



REDAX®

# DRENTECH PUMP DRENTECH CLOSED

IT

## SERBATOIO IN SILICONE

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

Il sistema di drenaggio è costituito da un serbatoio di silicone, munito di valvola anti-reflusso e da uno o due raccordi per la connessione al tubo di drenaggio. Il serbatoio può avere capacità di 100, 200 e 400 cc e può essere provvisto di sacca di raccolta. Grazie alla elasticità tipica del silicone l'intensità di aspirazione del drenaggio rimane costante fino al completo riempimento del serbatoio.

#### INTENZIONE D'USO

I sistemi di drenaggio sono indicati per l'evacuazione postoperatoria di fluidi dalla ferita chirurgica o traumatica prevenendone l'accumulo.

**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 utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione a temperature elevate ed ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. 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.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Preparazione all'uso

Figura 1: Collegare l'estremità libera del tubo di drenaggio (A) al connettore conico (B) del serbatoio di silicone, se si utilizza un solo drenaggio sigillare l'eventuale secondo raccordo con l'apposito tappo disponibile.

Figura 2: Per le versioni con sacca, chiudere prima la clamp sul raccordo di scarico. 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 innesco (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.

##### Totale riempimento del serbatoio

Quando il serbatoio raggiunge il totale riempimento deve essere sostituito con un nuovo dispositivo. Per eseguire l'operazione occorre clampare il tubo di drenaggio e rimuovere il dispositivo in uso. La valvola antireflusso impedisce fuoriuscite accidentali di liquido. Procedere alla connessione di un nuovo dispositivo seguendo le istruzioni al paragrafo precedente poi rimuovere la clamp dal tubo di drenaggio.

##### Versione con sacca

Nella versione con sacca, è possibile trasferire il fluido raccolto ripristinando la capacità di aspirazione del serbatoio. Per eseguire il trasferimento, aprire la clamp sul connettore di scarico e premere il serbatoio con entrambe le mani fino al completo svuotamento (fig.5). Se eseguita correttamente l'operazione consente il ripristino automatico della capacità aspirante.

Qualora la sacca di raccolta risultasse completamente piena è possibile procedere alla sostituzione della stessa chiudendo la clamp sul connettore di scarico e procedendo a rimuovere la sacca in uso connettendone una nuova. Qualora la sacca fosse provvista di rubinetto, quest'ultimo può essere utilizzato per svuotare la sacca stessa e ripristinarne la capacità di raccolta.

#### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

**STERILE** - 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.  
**DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.**

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

## SILICONE RESERVOIR

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

The drainage system is composed of a silicone reservoir equipped with an anti-backflow valve and one or two connectors for connection to the drainage tube. The reservoir may have a capacity of 100, 200 and 400 cc and can be equipped with a collection bag. Thanks to the typical elasticity of silicone, the drainage suction power remains constant until the reservoir is completely full.

#### INTENDED USE

The drainage systems are intended to be used for post-operative evacuation of fluids from the surgical or traumatic wound preventing fluid build-up.

**Note:** This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

#### WARNINGS

Do not use if the package has been opened or damaged. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. Dispose of the device after each single use; do not reuse. Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Preparing for use

Figure 1: Connect the free end of the drainage tube (A) to the tapered connector (B) of the silicone reservoir; if using only one drainage, seal the second connector with the dedicated cap provided.

Figure 2: For the versions with bag, first close the clamp on the drainage connector. Holding the silicone reservoir firm in the palm of your hand, start applying moderate pressure until it is completely compressed.

Figure 3: Once the reservoir has been compressed, close the primer valve (C) with the dedicated cap. Releasing the hand that was compressing the reservoir, drainage tube suction will immediately be activated.

Figure 4: Warning: do not compress the silicone reservoir pushing in from the bottom. This would deactivate the suction system.

##### What to do when the reservoir is completely full

When the reservoir is completely full, it must be replaced with a new device. To carry out this operation, clamp the drainage tube and remove the device in use. The anti-backflow valve prevents accidental fluid spillage. Proceed with connecting a new device following the instructions above and then remove the clamp from the drainage tube.

##### Version with bag

In the version with bag, you can transfer the fluid collected, restoring the suction capacity of the reservoir. To do the transfer, open the clamp on the drainage connector and squeeze the reservoir with both hands until it is completely empty (Fig.5). If done properly, this operation allows automatically restoring the suction capacity.

If the collection bag is completely full, you can replace it; close the clamp on the drainage connector and then remove the bag in use and connect a new one. If the bag

EN

is equipped with a tap, you can use it to empty the bag and restore the collection capacity.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

**STERILE** - Sterilized by ethylene oxide. The product is sterile if the package is intact.

**SINGLE-USE DEVICE**. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

**LATEX-FREE MEDICAL DEVICE**.

Date of issue of latest version:

See the last page: (REV.: XX-XXXX)

DE

## SILIKONRESERVOIR

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

Das Drainagesystem besteht aus einem Silikonreservoir, das mit einem Rückschlagventil und einem oder zwei Anschlüssen für die Drainageschläuche ausgestattet ist. Das Reservoir ist mit Fassungsvermögen von 100, 200 oder 400 ml erhältlich und kann zusätzlich mit einem Auffangbeutel ausgerüstet werden. Dank der typischen Elastizität von Silikon bleibt die Saugstärke der Drainage bis zur vollständigen Füllung des Reservoirs konstant.

#### ZWECKBESTIMMUNG

Drainagesysteme sind für die postoperative Ableitung von Flüssigkeiten aus OP-Wunden oder Verletzungen traumatischen Ursprungs angezeigt, sodass deren Ansammlung verhindert wird.

#### Anmerkung:

Sichere Einsatzbedingungen für diese Vorrichtung sind nur im Rahmen der in dieser Anleitung aufgeführten Anwendungsbereiche und Betriebsmethoden unter Beachtung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

#### HINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Exposition der Vorrichtung gegenüber hohen Temperaturen und UV-Strahlen während der Lagerung ist zu vermeiden. Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wieder verwenden. Zur Entsorgung der Vorrichtung sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

##### Vorbereitung für den Einsatz

Abbildung 1: Das freie Ende des Drainageschlauchs (A) am konischen Verbindungsstück (B) des Silikonreservoirs anschließen; falls nur eine Drainage verwendet wird, den ggf. vorhandenen zweiten Anschluss mit dem mitgelieferten Stopfen verschließen.

Abbildung 2: Bei Versionen mit Beutel zuerst die Klemme am Ablaufanschluss schließen. Das Silikonreservoir fest in der gewölbten Hand halten und beginnen, mäßigen Druck auszuüben, bis es ganz zusammengedrückt ist.

Abbildung 3: Nach dem vollständigen Zusammendrücken des Reservoirs das Füllventil (C) mit dem hierfür vorgesehenen Stopfen verschließen. Wird das Reservoir vom Druck der Hand befreit, aktiviert sich sofort die Absaugung durch den Drainageschlauch. Abbildung 4: Achtung, das Silikonreservoir nicht vom Boden ausgehend quetschen. Dadurch würde die Aktivierung des Absaugsystems verhindert werden.

##### Vollständige Füllung des Reservoirs

Wenn das Reservoir vollständig gefüllt ist, muss es durch eine neue Vorrichtung ersetzt werden. Zur Vornahme des Austauschs den Drainageschlauch abklemmen und die verwendete Vorrichtung entfernen. Das Rückschlagventil verhindert versehentliches Auslaufen von Flüssigkeit. Den Anschluss einer neuen Vorrichtung unter Befolgung der Anweisungen im vorigen Abschnitt vornehmen und anschließend die Klemme vom Drainageschlauch entfernen.

##### Version mit Beutel

Bei der Version mit Beutel kann die abgesaugte

Flüssigkeit in den Beutel überführt werden, wodurch die Saugkapazität des Reservoirs wiederhergestellt wird. Zum Umfüllen die Klemme am Ablaufanschluss öffnen und das Reservoir mit beiden Händen drücken, bis es ganz geleert worden ist (Abb. 5). Bei einwandfreier Ausführung dieses Vorgangs wird die Saugkapazität automatisch wiederhergestellt. Sollte der Auffangbeutel ganz voll sein, kann er ausgetauscht werden, indem die Klemme am Ablassanschluss geschlossen wird und der verwendete Beutel entfernt und durch einen neuen ersetzt wird. Falls der Beutel über einen Ablasshahn verfügt, kann dieser verwendet werden, um den Beutel zu leeren und so dessen Auffangvermögen wiederherzustellen.

#### GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

**STERIL** – Sterilisation mit Ethylenoxid. Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist.

**EINWEGPRODUKT**. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

**LATEX-FREIES MEDIZINPRODUKT**.

Datum der letzten Version:

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

FR

## RÉSERVOIR EN SILICONE

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

Le système de drainage est constitué d'un réservoir en silicone, muni d'une vanne anti-reflux et de un ou deux raccords pour le raccordement au tube de drainage. Le réservoir a une capacité de 100, 200 ou 400 cc et peut être doté d'une poche de drainage. Les propriétés élastiques du silicone lui confèrent une intensité de drainage constante jusqu'au remplissage complet du réservoir.

#### UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes de drainage sont indiqués pour l'évacuation postopératoire des liquides issus de la plaie chirurgicale ou traumatique afin d'en prévenir l'accumulation.

**Remarque:** Le présent dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et conformément aux modalités indiquées dans la présente notice d'instructions, en fonction du type de produit. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

#### MISES EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets durant le stockage. Jeter après utilisation, ne pas réutiliser. Pour l'élimination du dispositif, il est nécessaire d'adopter les précautions nécessaires et de respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

#### MODE D'EMPLOI

##### Préparation avant utilisation

Figure 1: Raccorder l'extrémité libre du tube de drainage (A) au connecteur conique (B) du réservoir en silicone; en cas d'utilisation d'un seul drainage, boucher l'éventuel second raccord au moyen du bouchon prévu à cet effet.

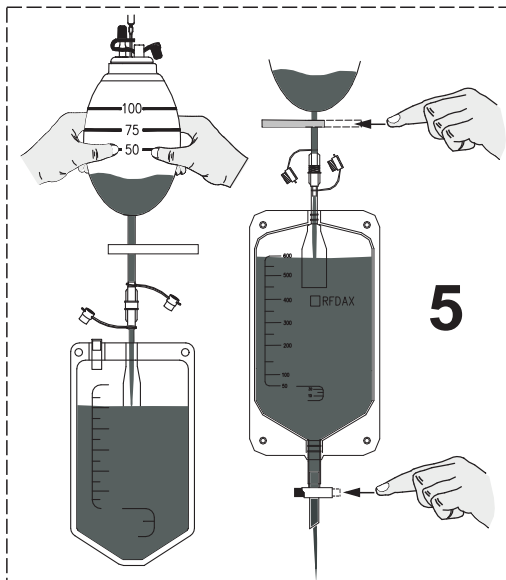
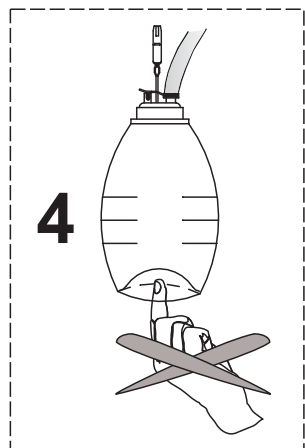
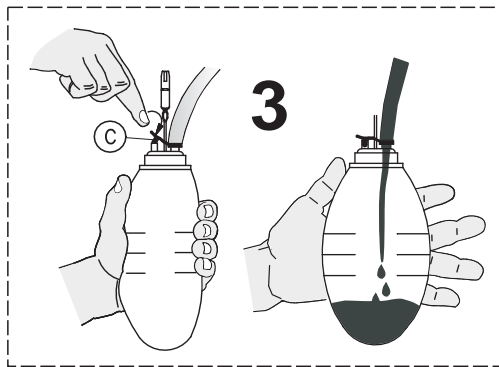
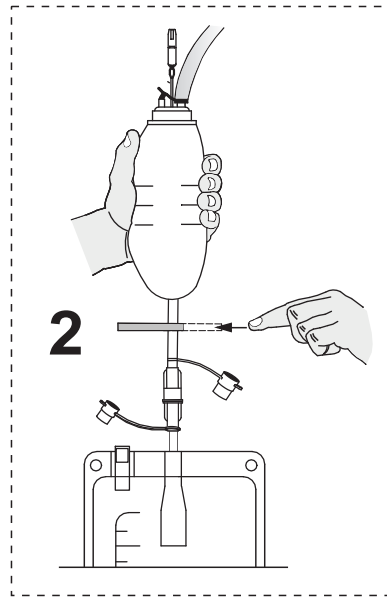
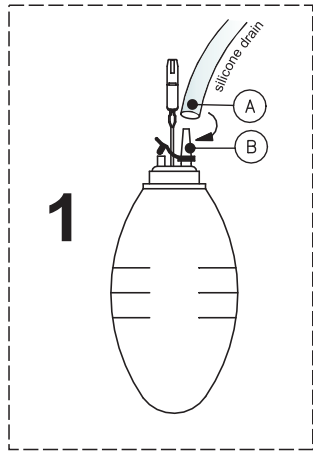
Figure 2: Pour les versions avec poche, fermer d'abord le clamp sur le raccord d'évacuation. En tenant fermement le réservoir en silicone dans le creux de la main, commencer à exercer une pression modérée et poursuivre jusqu'à obtenir une compression totale.

Figure 3: Une fois la compression du réservoir terminée, fermer le clapet d'amorçage (C) au moyen du bouchon prévu à cet effet. Au retrait de la main comprimant le réservoir, l'aspiration du tube de drainage est immédiatement activée.

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

##### Remplissage complet du réservoir

Une fois le réservoir totalement rempli, il doit être remplacé par un nouveau dispositif. Pour réaliser cette



opération, clamper le tube de drainage et retirer le dispositif utilisé. La vanne anti-reflux empêche tout déversement accidentel de liquide. Procéder au raccordement d'un nouveau dispositif conformément aux instructions du paragraphe précédent puis déclamper le tube de drainage.

#### Version avec poche

Dans la version avec poche, le liquide recueilli peut être transféré afin de rétablir la capacité d'aspiration du réservoir. Pour procéder au transfert, ouvrir le clamp du connecteur d'évacuation et comprimer le réservoir des deux mains jusqu'à le vider entièrement (fig.5). Bien exécutée, cette manipulation permet de rétablir automatiquement la capacité d'aspiration.

Lorsque la poche de drainage est entièrement remplie, elle peut être remplacée comme suit : fermer le clamp du connecteur d'évacuation, retirer la poche usée puis se raccorder une neuve. Si la poche est munie d'un robinet, ce dernier peut servir au vidage de la poche et au rétablissement de la capacité de recueil.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

**STÉRILE** - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit est stérile si l'emballage est intact.

**PRODUIT À USAGE UNIQUE.** Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées.

**DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX.**

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

**ES**

## RESERVIORIO DE SILICONA

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de drenaje está formado por un reservorio de silicona, dotado de válvula antirreflujo, y uno o dos conectores para la conexión al tubo de drenaje. El reservorio puede tener una capacidad de 100, 200 o 400 cm<sup>3</sup>, y puede estar provisto de bolsa de recolección. Gracias a la elasticidad típica de la silicona, la intensidad de aspiración del drenaje permanece constante hasta el llenado total del reservorio.

#### USO PREVISTO

Los sistemas de drenaje están indicados para la evacuación posoperatoria de fluidos de la herida quirúrgica o traumática, evitando su acumulación.

**Nota:** Este dispositivo puede utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en este folleto de instrucciones de uso, según la tipología del producto mismo. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

#### ADVERTENCIAS

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioletas. Eliminar el producto después de un solo uso. No reutilizar. Eliminar y desechar el producto tomando las precauciones adecuadas y respetando las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Preparación para el uso

Figura 1: Conectar el extremo libre del tubo de drenaje (A) al conector cónico (B) del reservorio de silicona. Si se usa un solo drenaje, sellar el segundo conector con el tapón correspondiente disponible.

Figura 2: Para las versiones con bolsa, cerrar primero la pinza en el conector de descarga. Sujutando con la mano el reservorio de silicona, iniciar una presión moderada hasta la compresión total.

Figura 3: Finalizada la compresión del reservorio, cerrar la válvula de gatillo (C) con el tapón correspondiente. Al soltar la mano que comprime el reservorio se activa de inmediato la aspiración al tubo de drenaje.

Figura 4: Atención: no comprimir el reservorio de silicona aplastándolo desde la parte inferior. Esta operación provocaría la inactivación del sistema de aspiración.

##### Llenado total del reservorio

Cuando el reservorio se llene completamente deberá sustituirse por un dispositivo nuevo. Para realizar esta operación es necesario pinzar el tubo de drenaje y retirar el dispositivo en uso. La válvula antirreflujo impide la salida accidental de líquido. Conectar el dispositivo nuevo siguiendo las instrucciones del párrafo anterior y, a continuación, retirar la pinza del tubo de drenaje.

#### Version con bolsa

En la versión con bolsa, se puede transferir el fluido recogido restableciendo la capacidad de aspiración del reservorio. Para realizar la transferencia, abrir la pinza sobre el conector de descarga y apretar el reservorio con ambas manos hasta vaciarlo por completo (fig. 5). Si la operación se realiza correctamente, permite el restablecimiento automático de la capacidad de aspiración.

Cuando la bolsa de recolección esté totalmente llena, es posible sustituirla cerrando la pinza sobre el conector de descarga y retirando la bolsa en uso, conectando una nueva. Si la bolsa está provista de grifo, este puede usarse para vaciar la bolsa y restablecer la capacidad de recogida.

#### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

**ESTÉRIL** - Esterilizado por óxido de etileno. La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

**PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX.**

Fecha de la última versión:

Véase última página:(REV.: XX-XXXX)

**NL**

## RESERVOIR VAN SILICONE

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING

Het drainagesysteem bestaat uit een reservoir van silicone met een terugslagklep en één of twee verbindingstukken voor de drainageslang. Het reservoir kan een inhoud hebben van 100, 200 en 400 cc en kan eventueel een opvangzak hebben. Dankzij de elasticiteit die typisch is voor silicone, blijft de zuigkracht van de drainage constant totdat het reservoir helemaal vol is.

#### BEDEELD GEBRUIK

De drainagesystemen zijn bedoeld voor postoperatieve evacuatie van vocht uit een traumatische of operatiewond om te verhinderen dat het zich ophoopt.

**Opmerking:** dit hulpmiddel mag alleen in veilige omstandigheden worden gebruikt binnen het toepassingsgebied en met de werkwijzen die in dit aanwijzingsblad zijn beschreven, in overeenstemming met de productcategorie. De producent wijst alle aansprakelijkheid af die voortvloeit uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat afwijkt van het voorgeschreven gebruik.

#### BELANGRIJKE TIPS

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet blootstellen aan hoge temperaturen en aan ultraviolette straling tijdens de opslag. Als afval verwerken na elk afzonderlijk gebruik, niet opnieuw gebruiken. Om het hulpmiddel te elimineren en als afval te verwerken moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wettelijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht worden genomen.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereitung voor gebruik

Afbeelding 1: verbind het vrije uiteinde van de drainageslang (A) met de conische connector (B) van het silicone reservoir. Als er maar één drainage wordt gebruikt moet het eventuele tweede verbindingstuk worden afgesloten met de speciaal hiervoor geleverde dop.

Afbeelding 2: bij de uitvoeringen met zak moet eerst de klem op het afvoerverbindingsstuk worden gesloten. Houd het reservoir van silicone in de palm van uw hand en begin het met matige kracht in te knijpen, totdat het helemaal gecompriëerd is.

Afbeelding 3: sluit, wanneer het reservoir helemaal gecompriëerd

is, de activeringsklep (C) met de dop. Door nu het reservoir los te laten wordt de aanzuiging naar de drainageslang onmiddellijk geactiveerd.

Afbeelding 4: Let op: comprimeer het reservoir van silicone niet door het van beneden af in te duwen. Hierdoor zou het afzuigstelsel inactief worden.

#### Volledige vulling van het reservoir

Wanneer het reservoir helemaal gevuld is, moet het worden vervangen door een nieuw. Sluit hiervoor de drainageslang af met een klem, en verwijder het hulpmiddel dat in gebruik is. De terugslagklep verhindert dat er ongewild vloeistof naar buiten komt. Sluit een nieuw hulpmiddel aan volgens de aanwijzingen in de vorige paragraaf, en verwijder de klem van de drainageslang.

#### Uitvoering met zak

In de uitvoering met zak is het mogelijk om het opgevangen vocht over te brengen, zodat het afzuigvermogen van het reservoir wordt hersteld. Om het vocht over te brengen opent u de klem op het afvoerbindingsstuk en duwt u het reservoir met beide handen helemaal leeg (afb.5). Als dit goed wordt gedaan, wordt het afzuigvermogen automatisch hersteld.

Als de opvangzak helemaal vol is, kan deze worden vervangen door de klem op het afvoerbindingsstuk te sluiten, de gebruikte zak te verwijderen en een nieuwe te verbinden. Als de zak een kraan heeft, kan deze worden gebruikt om de zak te legen. De zak kan vervolgens weer worden gebruikt om vocht op te vangen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

**STERIEL** - Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product is steriel als de verpakking intact is.

**PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Hergebruik kan de prestaties veranderen en veroorzaakt risico's op kruisbesmetting.

**MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX.**

Uitgavedatum laatste versie:

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

## RESERVATÓRIO EM SILICONE

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### **DESCRIÇÃO**

O sistema de drenagem é constituído por um reservatório de silicone, equipado com válvula anti-refluxo e por um ou duas uniões para a ligação ao tubo de drenagem. O reservatório pode ter uma capacidade de 100, 200 e 400 cc e pode estar munido de bolsa de recolha. Graças à elasticidade típica do silicone a intensidade de aspiração da drenagem permanece constante até ao completo enchimento do reservatório.

#### **INTENÇÃO DE UTILIZAÇÃO**

Os sistemas de drenagem são indicados para a evacuação pós-operatória de fluidos da ferida cirúrgica ou traumática impedindo-lhe a acumulação.

**Observação:** Este dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nos modos indicados no presente folheto de instruções de utilização correspondente ao tipo do próprio produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada. Evitar a exposição a altas temperaturas e a raios ultravioleta durante o armazenamento. Eliminar após cada utilização, não reutilizar. Para a remoção e eliminação do dispositivo, é necessário tomar precauções adequadas e conformes com o disposto na legislação em vigor em matéria de resíduos biológicos perigosos.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

##### Preparação para a utilização

Figura 1: Ligar a extremidade livre da mangueira de drenagem (A) ao conector cónico (B) do reservatório de silicone, caso se utilize uma só drenagem, selar a possível

segunda conexão com a tampa apropriada disponível.

Figura 2:

Para versões com bolsa, fechar primeiro o clamp na conexão de descarga. Mantendo segura na palma da mão o reservatório de silicone, exercer uma pressão moderada até à total compressão.

Figura 3:

Concluída a compressão do reservatório, fechar a válvula de escorvamento (C) com a tampa apropriada. Soltando a mão que comprimiu o reservatório, será imediatamente ativada a aspiração ao tubo de drenagem.

Figura 4:

Atenção: Não comprimir o reservatório de silicone apertando-o pelo fundo. Esta operação poderia provocar a inativação do sistema de aspiração.

##### Enchimento completo do reservatório

Quando o reservatório atingir o enchimento completo deve ser substituído por um dispositivo novo. Para se realizar a operação é necessário clampar o tubo de drenagem e remover o dispositivo em utilização. A válvula anti-refluxo evita fugas acidentais de líquido. Proceder à ligação de um novo dispositivo seguindo as instruções no ponto anterior e depois remover o clamp do tubo de drenagem.

##### Versão com bolsa

Na versão com bolsa, é possível transferir o fluido recolhido, restabelecendo a capacidade de aspiração do reservatório. Para realizar a transferência, abrir o clamp no conector de descarga e pressionar o reservatório com ambas as mãos até ao esvaziamento completo (fig.5). Se efetuada corretamente, a operação permite o restabelecimento automático da capacidade de aspiração.

Se a bolsa de recolha ficar totalmente cheia, é possível proceder à substituição da mesma fechando o clamp no conector de descarga e procedendo à remoção da bolsa em uso, aplicando uma nova. Caso a bolsa esteja equipada com torneira, esta pode ser utilizada para esvaziar a própria bolsa e restabelecer a capacidade de recolha.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não se conhecem contra-indicações.

**ESTÉRIL** - esterilizados com óxido de etileno. O produto considera-se esterilizado se a embalagem estiver intacta.

**PRODUTO DESCARTÁVEL.** A sua reutilização pode provocar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

**DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX.**

Data de emissão da última versão:

ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

## СИЛИКОНОВЫЙ РЕЗЕРВУАР

### РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

#### **ОПИСАНИЕ**

Дренажная система состоит из силиконового резервуара, снабженного обратным клапаном, и из одного или двух соединений для подключения к дренажной трубке. Резервуар может иметь объем 100, 200 и 400 см<sup>3</sup> и может быть оснащен мешком для сбора. Благодаря присущей силикону эластичности интенсивность всасывания дренажа остается постоянной до полного заполнения резервуара.

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Дренажные системы предназначены для постоперационной эвакуации жидкостей из хирургической или травматической раны с целью предотвращения их накопления.

#### **Примечание:**

настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно. Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

#### **РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

##### Подготовка к использованию

Рисунок 1: присоедините свободный конец дренажной трубки (А) к коническому соединителю (В) силиконового резервуара. В случае использования только одного дренажа закройте второе соединение (при его наличии) специальной пробкой.

Рисунок 2: в моделях с мешком вначале закройте зажим на выпускном соединении. Удерживая силиконовый резервуар в руке, начинайте постепенно сжимать его до полного сжатия.

Рисунок 3: по завершении сжатия резервуара закройте клапан подключения (С) специальной пробкой. После отпускания руки, сжимающей резервуар, немедленно активируется всасывание в дренажную трубку.

Рисунок 4: внимание! Не сжимайте силиконовый резервуар, надавливая на него снизу. Это приведет к дезактивации системы всасывания.

##### Полное заполнение резервуара

Когда резервуар заполнен полностью, его необходимо заменить новым изделием. Для выполнения этой операции необходимо пережать дренажную трубку и удалить используемый резервуар. Обратный клапан препятствует случайной утечке жидкости. Присоедините новое изделие, следуя инструкциям из предыдущего параграфа, затем снимите зажим с дренажной трубки.

##### Версия с мешком

В модели с мешком можно переместить собранную жидкость, восстанавливая всасывающую способность резервуара. Для перемещения откройте зажим на сливном соединителе и сжимайте резервуар двумя руками до полного опорожнения (рис. 5). Правильно выполненная операция позволяет автоматически восстановить всасывающую способность.

Если мешок для сбора полностью заполнен, можно заменить его, закрыв зажим на выпускном соединителе, удалив используемый мешок и присоединив новый. Если мешок снабжен краником, последний можно использовать для опорожнения мешка и продолжения сбора.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известных противопоказаний нет.

**СТЕРИЛЬНО:** стерилизованы оксидом этилена. Изделие стерильно, если упаковка не повреждена.

**ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.** Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

**МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА.**

Дата выпуска последней версии:

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

PT

RU