



REDAX®

IT

SMART DRAIN DRENAGGIO TONDO SCANALATO COASSIALE

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I drenaggi SMART DRAIN, a profilo tondo scanalato con lume interno coassiale, sono prodotti in puro silicone biocompatibile, e sono costituiti da:
- una porzione di tubo 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.
- tale porzione è provvista di un lume tondo, coassiale al tratto scanalato, che permette la evacuazione separata dell'aria dal cavo toracico prelevandola direttamente dall'estremità distale del tubo per mezzo dei fori appositamente realizzati.
- una porzione di tubo di silicone trasparente, saldato e raccordato alla porzione scanalata, seguendo un profilo atraumatico, mediante il quale è possibile connettersi a sistemi chiusi di drenaggio per gravità o in aspirazione.
- la assoluta regolarità del diametro che rende il dispositivo adeguato all'uso in laparoscopia e toracoscopia. 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.
Marcature di profondità, graduate dalla fine dell'estremità radiopaca, facilitano il posizionamento e la rimozione dei drenaggi stessi.

INDICAZIONI

I drenaggi sono destinati all'impiego a breve termine, nelle situazioni cliniche, che richiedono l'evacuazione di aria e/o 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 D'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, manovrare con cautela il drenaggio toracico sterile dall'involucro protettivo.
3. Posizionare il drenaggio nella ferita seguendo una procedura asettica sulla base dei protocolli e delle abitudini di uso presso l'ospedale.
4. Utilizzare, per il corretto posizionamento, le marcature 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. 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.

- 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.
Nell'ambito della chirurgia toracica, la migliore efficienza drenante si ottiene collegando il tubo di drenaggio al sistema Drentech Simple 3 con tubo doppio lume e sistema di separazione aria-liquido (cod. 10186/10187). Infatti, la separazione tra aria e liquido, che avviene nel tubo di drenaggio, prosegue nel tubo paziente fino al recipiente di raccolta. In tal modo l'evacuazione dell'aria può avvenire senza ostacoli e in modo continuativo e più efficace.

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. E' autorizzata unicamente la riduzione della lunghezza del tratto terminale forato, purché l'operazione sia eseguita con un taglio netto, privo di lacerazioni o sbavature, e che il tratto forato rimanente non risulti inferiore alla metà della lunghezza originale, 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 mungitura del tubo.

CONTRAINDICAZIONI

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.

Data emissione ultima versione :

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

EN

SMART DRAIN ROUND COAXIAL DRAIN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The SMART DRAIN drains with grooved round profile and coaxial internal lumen are made of pure biocompatible silicone and are composed of:

- A grooved tube section. This exclusive design allows effective drainage by effect of the capillarity principle and prevents tube occlusion following traction and/or torsion.
- This section has a round lumen, coaxial to the grooved section, which allows separate air evacuation from the thoracic cavity drawing it directly from the distal end of the tube through specifically created holes.
- A transparent silicone tube section, sealed and connected to the grooved section, which follows an atraumatic profile by means of which you can connect to closed gravity or suction drainage systems.
- The absolutely even diameter makes the device suitable for use in laparoscopy and thoracoscopy. The transition between the grooved and the round profile occurs rapidly in order to prevent the formation of small-diameter ducts that could be obstructed by clots. Depth markers, graduated from the end of the radiopaque end, facilitate drain positioning and removal.

CONTRAINDICATIONS

The drains are intended for short-term use in clinical conditions that require evacuation of air and/or fluids that have built up in natural and/or newly formed cavities following surgery. They are suitable for use in association with gravity or suction drainage systems.

Note:

These devices 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.

SUGGESTIONS FOR USE

Positioning the drain.

- 1. Before positioning the drain, carefully choose the type, position and size required. These parameters depend on the type of operation, the physiology of the patient and the experience of the surgeon.
2. Using an aseptic technique, carefully take the sterile thoracic drain out of the protective wrapping.
3. Position the drain in the wound following an aseptic procedure based on the protocols and practices in use at the hospital.
4. For correct positioning, use the depth markers available on all the drains.
5. Secure the drain with a skin stitch or a plaster.
6. Connect the positioned tube to the preselected drainage system according to the procedures indicated in the relative instruction leaflet. If necessary you can use the connector included in the package (in the models where provided) to make the connection to the drainage system.

Removing the drain.

- 1. Remove the tape or suture stitch or any other type of fastening.
2. Disconnect the drainage system.
3. Remove the drain by slightly pulling it and immediately apply a dressing on the wound.

In thoracic surgery, the best drainage efficiency is obtained by connecting the drain tube to the Drentech Simple 3 system with double-lumen tube and air/liquid separation system (code 10186/10187). In fact, the air and liquid separation that occurs in the drain tube continues in the patient tube up to the collection receptacle. That way, air evacuation can occur without any obstacles and continuously and more effectively.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- 1. Before inserting the drains, identify the insertion site and choose the correct size.
2. The choice of the drain size is based on the type of disease and surgery and the experience of the physician.
3. It is strictly prohibited to handle the drain and make additional holes with any instrument. Only the length of the holed terminal section may be reduced, provided that a clean cut is made without slashes or burrs and that the remaining holed section is not less than half the original length in order not to reduce the draining capacity.
4. Once extracted, check that the drain is fully intact, an essential condition to exclude that any drain fragments generated by accidental rupture have remained in the cavity.
5. It is recommended not to use the drain for a period of more than 29 days.
6. After positioning the device, check that the grooved section is fully included in the wound and that the connections are perfectly sealed.
7. Remove the device by slightly pulling it by hand avoiding sharp movements. Do not use metal instruments, such as forceps or other that may cause the device to break.
8. If the device is left in place for very long periods of time, it may be difficult to remove. Be extremely careful during the

removal operations.

- 9. Do not use roller clamps or other metal devices to milk the silicone tubes.
10. Do not use abrasive instruments, such as wads of cotton or gauze. Milking the silicone tubes using this type of instrument may cause damage to the drain surface reducing its mechanical resistance.
11. Do not use any alcoholic or aggressive liquid to lubricate the tube surface before milking. Redax strongly suggests using a cream or Vaseline oil or any other non-aggressive lubricant to help milking the tube.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

GENERAL WARNINGS

The product is sterile if the package is intact. Single-use device. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks. Dispose of the device after each single use; do not reuse. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide

MATERIALS USED

Biocompatible and haemocompatible silicone.
LATEX-AND PVC-FREE MEDICAL DEVICE.

Date of issue of latest version:

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

DE

SMART DRAIN RUNDER KANNELIERTER KOAXIALER DRAINAGESCHLAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Die Drainageschläuche SMART DRAIN mit rundem kanneliertem Profil und koaxialen Innenlumen werden aus reinem biokompatiblen Silikon gefertigt und bestehen aus:

- Einem Schlauchabschnitt mit Kannelierung. Dieses exklusive Design gestattet wirksame Drainage mithilfe des Kapillareffekts, wobei Verstopfungen des Schlauchs infolge von Zug und/oder Verdrehung vermieden werden.
- Dieser Abschnitt verfügt über ein rundes, koaxial zum kannelierten Abschnitt angeordnetes Lumen, das die getrennte Abführung der Luft aus dem Thorax gestattet, indem diese über die eigens angelegten Öffnungen direkt vom distalen Schlauchende entnommen wird.
- Einem Schlauchabschnitt aus transparentem Silikon, der mit dem kannelierten Abschnitt verschweißt ist und ein atraumatisches Profil aufweist, dank dem der Anschluss an geschlossene per Schwerkraft oder Absaugung betriebene Drainagesysteme möglich ist.
- Die absolute Gleichmäßigkeit des Durchmessers gewährleistet die Eignung der Vorrichtung für den Gebrauch in Laparoskopie und Thorakoskopie. Der Übergang zwischen kanneliertem und rundem Profil erfolgt rasch, um die Bildung von Leitungen mit kleinem Durchmesser zu vermeiden, die durch Blutgerinnsel verstopft werden könnten.
- Vom röntgenopaken Ende an gestufte Tiefenmarkierungen erleichtern Positionierung und Entfernung der Drainageschläuche.

INDIKATIONEN

Die Drainageschläuche sind für die kurzfristige Verwendung in klinischen Situationen bestimmt, in denen Luft und/oder Flüssigkeiten abgeführt werden müssen, die sich in natürlichen und/oder infolge chirurgischer Eingriffe entstandenen Hohlräumen angesammelt haben. Sie sind für die Anwendung in Verbindung mit Schwerkraft- oder Saugdrainagesystemen bestimmt.

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

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Legen der Drainage.

- 1. Bevor die Drainage gelegt wird, sind Typ, Position und erforderliche Abmessungen genau zu wählen. Diese Parameter sind abhängig von der Art des Eingriffs, dem Körperbau des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen.
2. Unter Anwendung aseptischer Technik die sterile Thoraxdrainage vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen.
3. Die Drainage mit aseptischer Technik entsprechend den im Krankenhaus üblichen Protokollen und Verfahrensweisen in die Wunde einlegen.
4. Zur korrekten Positionierung die entlang allen Drainageschläuchen angebrachten Tiefenmarkierungen verwenden.
5. Die Drainage mit einem Nahtstich oder einem Pflaster befestigen.
6. Den am gewählten Drainagesystem angebrachten Schlauch entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanleitung anschließen. Falls erforderlich, kann bei hierfür ausgelegten Modellen das in der Packung mitgelieferte Anschlussstück verwendet werden, um die Verbindung zum Drainagesystem herzustellen.

Das Entfernen der Drainage.

- 1. Das Klebeband oder den Stich bzw. andere Befestigung entfernen.
2. Das Drainagesystem abtrennen.
3. Den Drainageschlauch mit mäßigem Zug entfernen und die Wunde sofort verbinden.

Im Bereich der Thoraxchirurgie wird optimale Drainagewirkung erzielt, indem der Drainageschlauch an das System Drentech Simple 3 mit doppellumigem Schlauch und Trennsystem für Luft-Flüssigkeit angeschlossen wird (Code 10186/10187). In der Tat wird die Trennung von Luft und Flüssigkeit, die im Drainageschlauch erfolgt, im Patientenschlauch bis zum Auffangbehälter fortgesetzt. Auf diese Weise kann die Abführung der Luft ungehindert und kontinuierlich auf effizientere Weise erfolgen.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Bevor die Drainage gelegt wird, die Einführstelle ausmachen und das richtige Schlauchmaß wählen.
2. Die Wahl der Abmessungen des Drainageschlauchs stützt sich auf die Art der Erkrankung, den durchgeführten Eingriff

und die Erfahrung des Chirurgen.

- 3. Es ist streng verboten Drainageschläuche zu manipulieren und mit irgendwelchen Instrumenten zusätzliche Öffnungen zu schneiden. Allein die Kürzung der Länge des gelochten Schlauchendstücks ist unter der Bedingung zulässig, dass ein glatter Schnitt ohne Risse oder Grate ausgeführt wird und dass der restliche gelochte Abschnitt nicht kürzer als die Hälfte der ursprünglichen Länge ist, damit es zu keiner Beeinträchtigung der Drainagewirkung kommt.
4. Nach dem Entfernen die Vollständigkeit des Drainageschlauchs prüfen, damit ausgeschlossen werden kann, dass durch etwaige Risse losgelöste Fragmente des Drainageschlauchs in der Körperhöhle zurückgeblieben sind.
5. Der Drainageschlauch darf auf keinen Fall länger als 29 Tage verwendet werden.
6. Nach dem Legen der Vorrichtung sicherstellen, dass der kannelierte Schlauchabschnitt ganz im Innern der Wunde liegt und dass die Anschlüsse völlig dicht sind.
7. Das Entfernen der Drainage hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Krafteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Reißen der Vorrichtung führen könnte.
8. Bei langfristigen Verweilen der Drainage in situ kann sich das Abziehen schwieriger gestalten. Daher ist beim Entfernen besondere Aufmerksamkeit walten zu lassen.
9. Keine Rollerklappen oder andere metallische Vorrichtungen für das Melken der Silikonschläuche verwenden.
10. Keine reibenden Materialien wie Wattebausch oder Garze verwenden. Das Melken der Silikonschläuche 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, Vaseline® oder anderen nicht aggressiven Gleitmitteln, um das Melken des Schlauchs zu erleichtern.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

ALLGEMEINE HINWEISE

Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen. Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wieder verwenden. Exposition der Vorrichtung gegenüber hohen Temperaturen und UV-Strahlen während der Lagerung ist zu vermeiden. Zur Entsorgung der Vorrichtung sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

Biokompatibles und hämokompatibles Silikon.
LATEX- UND PVC-FREIES MEDIZINPRODUKT.

Datum der letzten Version:

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

FR

SMART DRAIN DRAINAGE ROND RAINURÉ COAXIAL

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les drainages SMART DRAIN, à profil rond rainuré avec lumière interne coaxiale, sont produits en silicone pur biocompatible et ont les caractéristiques suivantes:
- une section de tuyau pourvue de rainurages ; cette configuration exclusive permet d'assurer un drainage efficace grâce à l'effet de capillarité et évite l'occlusion du tuyau en cas de tractions et/ou de torsions.
- cette section est pourvue d'une lumière ronde, coaxiale par rapport à la section rainurée, qui permet l'évacuation séparée de l'air de la cavité thoracique en le prélevant directement à l'extrémité distale du tuyau par l'intermédiaire de trous spécialement réalisés à cet effet.
- une section de tuyau en silicone transparent, soudée et raccordée à la section rainurée, en suivant un profil a-traumatique, grâce auquel il est possible d'effectuer un branchement à des systèmes fermés de drainage par gravité ou en aspiration.
- la régularité constante du diamètre qui permet d'utiliser le dispositif dans le cadre de laparoscopie et thoracoscopie ; la transition entre le profil rainuré et le profil rond est rapide afin d'éviter la formation de conduits de faible diamètre qui pourraient être obstrués par des caillots. Des marquages de profondeur, gradués de la fin de l'extrémité radiopaque, facilitent le positionnement et le retrait des drainages.

INDICATIONS

Les drainages sont destinés à une utilisation de courte durée, dans les situations cliniques qui requièrent l'évacuation d'air et/ou de liquides accumulés dans des cavités naturelles et/ou s'étant formés à l'issue d'une intervention chirurgicale. Ils sont prévus pour être utilisés avec des systèmes de drainage par gravité ou en aspiration.

Note:

les dispositifs objet de la présente fiche peuvent être utilisés dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et dans le respect des modalités indiquées dans la présente fiche des instructions (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Positionnement du drainage.

- 1. Avant de positionner le drainage, choisir soigneusement le type, la position et la taille nécessaires. Ces paramètres sont fonction de la nature de l'intervention, de la physiologie du patient et de l'expérience du chirurgien.
2. En recourant à une technique aseptique, retirer avec précaution le drainage

thoracique stérile de son enveloppe de protection.

- 3. Positionner le drainage sur la plaie en suivant une procédure aseptique conforme aux protocoles et aux pratiques habituelles de l'établissement hospitalier.
4. Pour assurer un bon positionnement, utiliser les marquages de profondeur présents sur tous les drainages.
5. Fixer le drainage au moyen d'un point de suture cutané ou d'un sparadrap.
6. Brancher le tuyau positionné au système de drainage utilisé en suivant les modalités indiquées dans la fiche des instructions correspondante. Au besoin, il est possible d'utiliser le raccord fourni à cet effet, sur les modèles qui le prévoient, pour effectuer le raccordement au système de drainage.

Retrait du drainage.

- 1. Retirer le sparadrap ou le point de suture cutané ou autre type de fixation.
2. Débrancher le système de drainage.
3. Retirer le drainage en tirant légèrement et procéder aussitôt au soin de la plaie.

Dans le cadre de la chirurgie thoracique, la plus haute efficacité de drainage est obtenue en raccordant le tuyau de drainage au système Drentech Simple 3, à tuyau à double lumière et avec système de séparation air – liquide (code 10186/10187). En effet, la séparation de l'air et du liquide, qui intervient dans le tuyau de drainage, est assurée dans le tuyau du patient jusqu'au récipient de collecte. De la sorte, l'évacuation de l'air peut être assurée sans obstacles, de manière continue et plus efficacement.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- 1. Avant de mettre en place les drainages, veiller à bien localiser le point d'introduction et à choisir la bonne taille.
2. Le choix de la taille du drainage est fonction du type de pathologie, de la nature de l'intervention chirurgicale et de l'expérience du médecin.
3. Il est rigoureusement interdit de modifier le drainage et de réaliser des trous supplémentaires à l'aide de quelque instrument que ce soit. Seule est admise la réduction de la longueur de la section finale pourvue de trous, à condition que cette opération soit effectuée par une coupe nette, sans déchirures ni ébarbures, et à condition que la longueur de la section restante pourvue de trous ne soit pas inférieure à la moitié de la longueur d'origine, ceci afin de ne pas amoindrir la capacité de drainage.
4. Après le retrait, vérifier l'intégrité du drainage, condition essentielle pour exclure que des fragments de drain résultant de lacerations accidentelles soient restés dans la cavité.
5. Il est recommandé de ne pas utiliser le drainage pendant une durée supérieure à 29 jours.
6. Après avoir mis en place le dispositif, s'assurer que la section pourvue de rainurages est entièrement introduite dans la plaie et que les raccords sont parfaitement étanches.
7. Le retrait du dispositif doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant toute manœuvre brusque. Ne pas utiliser d'instruments métalliques, de pinces ni autres dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du dispositif.
8. La permanence du dispositif en place sur des périodes très longues peut rendre plus difficile son retrait. Aussi dans ce cas, il convient de redoubler de vigilance lors des opérations de retrait.
9. Ne pas utiliser de clamps à roulette ni autres dispositifs métalliques de vidage sur les tuyaux en silicone.
10. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs (coton ou gaze). Effectuer le vidage des tuyaux en silicone à l'aide de ce type d'accessoires peut endommager la surface du drainage et en réduire la résistance mécanique.
11. N'utiliser aucun liquide contenant de l'alcool ni aucun liquide corrosif pour lubrifier la surface des tuyaux avant de les vider. Redax recommande vivement d'utiliser une crème ou de l'huile de vaseline ou tout autre lubrifiant pour faciliter le vidage du tuyau.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRALES

Le produit est stérile si l'emballage est intact. Produit jetable. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées. Jeter après utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage. 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.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

Silicone biocompatible et hémo compatible.
DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX NI PVC.

Date d'émission de la dernière version :

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

ES

SMART DRAIN DRENAJE CIRCULAR ACANALADO COAXIAL

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los drenajes SMART DRAIN, de perfil circular acanalado con lumen interno coaxial, están realizados con silicona pura biocompatible y se componen de:
- un segmento de tubo acanalado. Este diseño exclusivo permite un drenaje eficaz gracias al principio de capilaridad y evita la oclusión del tubo por tracciones y/o torsiones.
- dicho segmento está provisto de un lumen circular, coaxial al tramo acanalado, que permite la evacuación separada del aire de la cavidad torácica tomándolo directamente del extremo distal del tubo mediante unos orificios a tal fin realizados.

- un segmento de tubo de silicona transparente, soldado y conectado con el segmento acanalado siguiendo un perfil atraumático, con el cual es posible conectarse a sistemas cerrados de drenaje por gravedad o por vacío.
- el diámetro completamente regular permite el uso del producto en intervenciones de laparoscopia y toracoscopia. La transición entre el perfil acanalado y el circular es rápida para evitar que se formen conductos de pequeño diámetro que podrían ser obstruidos por coágulos. Marcas de profundidad, graduadas desde el final del extremo radiopaco, facilitan la colocación y la extracción de los drenajes.

INDICACIONES

Los drenajes están destinados a un uso a corto plazo, en las situaciones clínicas que necesiten una evacuación de aire y/o de líquidos acumulados en cavidades naturales y/o neoformadas tras una intervención quirúrgica. Están indicados para el uso junto a sistemas de drenaje por gravedad o por vacío.

Nota: Los presentes productos pueden utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

SUGERENCIAS DE USO

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 aséptica, extraer con cuidado el drenaje torácico estéril de su envoltura protectora.
3. Colocar el drenaje en la herida siguiendo un procedimiento aséptico, de conformidad con los protocolos y procedimientos establecidos en el hospital.
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 los métodos indicados en la hoja de instrucciones correspondiente. Si fuera necesario, se puede utilizar el conector incluido en el envase, en los modelos donde se ha previsto, para efectuar la conexión con el sistema de drenaje.

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. Retirar el drenaje ejerciendo una ligera tracción y curar inmediatamente la herida con medicación.

En el ámbito de la cirugía torácica, se obtiene una mayor eficacia de drenaje conectando el tubo de drenaje al sistema Drentech Simple 3 con tubo de doble lumen y sistema de separación aire-líquido (cód. 10186/10187). De hecho, la separación entre el aire y el líquido, que se produce en el tubo de drenaje, prosigue en el tubo del paciente hasta el recipiente de recolección. De este modo la evacuación del aire se realiza sin obstáculos y de modo continuo, siendo más eficaz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Antes de introducir los drenajes, encontrar el punto de introducción y elegir la medida correcta.**
2. **La elección de la medida del drenaje depende del tipo de patología, de la intervención quirúrgica y de la experiencia del médico.**
3. **Está terminantemente prohibido manipular el drenaje y hacer orificios adicionales con cualquier instrumento. Solo se permite reducir la longitud del tramo terminal perforado, siempre y cuando la operación se realice con un corte limpio, sin desgarrar ni rebabas, y que el tramo perforado que quede no sea inferior a la mitad de la longitud original, para no reducir la capacidad de drenaje.**
4. **Una vez extraído, comprobar que el drenaje esté íntegro, ya que esta es una condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje en la cavidad a causa de laceraciones accidentales.**
5. **Se recomienda no utilizar el drenaje por un periodo superior a 29 días.**
6. **Una vez colocado el producto, cerciorarse de que la parte acanalada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas.**
7. **El producto debe retirarse manualmente, ejerciendo una tracción moderada y evitando maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos, dado que podrían provocar la rotura del producto.**
8. **La aplicación del producto durante periodos muy largos podría dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.**
9. **No utilizar pinzas de rueda ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos en los tubos de silicona.**
10. **No utilizar instrumentos abrasivos, como copos de algodón o gases. Extraer coágulos de los tubos de silicona utilizando este tipo de instrumentos puede dañar la superficie del drenaje y reducir la resistencia mecánica.**
11. **No utilizar ningún líquido a base de alcohol o agresivo para lubricar la superficie de los tubos antes de extraer los coágulos. Para facilitar la extracción de los coágulos del tubo, Redax sugiere utilizar crema o aceite de vaselina, o bien cualquier otro lubricante no agresivo.**

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS GENERALES

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

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

Silicona biocompatible y hemocompatible.

PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX Y PVC.

Fecha de la última versión:

Véase última página: (REV.: XX-XXXX)

PT

SMART DRAIN

**DRENO REDONDO
ESTRIADO COAXIAL**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os drenos SMART DRAIN, com perfil redondo estriado com lúmen interno coaxial são produzidos em silicone puro biocompatível e constituídos por:

- uma parte do tubo com estrias. Este design exclusivo permite uma drenagem eficaz para efeito do princípio da capilaridade e evita a oclusão do tubo após trações e/ou torções.
- esta parte possui um lúmen redondo, coaxial no troço estriado que permite a remoção separada do ar da caixa torácica, extraindo-o diretamente da extremidade distal do tubo através dos orifícios dispostos para este efeito.
- uma parte do tubo de silicone transparente, soldado e unido à parte estriada, seguindo um perfil atraumático através do qual é possível ligar-se aos sistemas fechados de drenagem por gravidade ou em aspiração.
- a regularidade absoluta do diâmetro que torna o dispositivo adequado para a utilização em laparoscopia e toracoscopia. A transição entre o perfil estriado e o redondo ocorre de modo rápido, a fim de se evitar a formação de canais de pouco diâmetro que poderiam ser obstruídos por coágulos. As marcas de profundidade, graduadas a partir do fim da extremidade radiopaca, facilitam o posicionamento e a remoção mesmo dos drenos.

INDICAÇÕES

Os drenos destinam-se a uma utilização curta, em situações clínicas, que exijam a eliminação de ar e/ou líquidos acumulados nas cavidades naturais e/ou recém-formadas após uma intervenção cirúrgica. São indicados para uma utilização associada a sistemas de drenagem por gravidade ou em aspiração.

Nota: Estes dispositivos podem ser utilizados em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nos modos indicados no presente folheto de instruções de utilização correspondente ao tipo de produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dreno

1. Antes de se colocar o dreno, escolher atentamente o tipo, a posição e a medida necessários. Estes parâmetros dependem do tipo de intervenção, da fisiologia do paciente e da experiência do cirurgião.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retirar com cuidado o dreno torácico estéril do invólucro protetor.
3. Colocar o dreno na ferida seguindo um procedimento asséptico baseado nos protocolos e nos hábitos em uso no próprio hospital.
4. Para a colocação correta, utilizar as marcações de profundidade indicadas em todos os drenos.
5. Fixar o dreno através de um ponto cutâneo ou de um penso.
6. Ligar o tubo colocado ao sistema de drenagem previamente escolhido segundo o modo indicado no respetivo folheto de instruções. Se necessário, é possível utilizar a junção incluída na embalagem, nos modelos onde tal está previsto, para efetuar a ligação ao sistema de drenagem.

Extração do dreno.

1. Retirar a fita ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
2. Desligar o sistema de drenagem.
3. Retirar o dreno aplicando uma tração moderada e aplicar imediatamente uma medicação na ferida.

No âmbito da cirurgia torácica, obtém-se uma melhor eficiência drenante ligando o tubo de drenagem ao sistema Drentech Simple 3 com tubo de duplo lúmen e sistema de separação ar-líquido (cód. 10186/10187). Na verdade, a separação entre ar e líquido que ocorre no tubo de drenagem, prossegue no tubo do paciente até ao recipiente de recolha. Deste modo a eliminação do ar pode ocorrer sem obstáculos e de modo contínuo e mais eficaz.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

1. **Antes de inserir os drenos, marcar o ponto de introdução e escolher a medida correta.**
2. **A escolha da medida do dreno baseia-se no tipo de patologia e de intervenção cirúrgica e na experiência do médico.**
3. **É absolutamente proibido manipular o dreno e fazer orifícios adicionais com algum instrumento. É autorizada unicamente a redução do comprimento do troço terminal furado, desde que a operação seja realizada com um corte limpo, sem lacerações ou rebarbas e que o troço furado restante não seja inferior à metade do comprimento original, para não reduzir a capacidade drenante.**
4. **Após a extração, verificar a total integridade do dreno, condição essencial para excluir a permanência de fragmentos do dreno na cavidade, gerados por lacerações acidentais.**
5. **Recomenda-se não utilizar o dreno por um período superior a 29 dias.**
6. **Após ter-se colocado o dispositivo, certificar-se de que o troço com estrias está completamente inserido no interior da ferida e as ligações estejam perfeitamente apertadas.**
7. **A remoção do dispositivo deve ser efetuada manualmente através de uma tração moderada, evitando manobras bruscas. Evitar a utilização de instrumentos metálicos como pinças ou dispositivos que possam causar a rutura do dispositivo.**
8. **A permanência do dispositivo no local por períodos muito longos, poderá dificultar a extração do mesmo. Aconselha-se uma maior atenção durante as operações de remoção.**
9. **Não utilizar reguladores de fluxo ou outros dispositivos metálicos para mungir os tubos de silicone.**
10. **Não utilizar instrumentos abrasivos, como lâ algodão ou gazes. Mungir os tubos em silicone utilizando este tipo de instrumentos pode causar danos na superfície 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 aconselha fortemente o uso de creme ou óleo de vaselina ou qualquer outro lubrificante não agressivo para ajudar a remoção do tubo.**

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

O produto considera-se esterilizado se a embalagem estiver intacta. Produto descartável. A sua reutilização pode provocar alterações no desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Eliminar após cada utilização, não reutilizar. Durante

o armazenamento evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas. Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso.

ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

Silicone biocompatível e hemocompatível.

DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX E PVC.

Data de emissão da última versão:

ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

CE 0123

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