelo material (silicone ou PVC). Todas as versões encontram-se disponíveis em diferentes medidas e em dupla embalagem esterilizada. Encontram-se disponíveis versões com agulhas trocar já montadas na drenagem de modo a facilitar a colocação com técnica asséptica. Todas as drenagens possuem marcas de profundidade, graduadas a partir do final da secção furada: estas marcas facilitam o exacto posicionamento da drenagem na ferida. Todas as drenagens, em silicone e em PVC, são biocompatíveis e hemocompatíveis (de acordo com o previsto pela legislação em vigor). Todos os produtos em questão são compatíveis com os sistemas de drenagem por aspiração ou por gravidade.

#### INDICAÇÕES

As drenagens cirúrgicas são utilizada, em numerosos e diferentes áreas de aplicação, com a função de drenar fluidos potencialmente patológicos e sangue acumulado em cavidades naturais e/ou recém-formadas na sequência de uma intervenção cirúrgica. Todas as drenagens cirúrgicas podem ser utilizadas em associação com sistemas de recuperação de sangue pós-operatório, com o objectivo de efectuar a auto-transusão.

**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.

#### SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Posicionamento da drenagem.

1. Antes de posicionar a drenagem, escolher atentamente o tipo, a posição e a medida necessária. Os parâmetros referidos dependem da tipologia da intervenção, da fisiologia do paciente e da experiência do cirurgião.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retirar com cuidado a drenagem torácica esterilizada do invólucro de protecção.
3. Posicionar a drenagem na ferida observando um procedimento asséptico. Nos produtos equipados com agulha trocar, esta deve ser utilizada de acordo com a técnica normal de posicionamento, procedendo do interior para o exterior da ferida.
4. Utilizar, para uma correcta colocação, as marcas de profundidade presentes em todas as drenagens.
5. Fixar a drenagem através de um ponto cutâneo ou um penso.
6. Conectar o tubo ao sistema de drenagem escolhido de acordo com as modalidades indicadas no respectivo manual de instruções. No caso de drenagens dotados de agulhas trocar, estas deverão ser cortadas e eliminadas antes de efectuar a conexão ao sistema de drenagem. Se necessário, é possível utilizar a junção presente na embalagem, nos modelos onde previsto, para efectuar a ligação ao sistema de drenagem.

Remoção da drenagem.

1. Remover o penso ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
2. Desconectar o sistema de drenagem.
3. Remover a drenagem efectuando uma tracção moderada e medicar imediatamente a ferida.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

#### ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento.
- Para a eliminação do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.
- Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

#### ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

#### MATERIAIS UTILIZADOS

PVC e silicone biocompatíveis e hemocompatíveis.

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX.

#### ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Não manipular de forma alguma a drenagem nem efectuar furos suplementares utilizando instrumentos cortantes.
2. Em caso de fixação através de ponto de sutura, ter cuidado para não suturar o tubo ou cortá-lo com agulhas ou objectos cortantes. Evitar uma sutura excessivamente apertada que poderá provocar a ruptura da drenagem.
3. Colocada a drenagem, certificar que a secção furada se encontra completamente no interior da ferida e que as conexões sejam perfeitamente estanques.
4. A remoção da drenagem deve ser efectuada manualmente através de uma tracção moderada, evitando gestos

- repentinos. Evitar a utilização de instrumentos metálicos tais como pinças ou dispositivos que poderão provocar a ruptura da drenagem.
- 5. A permanência num determinado local da drenagem por períodos prolongados poderá tornar difícil a sua remoção. Ter maior atenção durante as operações de remoção.
- 6. Terminada a remoção, verificar a total integridade da drenagem, condição essencial para evitar que na cavidade permaneçam fragmentos de drenagens devido a lacerações acidentais.
- 7. Recomenda-se a não utilização da drenagem por um período superior a 29 dias.
- 8. Não utilizar reguladores de fluxo ou outros dispositivos metálicos para mungir os tubos em silicone.
- 9. Não utilizar instrumentos abrasivos como algodão hidrófilo ou gases. Mungir os tubos em silicone utilizando este tipo de instrumentos pode causar danos na superfície do sistema do dreno, reduzindo a resistência mecânica.
- 10. Não utilizar qualquer líquido alcoólico ou agressivo para lubrificar a superfície dos tubos antes de serem mungidos. A Redax sugere fortemente creme ou óleo de vaselina ou qualquer outro lubrificante não agressivo para ajudar a remoção do tubo.

Data de emissão da última versão :

veja a última página : (REV.: XX-XXXX)

RU

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ДРЕНАЖНАЯ ТРУБКА

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ

Хирургические дренажи это стерильные и одноразовые изделия. Имеются многочисленные конфигурации, которые отличаются профилем сегмента трубки и/или материалом, из которого они произведены (силикон или ПВХ). Все конфигурации имеются в различных размерах и поставляются в двойной стерильной упаковке. Имеются конфигурации с предустановленной в дренаже иглой-троакаром в целях облегчения асептического позиционирования. Все дренажи имеют маркеры глубины от края перфорированной секции: эти маркеры облегчают позиционирование дренажа в ране. Все дренажи, как силиконовые, так и из ПВХ, биосовместимы и гемосовместимы (в соответствии с действующими положениями). Вся продукция такого типа совместима для использования с системами дренажа, работающими на гравитации или на источнике разрежения.

#### ПОКАЗАНИЯ

Хирургические дренажи используются в многочисленных сферах применения в целях эвакуации потенциально патологических жидкостей и крови, которые скапливаются в естественной и/или сформированной полости после операции. Все хирургические дренажи совместимы для применения с системами послеоперационного восстановления крови в целях аутогемотрансфузии.

**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 применение или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

#### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка дренажа.

1. Перед тем как установить дренаж, тщательно выберите его тип, положение и необходимый размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологии пациента и опытности врача.
2. Асептически с осторожностью извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Установите дренаж в ране с помощью асептических техник. В случае продукции с предустановленным троакарком используйте троакар согласно традиционной технике установки в направлении изнутри наружу.
4. Для более точной установки используйте маркеры глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Зафиксируйте дренаж посредством швов или пластыря.
6. Соедините установленные трубки с выбранной системой дренирования согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакарком обрежьте и утилизируйте его перед тем, как подсоединить систему дренирования. При необходимости можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренирования.

Извлечение дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.
2. Отсоедините систему дренирования.
3. Извлеките дренажи, медленно вытягивая их, и немедленно наложите на рану повязку.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

#### ОБЩИЕ МЕРЫ

#### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Избегайте подвергать воздействию 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.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

#### СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

#### ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПВХ и силикон, биосовместимые, гемосовместимые.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь с дренажами так, чтобы не возникли дополнительные отверстия из-за использования режущих инструментов.

2. Если дренаж фиксируется швом, избегайте прокалывания трубки во время пришивания иглой или острыми предметами. Избегайте слишком тугих швов, что может привести к разрыву дренажа.
3. После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и соединения коннекторов плотные.
4. Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или иглы или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.
5. Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа в данной ситуации.
6. После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.
7. Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
8. Не использовать роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.
9. Не использовать абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.
10. Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

Rx

Localizzabile a raggi X - X ray contrast - Röntgenfähig - Radio opaque - Contraste para rayos X - Röntgen contrast - Contraste ao raio X - Рентгеноконтрастный

CE 0123

Redax S.p.A.  
Via Galileo Galilei, 18  
Poggio Rusco (MN) Italy