



**REDAX®**

**IT**

**SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™-  
KARDIA SPIRAL  
Drenaggio Tondo Scanalato  
DRENAGGIO PIATTO SCANALATO**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**DESCRIZIONE**

I drenaggi SPIRAL DRAIN e SMART DRAIN, tondi o piatti, in puro silicone biocompatibile, sono costituiti da:

**SPIRAL DRAIN:** - una porzione di tubo, in silicone bianco radiopaco, provvista di scanalature. Tale esclusivo design consente un efficace drenaggio per effetto del principio di capillarità ed evita l'occlusione del tubo a seguito di trazioni e/o torsioni.  
- una porzione di tubo di silicone trasparente, raccordato all'estremità radiopaca seguendo un profilo atraumatico, mediante il quale è possibile connettersi a sistemi chiusi di drenaggio per gravità o in aspirazione.

**SMART DRAIN:** - un unico tratto di tubo in silicone alla cui estremità distale il profilo è provvisto di scanalature le quali, senza soluzione di continuità, convergono in un tratto a profilo tondo alla estremità prossimale. In tal modo, alla efficacia drenante del profilo scanalato si unisce la assoluta regolarità del diametro che rende il dispositivo adeguato all'uso in laparoscopia e toracosopia. La transizione tra il profilo scanalato ed il tondo, avviene in modo rapido al fine di evitare la formazione di condotti di piccolo diametro che potrebbero essere ostruiti da coaguli.

Marche di profondità, graduate dalla fine dell'estremità radiopaca, facilitano il posizionamento e la rimozione dei drenaggi stessi. Tutti i drenaggi sono forniti in diverse misure e sono disponibili con ago Trocar in acciaio. Tutte le configurazioni prevedono il confezionamento in doppio involucro sterile e contengono un apposito raccordo, in confezione sterile, per il collegamento ai dispositivi di raccolta.

**INDICAZIONI**

I drenaggi sono destinati all'impiego a breve termine, nelle situazioni cliniche, che richiedono l'evacuazione di liquidi accumulatisi in cavità naturali e/o neofornate a seguito di un intervento chirurgico. Sono indicati per l'impiego in associazione a sistemi di drenaggio per gravità o in aspirazione.

**Nota:** I presenti dispositivi possono essere utilizzati 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.

1. 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.
2. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il drenaggio toracico sterile dall'involucro protettivo.
3. Posizionare il drenaggio nella ferita seguendo una procedura asettica. Nei prodotti corredati d'ago trocar, utilizzare quest'ultimo secondo l'usuale tecnica di posizionamento, procedendo dall'interno della ferita verso l'esterno.
4. Utilizzare, per il corretto posizionamento, le marche di profondità riportate su tutti i drenaggi.
5. Fissare il drenaggio mediante un punto cutaneo o un cerotto.
6. Connettere il tubo posizionato al sistema di drenaggio prescelto secondo le modalità indicate nel rispettivo foglio d'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.

7. Non è consigliato l'utilizzo dei drenaggi con bottiglie alto vuoto.
- Rimozione del drenaggio.
1. Rimuovere il nastro o il punto di sutura o qualunque altro tipo di fissaggio.
  2. Sconnettere il sistema di drenaggio.
  3. 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. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. 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.

**STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene**

**MATERIALI UTILIZZATI**

Silicone biocompatibile ed emocompatibile.  
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE E PVC.

**AVVERTENZE / PRECAUZIONI**

1. **Prima di inserire i drenaggi, individuare il punto d'introduzione e scegliere la corretta misura.**
2. **La scelta della misura del drenaggio è basata sul tipo di patologia e d'intervento chirurgico e sull'esperienza del medico.**
3. **È assolutamente vietato manipolare il drenaggio e ricavare fori supplementari con qualsiasi strumento. È autorizzata unicamente la riduzione della lunghezza del tratto scanalato, purché l'operazione sia eseguita con un taglio netto, privo di lacerazioni o sbavature, e che il tratto rimanente non risulti inferiore ai 15 cm, per non ridurre la capacità drenante.**
4. **Ad estrazione avvenuta, accertare la completa integrità del drenaggio, condizione essenziale per escludere la permanenza in cavità di frammenti di drenaggio, generati da lacerazioni accidentali.**
5. **Si raccomanda di non utilizzare il drenaggio per un periodo superiore a 29 giorni.**
6. **Dopo aver posizionato il dispositivo, assicurarsi che il tratto provvisto di scanalature sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.**
7. **La rimozione del dispositivo 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 dispositivo.**
8. **La permanenza del dispositivo in sito, per periodi molto lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si osservi un'attenzione maggiore durante le operazioni di rimozione.**
9. **Non utilizzare roller clamps o altri dispositivi metallici per mungitura sui tubi in silicone.**
10. **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.**
11. **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.**

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

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™ - KARDIA SPIRAL Round Fluted Drain FLAT FLUTED DRAIN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

The biocompatible pure silicone flat or round drains, SPIRAL DRAIN and SMART DRAIN, are formed by:

- SPIRAL DRAIN:**
- a part of radio-opaque white silicone pipe with grooves.  
This exclusive design allows an efficient drain because of the capillary action and avoids the occlusion of the pipe as a result of tractions and/or torsions.
  - a part of transparent silicone pipe, connected to the radio-opaque end following an atraumatic profile, through which it can be connected to any closed drain systems by gravity or intake.
- SMART DRAIN:**
- a sole length of silicone pipe at the distal end of which the profile has some grooves that, seamless, converge in a round profile part at the proximal end. So, the diameter absolute regularity, which makes this device suitable to be used in laparoscopy and thoracoscopy, is combined with the drainage efficiency of the fluted profile. Transition between the fluted profile and the round profile is quick in order to avoid the development of channels with a little diameter which could be obstructed by clots.

Depth marks, graduated from the bottom of the radio-opaque end, make easy to position and remove the drains. All the drains are available in many dimensions and with steel Trocar needle. All configurations include a sterile double envelope wrapping and contain a special union, in sterile wrapping, for the connection to the collecting devices.

#### INDICATIONS

The drainage is intended for short-term use in clinical conditions that require evacuation of fluids that have accumulated in natural and/or newly-formed cavities following surgery. The SPIRAL DRAIN tube is suitable for use in conjunction with gravity or suction drainage systems.

**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.

1. 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.
2. Using an aseptic technique, carefully remove the sterile thoracic drainage from its protective wrapping.
3. 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.
4. For proper positioning use the depth markings indicated on every drainage device.
5. Fix the drainage by means of a stitch or plaster.
6. 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.
7. It is inadvisable to use drains with high-vacuum bottles.

Removing the drainage.

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

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

#### GENERAL PRECAUTIONS

The product is sterile if the package is intact. Single-use device. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Discharge after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discharging and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

**STERILE - Ethylene oxide gas sterilized.**

#### MATERIALS USED

Silicone biocompatible and hemocompatible.

LATEX-AND PVC-FREE MEDICAL DEVICE.

#### WARNINGS / PRECAUTIONS

1. **Before inserting the drainage, identify the introduction point and select the correct size.**
2. **The choice of drainage size is based on the type of pathology and surgery and the experience of the physician.**
3. **It is absolutely forbidden to modify the drain and make additional holes with any tool. It is allowed only to reduce the length of the fluted part, provided that this operation is executed with a clean cut, without any lacerations, and that the remaining part is 15 cm at least, so the drainage power is not reduced.**
4. **After extraction ensure complete integrity of the drainage, an essential condition to exclude that drainage fragments caused by accidental rupture remain in the cavity.**
5. **It is recommended not to use the drainage tube for a period of more than 29 days.**
6. **After positioning the drainage, ensure that the perforated section is completely inside the wound and that the connections are perfectly sealed.**
7. **The drainage must be removed by hand, pulling slightly and avoiding sudden movements. Avoid the use of metal instruments such as forceps or devices that might cause rupture of the drainage.**
8. **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.**
9. **Do not use roller clamps or similar metallic milking device on silicone tubes.**
10. **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.**
11. **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)

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™ - KARDIA SPIRAL Rund Silikon-Drainage Kannelliert FLACHE SILIKON- DRAINAGE-KANNELLIERT

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

Die runden oder flachen Drainagen SPIRAL DRAIN und SMART DRAIN sind aus reinem, biologisch kompatibeltem Silikon.

Sie bestehen aus:

- SPIRAL DRAIN:** - Ein Teil des Schlauches aus weissem, röntgengedichtem Silikon ist mit Kanälchen ausgestattet. Dieses besondere Design erlaubt eine leistungsfähige Drainage aufgrund des Kapillarprinzips und vermeidet die Verstopfung des Schlauches folglich einer Zugspannung und/oder Drehung.
- Ein Teil des transparenten Silikon-schlauches, der an das röntgengedichtete Endstück anschließt, besitzt ein atraumatisches Profil, mit dessen Hilfe es möglich ist, sich an geschlossene Drainagesysteme zu verbinden, welche aufgrund der Schwerkraft oder durch Ansaugen arbeiten.

- SMART DRAIN:** - Eine einzige Schlauchlinie aus Silikon, dessen äußerste Seitenansicht am Ende mit einer Rippfung ausgestattet ist, welche bruchfrei am annähernden Endpunkt in einen Bereich mit einem runden Profil übergeht. Auf diese Weise vereint sich mit der Drainageleistungsfähigkeit des gerippten Profils die absolute Regelmäßigkeit des Durchmessers, damit ist die Vorrichtung für den Gebrauch bei der Laparoskopie und Thorakoskopie geeignet. Der Übergang vom gerippten auf das runde Profil erfolgt rasch, um die Bildung von Strömungsquerschnitten mit kleinem Durchmesser zu vermeiden, welche von Gerinnseln verstopft werden könnten.

Tiefenmarkierungen, welche vom röntgengedichteten Ende abgestuft sind, erleichtern die Legung und das Entfernen der Drainage selbst. Alle Drainagen werden in verschiedenen Größen geliefert und stehen auch mit einer Trokar-Nadel aus Stahl zur Verfügung. Für alle Muster ist eine Konfektion mit doppelter, steriler Verpackung vorgesehen und beinhalten ein passendes Verbindungsstück, auch dieses in einer sterilen Verpackung, welches zur Verbindung an die Auffangvorrichtung dient.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die Drainage ist für den Kurzzeitgebrauch in klinischen Situationen bestimmt, in denen die Entfernung von Flüssigkeiten, die sich in natürlichen und/oder infolge eines chirurgischen Eingriffes neu gebildeten Hohlräumen angesammelt haben, erforderlich ist. Sie eignen sich für die Anwendung in Verbindung mit mittels Schwerkraft oder mit Absaugung funktionierenden Drainagesystemen.

**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.

1. Vor Platzierung der Drainage sorgfältig den Typ, die Position und die erforderliche Größe auswählen. Diese Parameter hängen von der Art des Eingriffes, von der Physiologie des Patienten und von der Erfahrung des Chirurgen ab.
2. Unter Anwendung einer aseptischen Technik die sterile Thoraxdrainage vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen.
3. 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.
4. Zur korrekten Positionierung die auf allen Drainagen vorhandenen Tiefenmarkierungen verwenden.
5. Die Drainage mit einem Nahtstich oder mit einem Pflaster befestigen.
6. 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 der Konnektor, der bei den ihn vorsehenden Modellen in der Verpackung enthalten ist, zum Anschluss an das Drainagesystem verwendet werden.
7. Die Verwendung der Drainagen mit Hochvakuumflaschen ist nicht zu empfehlen.

Entfernung der Drainage.

1. Das Klebeband entfernen, den Nahtstich oder jede andere Befestigungsart entfernen.
2. Das Drainagesystem trennen.
3. Die Drainage durch mäßiges Ziehen entfernen und die Wunde sofort verbinden.

#### GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

#### ALLGEMEINE HINWEISE

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung unversehrt ist. Produkt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wieder verwenden. Vor hohen Temperaturen und UV-Strahlen geschützt lagern. Zur Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

#### STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

#### VERWENDETE MATERIALIEN

Bio- und hämokompatibles Silikon.

MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX UND PVC.

#### HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor dem Einführen des SPIRAL DRAIN den Einführungspunkt bestimmen und die korrekte Größe wählen.
2. Die Wahl der Drainagegröße basiert auf der Art der Krankheit und des chirurgischen Eingriffes sowie auf der Erfahrung des Arztes.
3. Es ist absolut verboten, die Drainage zu manipulieren oder zusätzliche Öffnungen mit jeglichen Instrumenten anzubringen. Einzig und allein die Längenreduktion des gerippten Bereichs ist erlaubt, u. z. unter den Bedingungen, dass die Operation mit einer sauberen Schnittkante, ohne Einreißpunkte oder Kranzbrüchen gemacht wird und das verbleibende Stück nicht kürzer als 15 cm ist, damit die Drainagefähigkeit nicht beeinträchtigt wird.
4. Nach der Extraktion ist sicherzustellen, dass die Drainage vollkommen unversehrt ist. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung, um auszuschließen, dass durch unbeabsichtigte Risse verursachte Drainagefragmente in der Höhle zurückbleiben.
5. Die Drainage sollte nicht länger als 29 Tage benutzt werden.
6. Nach Platzierung der Vorrichtung sicherstellen, dass der mit Rillen ausgestattete Abschnitt vollständig in die Wunde eingeführt ist und die Anschlüsse vollkommen dicht sind.
7. Die Vorrichtung muss manuell entfernt werden, indem einen mäßigen Zug ausgeübt wird und plötzliche Manöver vermieden werden. Die Anwendung von Metallgeräten wie Klemmen oder Geräten, die den Bruch der Vorrichtung verursachen könnten, vermeiden.
8. Sollte die Vorrichtung lange eingeführt bleiben, könnte es schwierig sein, sie zu entfernen. In diesem Fall muss die Vorrichtung sorgfältiger entfernt werden.
9. Keine reibenden Materialien oder andere metallische Vorrichtungen für das Melken der Silikon-schläuche verwenden.
10. Keine reibenden Materialien wie Wattebausch oder Gaze verwenden. Das Melken der Silikon-schläuche mit dieser Art von Hilfsmitteln kann zu Schäden an der Oberfläche des Drainageschlauchs führen und seine mechanische Beständigkeit beeinträchtigen.
11. Keine alkoholhaltigen oder aggressiven Flüssigkeiten zum Schmieren der Schlauchoberfläche vor dem Melken verwenden. Redax empfiehlt hierzu dringend den Einsatz von Creme, Vaselineöl oder anderen nicht aggressiven



## Gleitmitteln, um das Herausziehen des Schlauchs zu erleichtern.

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

FR

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL Drain Rond Cannelé DRAIN PLAT CANNELÉ

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

Les drains SPIRAL DRAIN e SMART DRAIN, rond ou plat, en pur silicone biocompatible, se composent de:

- SPIRAL DRAIN:**
- une section de tuyau, en silicone blanc radiopaque, pourvue de cannelures. Ce design exclusif permet un drainage efficace grâce au principe de la capillarité et évite l'obstruction du tuyau suite à des tractions et/ou torsions.
  - une section de tuyau en silicone transparent, raccordé à l'extrémité radiopaque de façon atraumatique, à travers lequel on peut se connecter aux systèmes fermés de drainage par gravité pu en aspiration.
- SMART DRAIN:**
- une seule section de tuyau en silicone à l'extrémité distale duquel le profil est pourvu de cannelures, qui, sans solution de continuité, convergent en une section ayant un profil rond à l'extrémité proximale. De cette façon on unit à l'efficacité de drainage du profil cannelé l'absolue régularité du diamètre qui rend le dispositif approprié pour être utilisé en laparoscopie et thoracoscopie. La transition entre le profil cannelé et le profil rond a lieu de façon rapide pour éviter la formation de conduits avec un diamètre petit, qui pourraient être obstrués par des caillots.

Des marquages de profondeur, qui sont gradués à partir de la fin de l'extrémité radiopaque, rendent plus facile la mise en place et l'enlèvement des drains. Tous les drains sont livrés avec des mesures différentes et son disponibles avec aiguille Trocar en acier. Toutes les configurations prévoient le confectionnement dans un double emballage stérile et contiennent un raccord approprié, dans un emballage stérile, pour la connexion au dispositifs de collecte.

#### INDICATIONS

Le drainage est réservé pour une utilisation à court terme, dans les situations cliniques qui exigent la vidange de liquides s'étant accumulés dans les cavités naturelles et/ou néoformées à la suite d'une intervention chirurgicale. Le drainage est indiqué pour être utilisé en association avec des systèmes de drainage par gravité ou en aspiration.

**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 résultant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

#### CONSIGNES D'UTILISATION

Positionnement du drainage.

1. 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.
2. En procédant de manière aseptique, extraire avec précaution le drainage thoracique stérile de son enveloppe de protection.
3. Positionner le drainage dans la blessure en procédant de manière aseptique. Dans les produits équipés d'une aiguille trocar, utiliser cette dernière selon la technique habituelle de

positionnement et en procédant de l'intérieur de la blessure vers l'extérieur.

4. Pour le positionnement exact, utiliser les marquages en profondeurs figurant sur tous les drainages.
5. Fixer le drainage à l'aide d'un point de suture ou d'un sparadrap.
6. 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 trocar, 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.
7. L'utilisation des drainages avec des bouteilles à vide poussé est déconseillée.

Extraction du drainage.

1. Enlever la bande ou le point de suture ou tout autre type de fixation.
2. Déconnecter le système de drainage.
3. 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. Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. 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 matière de déchets biologiquement dangereux.

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

#### MATERIAUX UTILISES

Silicone biocompatible et hémocompatible.

DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX ET DE PVC.

#### AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

1. **Avant d'introduire le drainage, déterminer le point d'introduction et choisir la mesure exacte.**
2. **Le choix de la mesure du drainage est basé sur le type de pathologie et d'intervention chirurgicale et sur l'expérience du médecin.**
3. **Il est strictement interdit de manipuler le drains ou de créer des trous supplémentaires avec n'importe quel outil. On autorise seulement la réduction de la longueur de la section cannelée, pourvu que l'opération soit effectuée avec une coupe nette, sans déchirements ou bavures, et que la section qui reste ne soit pas inférieure à 15 cm, pour ne pas réduire la capacité de drainage.**
4. **Après l'extraction, s'assurer de la complète intégrité du drainage, condition essentielle pour éliminer la permanence dans la cavité de fragments de drainage provoqués par des déchirures accidentelles.**
5. **Il est recommandé de ne pas utiliser le drainage pendant une période supérieure à 29 jours.**
6. **Après avoir positionné le dispositif, contrôler que la partie perforée se trouve complètement à l'intérieur de la blessure et que les connexions sont parfaitement étanches.**
7. **L'extraction du dispositif doit être effectuée manuellement, en exerçant une légère traction et évitant des manœuvres soudaines. Eviter l'utilisation d'outils métalliques comme par exemple les pinces ou les dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du dispositif.**
8. **La permanence du dispositif à l'intérieur pour des périodes prolongées pourrait rendre plus difficile son extraction. Il est nécessaire de prêter davantage d'attention au moment de l'extraction.**
9. **Ne pas utiliser de roller clamps ou autres dispositifs métalliques pour la traite sur des tuyaux en silicone.**
10. **Ne pas utiliser d'instruments ou matériaux abrasifs**

что это чистый срез, без разрывов, и что оставшаяся часть длиной, по меньшей мере, 15 см. Таким образом эффективность дренажа не уменьшится.

4. **После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.**
5. **Не используйте дренажную трубку более 29 дней.**
6. **После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и что соединения надежные и крепкие.**
7. **Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.**
8. **Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа.**
9. **Не использовать роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.**
10. **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.**
11. **Не использовать никаких спиртовых или агрессивный жидкостей для смазки поверхности 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)

CN

## 十字引流管 SMART DRAIN 螺旋引流管 SPIRAL DRAIN™ 平槽硅胶引流管

### 使用说明

#### 描述

具有生物相容性的纯硅胶扁平或圆形引流管、螺旋引流管和智能引流管是由：

螺旋引流管：

- 带有凹槽的放射线白色硅胶管部分。这种独特的设计由于毛细管作用而进行有效的引流，并且避免由于牵引和 或扭转而堵塞管道。
- 连接到放射线一端的透明硅胶管之后是一个防损伤部分，通过该部分后可以通过重力或吸入连接到任何闭合的引流系统

智能引流管：

- 单根长度的硅胶管，在其远端处，其轮廓具有一些凹槽，这些凹槽无缝地会聚在近端的圆形轮廓部分中。因此，直径会绝对对称，可让该设备用于腹腔镜检查和胸腔镜检查，提高槽形引流管的引流效率。为了避免通过狭窄处由于凝块而阻塞，凹槽和环形之间直接转换（过渡段）。从放射线一端的底部标记深度刻度，让引流管的放置和取出变得简单。

所有引流管均有不同尺寸，并配有钢制穿刺针。所有产品均有双层无菌包装，在无菌包装内均有一个用于连接收集设备的专用接头。

指示

引流管设计为临床上短期使用，用于排出手术后自然和 或新形成的体腔内积聚的液体

螺旋引流管适用于重力或负压引流系统。

注意：

- 该设备只能在应用领域的安全条件下使用，并使用本操作说明书中指定的特定类型产品的步骤。制造商拒绝承担与不当使用的所有责任。

使用建议

引流管定位。

1. 在定位引流管之前，请仔细选择所需的类型，位置和尺寸。这些参数取决于手术类型、患者的病理类型和医生的经验。
2. 使用无菌技术，小心地从其保护性包装中取出无菌胸腔引流管。
3. 使用无菌操作将引流管置于伤口。对于配有穿刺针的产品，根据通常的定位技术使用穿刺针，从内到外。
4. 每个引流管上刻有深度刻度标记用于定位
5. 用针脚或石膏固定引流管。
6. 按照相关说明书上的说明将引流管连接到选定的引流系统。对于配有穿刺针的引流管，在连接排水系统之前，切割掉穿刺针并将其丢弃。如有必要，可以使用包装中提供的专用接头（如果提供）与引流系统连接。
7. 不建议引流管与高压负压引流瓶一起使用。

移出引流管

1. 取下胶带或针脚或任何其他类型的固定。
2. 断开引流系统。
3. 轻轻拉动取出引流管，立即涂上伤口敷料。

禁忌症

没有已知的禁忌症。

一般预防措施

如果包装完好无损，则产品无菌。一次性设备。每次使用后丢弃，不要重复使用。储存期间避免暴露在高温和紫外线下。对于装置的丢弃和处置，采取适当的预防措施，并按现行生物危险废物法律的规定行事。  
无菌 环氧乙烷气体灭菌。  
材料使用  
有机硅胶生物相容性和血液相容性。  
不含乳胶和PVC的医疗设备。

#### 警告 预防措施

1. 在插入引流管之前，确定引入点并选择正确的尺寸。
2. 引流管尺寸的选择取决于病理类型、手术类型以及医生的经验。
3. 绝对禁止修改引流管，禁止用任何工具制作额外的孔。允许减少凹槽部分的长度，只要该操作以干净的切口进行，没有任何撕裂，并且剩余部分最小为 15cm，以确保引流效率不会降低。
4. 提取后确保引流管完整，排除由于意外破裂引起的引流管碎片仍留在体腔中。
5. 建议不要使用引流管超过29天。
6. 定位引流管后，确保穿孔部分完全位于伤口内部，并确保连接完全密封。
7. 必须用手取出引流管，轻轻拉动并避免突然移动。避免使用可能导致引流管破裂的镊子或设备等金属器械。
8. 如果引流管长时间留在体内，可能很难将其排出。取出时必须更加注意。
9. 不要在硅胶管上使用滚轮夹或类似的金属挤压装置。
10. 请勿使用任何研磨工具，如棉绒或纱布。通过这些工具挤压硅胶管会损坏引流管表面，降低机械阻力。
11. 挤压前请勿使用任何酒精或腐蚀性液体润滑管道表面。厂家强烈建议用凡士林油或奶油来帮助引流管剥离或任何其他非侵蚀性润滑剂。

上一版本的签发日期：

见最后一页：(修订：XX-XXXX)

manualmente exercitando uma tracção moderada, evitando manobras repentinas. Não utilizar instrumentos metálicos como pinças ou dispositivos que poderiam provocar a ruptura do dispositivo.

8. A permanência do dispositivo no interior, por períodos muito longos, pode dificultar a extracção do dispositivo mesmo. É necessário prestar muita atenção durante as operações de extracção.
9. Não utilizar reguladores de fluxo ou outros dispositivos metálicos para mungir os tubos em silicone.
10. 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.
11. 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**

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL КРУГЛЫЙ СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ ПЛОСКИЙ ДРЕНАЖ

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ

Биосовместимые плоские или круглые дренажи из силикона, дренажи Smart и спиральный дренаж, представляют собой:

**СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ:** - часть рентгеноконтрастной трубки с желобками, из белого силикона. Этот уникальный дизайн повышает эффективность дренажа из-за капиллярного способа действия и исключает окклюзии трубки ввиду вытяжения и/или скручивания.

- часть трубки из прозрачного силикона, соединенная с рентгеноконтрастной частью, нетравматичный профиль, может подсоединяться к любой закрытой системе дренажа на гравитации или на источнике вакуума.

#### ДРЕНАЖ SMART:

- трубка из силикона, дистальный конец которой имеет профиль с желобками, соединенный бесшовным методом с частью круглого профиля проксимального конца. Таким образом, диаметр полностью ровный, что позволяет использовать изделие при лапароскопии и торакокопии, и соединен с рифленным профилем, сохраняя эффективность дренажного дренирования. Переход между рифленным профилем и круглым профилем короткий в целях исключения каналов малого диаметра, которые могут привести к закупориванию сгустками.

Маркеры глубины, нанесенные с края рентгеноконтрастной части, облегчают установку и удаление дренажей. Все дренажи

представлены в разных конфигурациях размеров и со стальным троакарком. Все конфигурации упакованы в двойную стерильную упаковку и имеют вложенный, в стерильной упаковке коннектор для подсоединения к системам сбора.

#### ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для краткосрочного применения в клинических условиях, когда требуется эвакуация жидкостей, которые скапливаются в естественных и/или сформированных полостях, после операции. Спиральные дренажи подходят для подсоединения к системам дренажа на гравитации или источнике вакуума.

**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.

#### 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 опыта врача.

2. Асептически и осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.

3. Асептически установите дренаж в ране. 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 дренажа согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакарком обрежьте его и выбросьте перед тем, как подсоединить систему дренажа. Если есть необходимость можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренажа.

7. Не рекомендуется использовать дренажные трубки с вакуумными бутылками.

Снятие дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.

2. Отсоедините систему дренажа.

3. Извлеките дренажи, медленно вытягивая их, немедленно приложите повязку на рану.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

#### ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения. Утилизировать после использования, не использовать повторно. 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.

#### СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

#### ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Силикон, биосовместимый и гемосовместимый.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА И ПВХ.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До введения изделия выверите точку введения на грудной стенке и выберите изделие соответствующего размера.
2. Выбор размера дренажа зависит от типа патологии и операции и опыта врача.
3. Ни в коем случае не разрешается модифицировать дренаж и делать дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Разрешается только укорачивать рифленую часть, при условии,

(tels que cotons ou gazes). La traite des tuyaux en silicone effectuée en utilisant ce type d'instruments ou matériaux peut endommager la surface du drain et en réduire la résistance mécanique.

11. 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**

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL Drenaje Redondo Estriados DRENAJE PLANO RANURADO

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCION

Los drenajes SPIRAL DRAIN y SMART DRAIN, redondos o planos, de silicona pura biocompatible, están formados por:

**SPIRAL DRAIN :** - Un trozo de tubo, de silicona blanca radiopaca, con acanaladuras. Este diseño exclusivo permite un drenaje eficaz gracias al principio de capilaridad y evita la oclusión del tubo por tracciones y/o torsiones.

- Un trozo de tubo de silicona transparente, conectado con el cabo radiopaco siguiendo un perfil atraumático, a través del cual es posible conectarse a sistemas cerrados de drenaje por gravedad o aspiración.

**SMART DRAIN :** - Un trozo de tubo único de silicona al cabo distal del cual el perfil tiene unas acanaladuras que, sin solución de continuidad, convergen en un trecho con perfil redondo en el cabo más cercano. De esta manera, a la eficacia de drenaje del perfil acanalado se añade la absoluta regularidad del diámetro que vuelve este aparato apropiado para ser utilizado en laparoscopia y pleuroscopia. La transición entre el perfil acanalado y el perfil redondo se hace muy rápidamente para evitar que se formen conductos con diámetro pequeño que pudieran ser obstruidos por coágulos.

Unas marcas de profundidad, graduadas desde la parte final del cabo radiopaco, facilitan el posicionamiento y la extracción de los drenajes. Todos los drenajes son disponibles en diferentes medidas y con aguja Trocar de acero. Todas las configuraciones incluyen el embalaje en doble envoltorio estéril y contienen una pieza de conexión especial, en envoltorio estéril, para la conexión a los sistemas de captación.

#### INDICACIONES

El drenaje está destinado a una utilización a corto plazo, en las situaciones clínicas que necesitan una evacuación de los líquidos acumulados en cavidades naturales y/o región formadas como consecuencia de una intervención quirúrgica. El drenaje está indicado para la utilización junto a sistemas de drenaje por gravedad o en aspiración.

**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.

1. 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.
2. Utilizando una técnica aseptica, extraer con cautela el drenaje

torácico estéril de su envoltura protectora.

3. Colocar el drenaje en la herida siguiendo un procedimiento aseptico. 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.
4. Para la correcta colocación utilizar las marcas de profundidad presentes en todos los drenajes.
5. Sujetar el drenaje mediante un punto cutáneo o un trozo de esparadrapo.
6. 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.
7. No se recomienda el uso de los drenajes con botellas de alto vacío.

Extracción del drenaje.

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

#### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

El producto es estéril si el envase está íntegro. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Elimine tras cada empleo, no vuelva a utilizar. Evite la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas durante el almacenamiento. Para la eliminación y el desecho del dispositivo hace falta adoptar las adecuadas precauciones y cumpla con las disposiciones de ley, vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

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

#### MATERIALES EMPLEADOS

Silicona biocompatible y hemocompatible.

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX NI PVC.

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

1. Antes de introducir el drenaje, buscar el punto de introducción y elegir la medida correcta.
2. La elección de la medida del drenaje depende del tipo de patología y de intervención quirúrgica y de la experiencia del médico.
3. Es prohibido absolutamente manipular el drenaje y hacer agujeros adicionales con otros instrumentos. Es permitido solamente reducir la largura del trecho acanalado, con tal que esta operación sea ejecutada con corte limpio, sin desgarramientos ni rebadas, y que el trozo que queda no sea más pequeño de 15 cm, para no reducir la capacidad de drenaje.
4. Una vez efectuada la extracción, cerciorarse de que el drenaje se encuentre íntegro, condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje dentro de la cavidad a causa de laceraciones accidentales.
5. Se recomienda no utilizar el drenaje por un período superior a los 29 días.
6. Después de determinar la posición del dispositivo, es necesario comprobar que el fragmento horadado está totalmente en el interior de la herida y que las conexiones son estancas.
7. La extracción del dispositivo debe realizarse manualmente, ejercitando una tracción moderada sin hacer maniobras repentinas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos que pueden provocar la rotura del dispositivo.
8. La permanencia del dispositivo en el interior durante periodos largos puede dificultar la extracción del dispositivo. Es necesario tener mucho cuidado a la hora de extraer el dispositivo.



- No utilizar pinzas de rueda ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos de tubos de silicona.
- 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.
- 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

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL Ronde Gegroefde Drainage PLATTE GEOGROEFDE DRAINAGE

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING

De drainagesystemen SPIRAL DRAIN en SMART DRAIN, rond of plat, geheel in biocompatibel silicone vervaardigd, bestaan uit:

- SPIRAL DRAIN:**
- een stuk buis in wit radiopaak silicone met groeven. Dit exclusieve design maakt een doeltreffende drainage mogelijk gebaseerd op het principe van capillariteit en voorkomt afsluiting van de buis na tracties of torsies.
  - een stuk buis in doorzichtig silicone, verbonden aan het radiopaak uiteinde en een atrauatisch profiel heeft, waarmee het aan gesloten drainagesystemen door middel van zwaartekracht of zuiging kan worden verbonden.

- SMART DRAIN:**
- een enkele siliconen buis waarvan het profiel aan het distale uiteinde voorzien is van groeven die zonder onderbreking samenkomen in een deel met een rond profiel bij het proximale uiteinde. Op deze wijze verkrijgt men naast een doeltreffende drainage dankzij het gegroefde profiel, een absoluut regelmatige doorsnede waardoor het product geschikt is voor een gebruik in laparoscopie en thoracoscopie. De overgang tussen het gegroefde en het ronde profiel vindt op snelle wijze plaats om de vorming van leidingen met een kleine doorsnede te voorkomen die door klonters verstoppt zouden kunnen raken.

Dieptemarkering, gegradeerd vanaf het einde van het radiopaak uiteinde, vergemakkelijken de plaatsing en de verwijdering van de drains zelf. Alle drainagesystemen worden in verschillende maten geleverd en zijn verkrijgbaar met een stalen trocar. Alle configuraties zijn in een dubbele steriele verpakking verpakt en beschikken over een speciaal verbindingstuk, eveneens in steriele verpakking, voor de aansluiting op de opvangsystemen.

#### INDICATIES

De drain is bestemd voor kortstondig gebruik in klinische situaties waarin evacuatie van de vloeistoffen vereist wordt die zich ophopen in natuurlijke holten en/of holten die ontstaan zijn als gevolg van een chirurgische ingreep. De slang is bestemd voor gebruik in combinatie met drainagesystemen die werken door zwaartekracht of afzuiging.

**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.

#### GEBRUIKSAANWIEZEN

Plaatsing van de drain.

- 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.
- Verwijder de steriele borstkasdrain voorzichtig met een aseptische techniek uit de beschermende verpakking.
- 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.
- Maak voor een juiste plaatsing gebruik van de dieptemarkeringen die op alle drains zijn aangebracht.
- Zet de drain vast door middel van een hechting in de huid of een pleister.
- Sluit de geplaatste slang aan op het gekozen drainagesysteem 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 drainagesysteem tot stand te brengen. Indien nodig is het mogelijk het verbindingstuk te gebruiken dat deel uitmaakt van de verpakking, bij de modellen waar dat voorzien is, om de verbinding met het drainagesysteem te maken.
- Het gebruik van drainages met hoog-vacuümflensen wordt niet aanbevolen.

Verwijdering van de drain.

- Verwijder de tape of de hechting of elk ander type bevestiging.
- Maak het drainagesysteem los.
- 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 in ongeopende verpakking. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Gooi het product na eenmalig gebruik weg, niet opnieuw gebruiken. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en aan ultraviolette straling tijdens de opslag. Neem voor het wegnemen en verwerken van het apparaat voldoende voorzorgsmaatregelen en respecteer de geldende wettelijke voorschriften betreffende gevaarlijk biologisch afval.

#### STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

#### GEBRUIKTE MATERIALEN

Biocompatibele en hemocompatibele siliconen.  
LATEX- EN PVC-VRIJ MEDISCH APPARAAT.

#### WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

- Alvorens de SPIRAL DRAIN in te brengen moet worden vastgesteld waar de inbrenging moet plaatsvinden en moet de juiste maat worden gekozen.
- De keuze van de maat van de drain wordt gebaseerd op het type pathologie en de chirurgische ingreep, en op de ervaringen van de arts.
- Het is ten strengste verboden ingrepen aan het drainagesysteem uit te voeren en extra gaten met welk instrument dan ook te maken. Alleen het verkorten van de lengte van het gegroefde deel is geoorloofd, mits dit recht wordt afgesneden, zonder scheuren of oneffen randen en het resterende stuk niet korter dan 15 cm is, teneinde het drainagevermogen niet te verlagen.
- 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, zijn achtergebleven in de holten.
- Het wordt geadviseerd de drain langer dan 29 dagen te gebruiken.
- Na het apparaat geplaatst is, zorg ervoor dat het gegroefde deel volledig in de wond zit en dat de verbindingen perfect lekdicht zijn.
- Het apparaat moet met de hand verwijderd worden door licht eraan te trekken en zonder onverwachte bewegingen uit te voeren. Gebruik geen metalen

voorwerpen zoals o.a. klemtangen die de breuk van het apparaat als gevolg kunnen hebben.

- Als het apparaat voor een langere tijd niet verplaatst wordt, kan het verwijderen ervan moeilijk blijken en vergt daarom een grotere zorg.
- Gebruik geen rolklemmen of andere metalen hulpmiddelen voor het melken van siliconenslangen.
- 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.
- 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

## SMART DRAIN-SPIRAL DRAIN™- KARDIA SPIRAL Dreno Cilindrico Canelado DRENAGEM DE SEÇÃO PLANA

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO

As drenagens SPIRAL DRAIN e SMART DRAIN, de secção redonda ou ranhurada, em puro silicone biocompatível, são constituídas por:

- SPIRAL DRAIN:**
- uma porção de tubo, em silicone radiopaco, com ranhuras. Este desenho exclusivo consente uma eficaz drenagem pelo efeito da capilaridade e evita a oclusão na sequência de trações e/ou torções.
  - uma porção de tubo em silicone transparente, conectado à extremidade radiopaca seguindo um perfil traumático, por meio do qual pode-se ligar aos sistemas fechados de drenagem por gravidade ou por aspiração.

- SMART DRAIN:**
- uma única parte de tubo em silicone a cuja extremidade distal o perfil é dotado de ranhuras que, sem descontinuidades, convergem em uma parte de secção redonda para a extremidade proximal. Assim, a eficácia perante o perfil ranhurado conjugase com a absoluta regularidade do diâmetro que torna o dispositivo adequado para o uso em laparoscopia e toracoscopia. A transição entre o perfil ranhurado e o perfil de secção redonda acontece rapidamente a fim de evitar a formação de condutos de pequeno diâmetro que poderiam ser obstruídos por coágulos.

Marcações de profundidade, graduadas do fim da extremidade radiopaca, facilitam o posicionamento e a remoção das drenagens mesmas. Todas as drenagens são fornecidas em várias medidas e disponíveis com agulha Trocar em aço. Todas as configurações prevêm a embalagem com invólucro estéril duplo e contêm uma ligação adequada, em embalagem estéril, para a conexão aos dispositivos de recolha.

#### INDICAÇÕES

A drenagem é destinada a ser utilizada a curto prazo, nas situações clínicas, que exigem a drenagem de líquidos acumulados em cavidades naturais e/ou recém-formadas na sequência de uma intervenção cirúrgica. O tubo é indicado para ser utilizado em conjunto com sistemas de drenagem por gravidade ou por aspiração.

**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.

- 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.
- Utilizando uma técnica asséptica, retirar com cuidado a drenagem torácica esterilizada do invólucro de proteção.
- 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.
- Utilizar, para uma correcta colocação, as marcas de profundidade presentes em todas as drenagens.
- Fixar a drenagem através de um ponto cutâneo ou um penso.
- 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.
- Não é aconselhada a utilização das drenagens com garrafas de vácuo elevado.

Remoção da drenagem.

- Remover o penso ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
- Desconectar o sistema de drenagem.
- Remover a drenagem efectuando uma tração moderada e medicar imediatamente a ferida.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

#### ADVERTÊNCIAS GERAIS

O produto é estéril se a confeção está intacta. Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Entregar após cada uso único, não reutilizar. Evitar exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante a armazenagem. Para eliminar e entregar o dispositivo, é necessário adoptar as precauções adequadas e respeitar as disposições legais na matéria de resíduos biologicamente perigosos.

#### ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

#### MATERIAIS UTILIZADOS

Silicone biocompatível e hemocompatível.

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX E PVC.

#### ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- Antes de introduzir o SPIRAL DRAIN, identificar o ponto de introdução e escolher a medida correcta.
- A medida da drenagem é escolhida na base do tipo de patologia e de intervenção cirúrgica e da experiência do médico.
- É expressamente proibido manipular a drenagem e produzir orifícios adicionais com qualquer meio. Só é autorizada redução do comprimento da parte ranhurada, sempre que a operação for realizada com um corte limpo, sem lacerações ou rebarbas, e ficando entendido que a outra parte não é inferior a 15cm, a fim de não reduzir a capacidade drenante.
- Efectuada a extracção, verificar a completa integridade da drenagem, condição essencial para evitar a permanência na cavidade de fragmentos de drenagem, resultantes da lacerações acidentais.
- Recomenda-se a não utilização da drenagem por um período superior a 29 dias.
- Depois de colocar o dispositivo, verificar que o fragmento com ranhuras esteja completamente no interior da ferida e que as conexões sejam perfeitamente estanques.
- É necessário efectuar a extracção do dispositivo