



REDAX®

IT

SISTEMA DI DRENAGGIO IN ASPIRAZIONE CONTROLLATA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema di drenaggio in aspirazione controllata, illustrato in fig. 1, è disponibile con soffietti aventi diverse capacità. Il sistema di aspirazione è dotato di una molla dilatatrice (4) situata internamente al soffietto di raccolta (1). La molla mantiene contenuti gli ingombri, consente un livello d'aspirazione (circa 100 mm Hg) ed una capacità di raccolta costante, garantita al valore nominale segnalato sul soffietto. La graduazione, presente sulla parte inferiore del sistema, consente di verificare la quantità di liquido raccolto. Ogni sistema è corredato di tubo di prolunga e relativo raccordo multicalibro adattabile a tubi di drenaggio con diametro compreso tra 06 e 18 CH. Il sistema di drenaggio può essere corredato di drenaggio in PVC o in Silicone disponibile anche con ago guida pre-assemblato.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente o nel tubo d'aspirazione.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- La quantità di liquido raccolto nel sistema corrisponde all'indicazione riportata sulla graduazione, unicamente quando il sistema ha esaurito la sua azione aspirante e si trova, quindi, completamente esteso.

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

- Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

UTILIZZO DEL SISTEMA

1. Introdurre il tubo di drenaggio (9) nella ferita, dall'interno verso l'esterno, mediante l'apposito ago guida di diametro corrispondente. Mantenere sempre una rigorosa asepsi. Fissare il tubo di drenaggio, all'esterno della ferita, mediante un punto di sutura od un cerotto.
2. Tagliare il raccordo multicalibro (7) nella posizione corrispondente al diametro del tubo di drenaggio utilizzato (fig. 1) ed inserire l'estremità distale del drenaggio al raccordo.
3. Per utilizzare due drenaggi, è possibile servirsi dell'apposito raccordo ad Y (fig. 5): tagliare il raccordo multicalibro (7), all'estremità del tubo di aspirazione (fig. 5), poi procedere per entrambi come al punto 2.
4. Avvitare il raccordo (3), situato all'estremità del tubo d'aspirazione, all'apposito connettore, situato sul tappo del sistema d'aspirazione.
5. Chiudere la clamp (5), situata sul tubo d'aspirazione, controllare che la valvola di innescò (2), situata sul tappo del sistema d'aspirazione, sia aperta, comprimere il soffietto con ambo le mani (fig. 3), fino ad ottenerne la completa compressione. Durante il rilascio del soffietto la valvola di innescò (2) si chiude automaticamente. Se l'operazione di compressione del soffietto non è stata eseguita in modo soddisfacente, potrà essere ripetuta aprendo la valvola e comprimendo nuovamente il sistema. Al termine la valvola deve essere completamente chiusa e non sarà più utilizzata.
6. Aprire la clamp (5) sul tubo d'aspirazione per attivare l'aspirazione. Una valvola antireflusso evita che il liquido drenato possa affluire nuovamente al paziente. La valvola garantisce il passaggio del liquido dal paziente al soffietto evitando l'accumulo di coaguli. A richiesta è disponibile una versione senza valvola antireflusso.
7. Il sistema d'aspirazione è dotato di un'apposita fascetta di fissaggio (8) che ne consente l'aggancio.

SOSTITUZIONE DEL SISTEMA

Quando il sistema d'aspirazione ha esaurito la propria azione aspirante, in posizione completamente estesa, ha esaurito la sua capacità di raccolta e potrà essere sostituito. Per effettuare tale operazione, procedere come segue:

- Preparare un nuovo sistema di aspirazione.
- Chiudere la clamp (5) sul tubo di aspirazione del sistema in uso.

- Svitare il sistema di aspirazione in uso dal rispettivo tubo di aspirazione.
- Sostituire il sistema col nuovo, avvitando il tubo di aspirazione al suo connettore Luer-Lock.
- Seguire i punti 5 e 6.
- Smaltire il sistema sostituito. 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.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene.

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. 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.

Nota: il liquido contenuto nel sistema di drenaggio non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

MATERIALI UTILIZZATI

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.
CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

SISTEMA DI DRENAGGIO IN ASPIRAZIONE CONTROLLATA A CIRCUITO CHIUSO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema di drenaggio in aspirazione controllata a circuito chiuso, illustrato in fig. 2, è disponibile con soffietti aventi diverse capacità ed è sempre corredato di tubo d'aspirazione con relativo raccordo multicalibro per tubo di drenaggio in PVC (9). Il sistema possiede le medesime caratteristiche del sistema standard. Il sistema a circuito chiuso è dotato di un attacco nella parte inferiore, a cui è connessa una sacca di raccolta (11), provvista di valvola antireflusso. La sacca può avere diverse capacità. La sacca è utilizzata per svuotare il contenuto del soffietto, quando questo abbia esaurito la sua capacità di raccolta, così da poterne ripristinare l'azione aspirante e prolungarne l'utilizzo. La sacca può essere sostituita singolarmente o svuotata mediante l'apposito rubinetto (12). Il set a circuito chiuso può essere corredato di drenaggio in PVC o in Silicone disponibile anche con ago guida pre-assemblato.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente o nel tubo d'aspirazione.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- La quantità di liquido raccolto nel soffietto corrisponde all'indicazione riportata sulla graduazione, unicamente quando il sistema ha esaurito la sua azione aspirante e si trova, quindi, completamente esteso.

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

- Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

UTILIZZO DEL SISTEMA

Per l'introduzione del drenaggio, la connessione al drenaggio, il raccordo a Y e la connessione al sistema di aspirazione, si vedano i corrispondenti punti 1, 2, 3 e 4 della descrizione del sistema di drenaggio in aspirazione controllata di tipo standard.

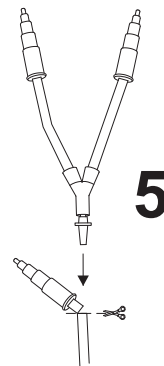
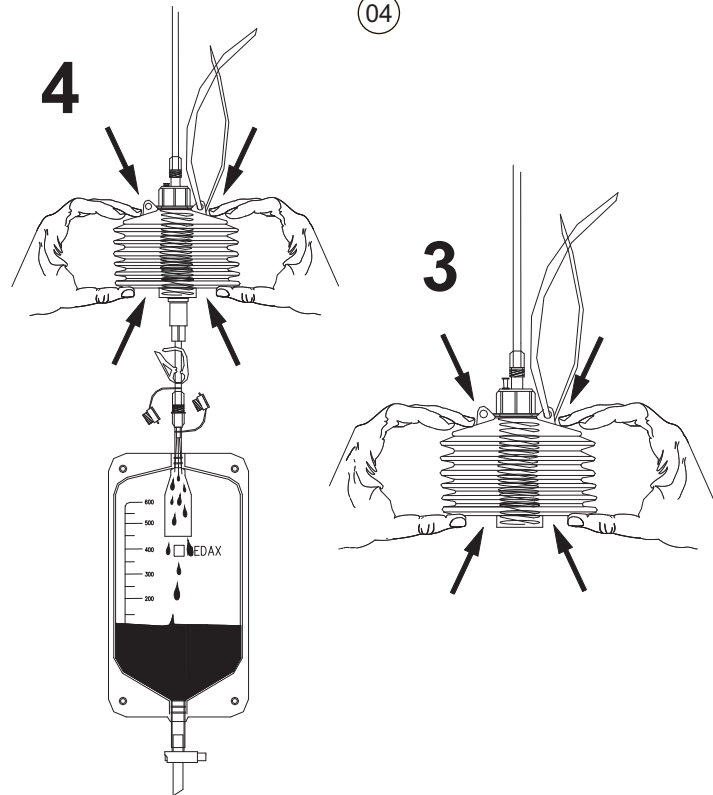
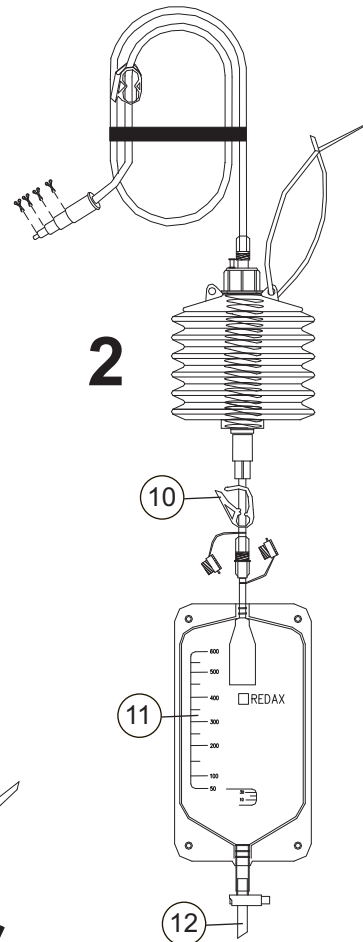
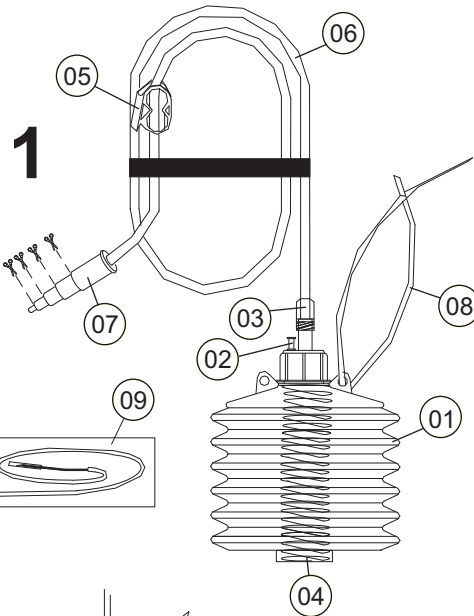
5. Seguire le indicazioni d'uso del soffietto standard con la precauzione di chiudere la clamp (10) situata sulla connessione alla sacca.

6. Il sistema d'aspirazione è dotato di un'apposita fascetta di fissaggio (8) che ne consente l'aggancio.

RIPRISTINO DEL SOFFIETTO

Quando il soffietto ha esaurito la capacità di raccolta è possibile effettuare lo svuotamento del liquido nella sacca e ripristinare l'azione aspirante del sistema. Tale operazione, comunque, può essere eseguita in qualunque momento, ad esempio per verificare la quantità di liquido drenato sfruttando la graduazione della sacca. Per effettuare l'operazione di svuotamento procedere come segue:

- Chiudere la clamp (5), situata sul tubo di aspirazione.



COD. 00029

REV.: 02-2014

CE 0123

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

- Aprire la clamp (10) situata sulla connessione alla sacca.
- Comprimerne il soffietto con ambo le mani (fig. 3) fino ad ottenerne il completo svuotamento.
- Rilasciando la presa il soffietto si ripristina automaticamente.
- Chiudere la clamp (10) situata sulla connessione alla sacca.
- Aprire la clamp (5), situata sul tubo d'aspirazione per attivare l'aspirazione.

SOSTITUZIONE DELLA SACCA

La sacca (11) può essere sostituita in qualunque momento. Per effettuare la sostituzione della sacca procedere come segue:

- Assicurarsi che la clamp (10), situata sulla connessione alla sacca, sia chiusa.
- Deconnettere la sacca dal soffietto svitando l'apposito connettore.
- Chiudere la sacca con il suo tappo.
- Inserire una nuova sacca avvitando il raccordo Luer Lock al soffietto.
- La sacca piena deve essere smaltita. Per l'eliminazione e lo smaltimento, è necessario adottare le adeguate precauzioni erispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

CONTRAINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni in note.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene.

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. 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.

Nota: il liquido contenuto nel sistema di drenaggio non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

MATERIALI UTILIZZATI

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.
CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

LEGENDA

- 01 Soffietto di raccolta
- 02 Valvola di innesco
- 03 Connettore tubo aspirazione
- 04 Molla dilatatrice
- 05 Clamp aspirazione
- 06 Tubo aspirazione
- 07 Raccordo multicalibro (06-18 CH)
- 08 Fascetta di fissaggio
- 09 Tubo di drenaggio
- 10 Clamp sacca
- 11 Sacca di raccolta
- 12 Rubinetto di scarico

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

CONTROLLED-SUCTION DRAINAGE SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The controlled-suction drainage system illustrated in Fig. 1 is available with bellows in different capacities. The suction system is equipped with a dilatory spring (4) located inside the collection bellows (1). The spring limits the dimensions and allows a constant suction level (about 100 mmHg) and collection capacity, guaranteed to the nominal value marked on the bellows. The graduation on the lower part of the system allows checking the quantity of fluid collected. Each system is equipped with an extension tube and relevant multi-gauge connector adaptable to drainage tubes of between 06 and 18 CH diameter. The drainage system can be equipped with a PVC or silicone drainage also available with pre-assembled guide needle.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Avoid loops or squashing the patient drainage tube or the suction tube.
- Do not use if package has been opened or damaged.
- The quantity of fluid collected in the system corresponds to the

indication shown on the graduation only when the system has exhausted its suction action i.e. when it is fully extended.

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.

- Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

USING THE SYSTEM

1. Insert the drainage tube (9) into the wound from the outside to the inside using the guide needle of corresponding diameter. Always maintain rigorous asepsis. Fix the drainage tube to the outside of the wound with a suture or plaster.
2. Cut the multi-gauge connector (7) in the position corresponding to the diameter of the drainage tube used (Fig. 1) and insert the distal end of the drainage in the connector.
3. To use two drainages the Y-connector can be used (Fig. 5): Cut the multi-gauge connector (7) at the end of the suction tube (Fig. 5), then proceed for both as in point 2.
4. Screw the connector (3) at the end of the suction tube to the special connector on the cap of the suction system.
5. Close the clamp (5) on the suction tube, check that the trigger valve(2) on the cap of the suction system is open and compress the bellows with both hands (Fig. 3) until full compression is obtained. When the bellows is released the trigger valve (2) closes automatically. If the bellows compression operation has not been carried out in a satisfactory manner, it can be repeated by opening the valve and again compressing the system. When compression has been completed, the valve must be closed completely and will not be used again.
6. Open the clamp (5) on the suction tube to activate suction. A non-return valve prevents the drained fluid from flowing back to the patient. The valve guarantees the passage of fluid from the patient to the bellows preventing the accumulation of clots. On request a version without non-return valve is available.
7. The suction system is equipped with a fixing band (8) for attachment.

SYSTEM REPLACEMENT

When the suction system has exhausted its suction action (when in fully extended position) it has used up its collection capacity and can be replaced. To carry out this operation, proceed as follows:

- Prepare a new suction system.
- Close the clamp (5) on the suction tube of the system in use.
- Unscrew the suction system in use from the relevant suction tube.
- Replace the system with the new one, screwing the suction tube to its Luer-lock connector.
- Follow steps 5 and 6.
- Dispose of the replaced system. For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

STERILE - Ethylene oxide gas sterilized.

The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Discard after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

Note: The liquid contained in the drainage system must absolutely not be used for infusion.

MATERIALS USED

PEHD, PVC, PP, PS
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE. PVC-FREE PACKAGING.

CLOSED-CIRCUIT CONTROLLED-SUCTION DRAINAGE SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The closed-circuit controlled-suction drainage system, illustrated in Fig. 2, is available with bellows in different capacities and is always equipped with a suction tube with relevant multi-gauge connector for a PVC drainage tube (9). The system has the same features as the standard system. The closed-circuit system is fitted with a connector in

connettor in the lower part, to which the mesh is connected for collection (11) with an anti-reflux valve. The mesh can be of different volume. The mesh is used for emptying "garmoški", when it produces its own resource volume, in this way it is possible to restore and prolong suction. It is possible to replace the mesh or empty it by means of the drainage crane (12). The system of the closed type can be equipped with drains from PVC or silicone, and there is also a configuration with a pre-assembled three-way connector.

PRELIMINARY MEASURES PRECAUTIONS

- Не позволяйте дренажной трубке пациента скручиваться в кольцо, не пережимайте ее.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Количество собранной жидкости в системе соответствует показаниям градуировки только в случае, если система израсходовала свой ресурс отсасывания, т.е. когда она полностью раскрылась.

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.

- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Чтобы установить дренаж, подключить его, коннектор типа Y и далее к системе отсасывания, см. соответствующие пункты 1, 2, 3 и 4 описания стандартной системы дренажа с контролем отсасывания.

5. Следуйте требованиям инструкции по применению стандартной конфигурации "гармошки", предусмотрительно закрыв зажим (10) на магистрали мешка.
6. Система отсасывания оснащена фиксирующей лентой (8) для подвешивания.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ "ГАРМОШКИ"

Когда "гармошка" выработала свой объем, можно перелить жидкость в мешок, и восстановить отсасывание в системе. Данное действие, однако, можно проводить, в любое время, например, для проверки количества дренированной жидкости, наблюдая за градуировкой на мешке. Чтобы опорожнить "гармошки" выполните следующие действия:

- Закройте зажим (5) на трубке отсасывания.
- Откройте зажим (10) на магистрали мешка.
- Сожмите "гармошку" обеими руками (рис. 3) до тех пор, пока она не опорожнится.
- Если отпустить, "гармошка" автоматически перераскрывается.
- Закройте зажим (10) на магистрали мешка.
- Откройте зажим (5) на трубке отсасывания, чтобы активировать отсасывание.

ЗАМЕНА МЕШКА

Мешок (11) можно заменить в любой момент. Чтобы заменить мешок, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что зажим (10) на магистрали мешка закрыт.
- Отсоедините мешок от "гармошки", выкрутив коннектор.
- Закройте мешок колпачком.
- Вставьте новый мешок, вкрутив коннектор с замком люэра в "гармошку" Полный мешок должен быть утилизирован. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения, следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

Примечание: Жидкость из системы дренажа ни в коем случае не должна использоваться для реинфузии

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полиэтилен высокой плотности, ПВХ, полипропилен, полистирол. МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА. УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

ЛЕГЕНДА

- 01 "Гармошка" сбора
- 02 Спускочка клапан
- 03 Коннектор трубки отсасывания
- 04 Дилаторная пружина
- 05 Зажим отсасывания
- 06 Трубка отсасывания
- 07 Мультиразмерный коннектор (6-18CH)
- 08 Фиксирующая лента
- 09 Дренажная трубка
- 10 Зажим мешка
- 11 Мешок для сбора
- 12 Кран дренажа

Дата последней версии :

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

SUBSTITUIÇÃO DO SACO

O saco (11) pode ser substituído em qualquer altura. Para efectuar a substituição do saco proceder da seguinte forma:

- Verificar que a clamp (10), situada sobre a conexão ao saco, está fechada.
- Desconectar o saco do fole desatarraxando o conector.
- Fechar o saco com a sua tampa.
- Inserir um novo saco atarraxando a junção Luer Lock ao fole.
- O saco cheio deve ser eliminado. Para a sua eliminação e destruição, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

ESTÉRIL - Esterilizado com óxido de etileno.

O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Desfazer-se dele após cada utilização, não reutilizar. Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento. Para a eliminação e a destruição do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso.

Nota: o líquido presente no sistema de drenagem não deve ser de forma alguma utilizado para a infusão.

MATERIAIS UTILIZADOS

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX. EMBALAGEM SEM PVC.

INSCRIÇÃO

- 01 Fole de recolha
- 02 Válvula de actuação
- 03 Conector tubo aspiração
- 04 Mola dilatadora
- 05 Clamp aspiração
- 06 Tubo aspiração
- 07 Junção multi-calibre (06-18 CH)
- 08 Braçadeira de fixação
- 09 Tubo de drenagem
- 10 Clamp saco
- 11 Saco de recolha
- 12 Torneira de despejo

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

RU

СИСТЕМА ДРЕНАЖА С КОНТРОЛЕМ ОТСАСЫВАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система дренажа с контролем отсасывания, изображенная на рис. 1, представлена в варианте с "гармошками" различного объема. Система отсасывания оснащена дилаторной пружиной (4), установленной внутри собирающей "гармошки" (1). Пружина ограничивает размеры и позволяет поддерживать постоянный уровень отсасывания (около 100 мм рт. ст.) и объем сбора согласно номинальному указанному значению. Градуировка на нижней части системы позволяет проверять количество собранной жидкости. Каждая система оснащена удлинителем и соответствующим мультиразмерным коннектором, подходящим для дренажных трубок диаметром от 6 до 18 CH. Дренажная система может быть оснащена дренажами из ПВХ или силикона, также есть конфигурации с предустановленным троакарном.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не позволяйте дренажной трубке пациента скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Количество собранной жидкости в системе соответствует показаниям градуировки только в случае, если система израсходовала свой ресурс отсасывания, т.е. когда она полностью раскрылась.

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.

- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

1. Вставьте дренажную трубку (9) в рану в направлении снаружи внутрь, используя иглу соответствующего диаметра. Всегда строго соблюдайте правила асептики. Зафиксируйте дренажную трубку снаружи раны швом или пластырем.
2. Обрежьте мультиразмерный коннектор (7) в месте, соответствующем диаметру используемой дренажной трубки (рис. 1), и вставьте дистальный конец дренажа в коннектор.
3. Чтобы использовать два дренажа, необходим коннектор типа Y (рис. 5): Обрежьте мультиразмерный коннектор (7) на конце трубки отсасывания (рис. 5) и затем выполните действия п. 2 с обоими дренажами.
4. Винтите коннектор (3) на конце отсасывания в специальный коннектор на колпачке системы отсасывания.
5. Закройте зажим (5) на трубке отсасывания, убедитесь, что спусковой клапан (2) на колпачке системы отсасывания открыт, и сожмите "гармошку" обеими руками (рис. 3) до полного сжатия. Если "гармошку" отпустить, спусковой клапан (2) автоматически закроется. Если "гармошка" не была сжата достаточным образом, то можно повторить действие, открыв клапан и снова сжав систему. По завершении процедуры клапан должен быть полностью закрыт и не должен использоваться повторно.
6. Откройте зажим (5) на трубке отсасывания, чтобы активировать отсасывание. Невозвратный клапан предотвращает возвращение дренированной жидкости обратно пациенту. Клапан гарантирует движение жидкости от пациента в "гармошку", предотвращая аккумуляцию сгустков. По запросу поставляется версия с невозвратным клапаном.
7. Система отсасывания оснащена фиксирующей лентой (8) для подвешивания.

ЗАМЕНА СИСТЕМЫ

Когда система отсасывания выработает свой ресурс разрежения (т.е. когда наполнится), ее объем будет полностью использован, и ее можно будет заменить. Чтобы это сделать, выполните следующие действия:

- Подготовьте новую систему отсасывания.
- Закройте зажим (5) на трубке отсасывания.
- Выкрутите используемую систему отсасывания из соответствующей трубки отсасывания.
- Замените систему новой, вкрутив трубку отсасывания в коннектор с замком люэра.
- Выполните шаги 5 и 6.
- Утилизируйте замененную систему. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. 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.

Примечание: Жидкость из системы дренажа ни в коем случае не должна использоваться для реинфузии.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полиэтилен высокой плотности, ПВХ, полипропилен, полистирол
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.
УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

СИСТЕМА ДРЕНАЖА С КОНТРОЛЕМ ОТСАСЫВАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА КОНТУРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система дренажа с контролем отсасывания закрытого типа контура, изображенная на рис. 2, представлена в варианте с "гармошками" различного объема и всегда оснащена трубкой отсасывания с соответствующим мультиразмерным коннектором для дренажей из ПВХ (9). Система имеет те же свойства, что и стандартная. Система закрытого типа контура оснащена

the lower part to which a collection bag (11) fitted with an anti-reflux valve is connected. The bag may have different capacities. The bag is used to empty out the contents of the bellows when it has used up its collection capacity, so that the suction action can be restored and use prolonged. The bag can be replaced individually or emptied through the drainage tap (12). The closed-circuit set can be equipped with PVC or silicon drainage also available with pre-assembled guide needle.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Avoid loops or squashing the patient drainage tube or the suction tube.
 - Do not use if package has been opened or damaged.
 - The quantity of fluid collected in the bellows corresponds to the indication shown on the graduation only when the system has exhausted its suction action i.e. when it is fully extended.
- 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.
- Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

USING THE SYSTEM

To fit the drainage, the connection to the drainage, the Y-connector and the connection to the suction system, see the corresponding points 1, 2, 3 and 4 of the description of the standard controlled-suction drainage system.

5. Follow the instructions for use of the standard bellows taking the precaution of closing the clamp (10) on the bag connection.
6. The suction system is equipped with a fixing band (8) for attachment.

RESTORING THE BELLOWES

When the bellows has used up its collection capacity the fluid can be emptied out into the bag and the suction action of the system restored. This operation can however be carried out at any time, for example, to check the quantity of fluid drained observing the graduation on the bag. To empty the bellows proceed as follows:

- Close the clamp (5) on the suction tube.
- Open the clamp (10) on the bag connection.
- Compress the bellows with both hands (Fig. 3) until it is completely empty.
- When grip is released, the bellows is automatically restored.
- Close the clamp (10) on the bag connection.
- Open the clamp (5) on the suction tube to activate suction.

REPLACING THE BAG

The bag (11) can be replaced at any time. To replace the bag, proceed as follows:

- Ensure that the clamp (10) on the bag connection is closed.
- Disconnect the bag from the bellows by unscrewing the connector.
- Close the bag with its cap.
- Fit a new bag screwing the Luer-lock connector to the bellows.
- The full bag must be disposed of. For discarding and disposal, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

STERILE - Ethylene oxide gas sterilized.

The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Discard after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage for discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

Note: The liquid contained in the drainage system must absolutely not be used for infusion.

MATERIALS USED

PEHD, PVC, PP, PS
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE. PVC-FREE PACKAGING.

LEGEND

- 01 Collection bellows
- 02 Trigger valve
- 03 Suction tube connector
- 04 Dilatory spring
- 05 Suction clamp
- 06 Suction tube
- 07 Multi-gage connector (06-18 CH)
- 08 Fixing band
- 09 Drainage tube
- 10 Bag clamp
- 11 Collection bag
- 12 Drainage tap

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

DRAINAGESYSTEM MIT KONTROLLIERTER ABSAUGUNG

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Das auf der Abb. 1 dargestellte Drainagesystem mit kontrollierter Absaugung ist mit Faltenbälgen, die ein unterschiedliches Fassungsvermögen aufweisen, erhältlich. Das Absaugsystem ist mit einer Ausdehnungsfeder (4) ausgestattet, die sich im Inneren des Sammelfaltenbalgs (1) befindet. Die Feder begrenzt die Außenmaße und hält das Absaugniveau (etwa 100 mm Hg) sowie die Sammelkapazität konstant, die in Höhe des auf dem Faltenbalg angezeigten Nennwertes gewährleistet wird. Die Graduierung auf dem unteren Teil des Systems ermöglicht die Überprüfung der gesammelten Flüssigkeitsmenge. Jedes System ist mit einem Verlängerungsschlauch und dem entsprechenden Mehrfachdurchmesser-Konnektor ausgestattet, der an Drainageschläuche mit einem Durchmesser von 06 bis 18 Charr. angepasst werden kann. Das Drainagesystem kann mit einer Drainage aus PVC oder aus Silikon ausgestattet werden, die auch mit vormontierter Führungsnadel erhältlich ist.

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Schleifenbildung und Quetschungen des Patienten-Drainageschlauchs oder des Absaugschlauchs vermeiden.
- Das Drainagesystem nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die in dem System gesammelte Flüssigkeitsmenge entspricht nur dann der Angabe auf der Graduierung, wenn das System seine Absaugfunktion erfüllt hat und demzufolge vollkommen ausgedehnt ist.

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.

- Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

ANWENDUNG DES SYSTEMS

1. Den Drainageschlauch (9) mit Hilfe der eigens dazu vorgesehenen Führungsnadel mit dem entsprechenden Durchmesser von innen nach außen in die Wunde einführen. Stets unter absolut aseptischen Bedingungen arbeiten. Den Drainageschlauch mit einem Nahtstich oder mit einem Pflaster außen an der Wunde befestigen.
2. Den Mehrfachdurchmesser-Konnektor (7) an der Stelle abschneiden, die dem Durchmesser des verwendeten Drainageschlauchs entspricht, und das distale Ende der Drainage an dem Konnektor anbringen.
3. Um zwei Drainagen zu verwenden, kann man sich des eigens dazu vorgesehenen Y-Konnektors (Abb. 5) bedienen: Den Mehrfachdurchmesser-Konnektor (7) am Ende des Absaugschlauchs abschneiden (Abb. 5) und dann für beide Drainagen gemäß Punkt 2 fortfahren.
4. Den am Ende des Saugschlauchs befindlichen Konnektor (3) auf den eigens dazu vorgesehenen Konnektor, der sich auf der Kappe des Absaugsystems befindet, schrauben.
5. Die Klemme (5) auf dem Saugschlauch schließen. Überprüfen, dass das Auslöseventil (2) auf der Kappe des Absaugsystems geöffnet ist, und den Faltenbalg mit beiden Händen (Abb. 3) zusammendrücken, bis er vollständig komprimiert ist. Beim Loslassen des Faltenbalgs schließt sich das Auslöseventil (2) automatisch. Wenn der Vorgang zur Kompression des Faltenbalgs nicht in zufriedenstellender Weise ausgeführt worden ist, kann er durch Öffnen des Ventils und erneutes Zusammendrücken des Systems wiederholt werden. Am Ende muss das Ventil vollkommen geschlossen sein und wird nicht mehr verwendet.
6. Die Klemme (5) auf dem Saugschlauch öffnen, um die Absaugung zu aktivieren. Ein Anti-Reflex-Ventil verhindert, dass die drainierte Flüssigkeit wieder zum Patienten fließen kann. Das Ventil garantiert den Durchfluss der Flüssigkeit vom Patienten zum

DE

Faltenbalg und verhindert die Ansammlung von Gerinnseln. Auf Wunsch ist eine Version ohne Anti-Reflex-Ventil erhältlich.

- Das Absaugsystem ist mit einer eigens dazu vorgesehenen Befestigungsschelle (8) ausgestattet, die das Einhängen ermöglicht.

AUSWECHSELN DES SYSTEMS

Wenn das Absaugsystem seine Absaugwirkung beendet hat und vollkommen ausgedehnt ist, hat es seine Sammelkapazität ausgeschöpft und kann ausgetauscht werden. Dazu wie folgt vorgehen:

- Ein neues Absaugsystem vorbereiten.
- Die Klemme (5) auf dem Absaugschlauch des verwendeten Systems schließen.
- Das verwendete Absaugsystem von dem entsprechenden Absaugschlauch abschrauben.
- Das System durch ein neues System ersetzen, indem der Absaugschlauch an seinen Luer-Lock-Konnektor angeschraubt wird.
- Die Punkte 5 und 6 befolgen.
- Das ausgewechselte System entsorgen. Für Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt ist bei unversehrter Verpackung steril. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wiederverwenden. Vor hohen Temperaturen und ultravioletten Strahlen geschützt lagern. Für Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

Hinweis: Die in dem Drainagesystem enthaltene Flüssigkeit darf keinesfalls für die Infusion verwendet werden.

VERWENDETE MATERIALIEN

PEHD, PVC, PP, PS
MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX.
VERPACKUNG OHNE PVC.

DRAINAGESYSTEM MIT KONTROLLIERTER ABSAUGUNG IM GESCHLOSSENEN KREIS

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Das auf der Abb. 2 dargestellte Drainagesystem mit kontrollierter Absaugung im geschlossenen Kreis ist mit Faltenbälgen, die verschiedene Fassungsvermögen aufweisen, erhältlich. Es ist immer mit dem Absaugschlauch und dem entsprechenden Mehrfachdurchmesser-Konnektor für Drainageschläuche aus PVC (9) ausgestattet. Das System besitzt die gleichen Eigenschaften wie das Standardsystem. Das System mit geschlossenem Kreis verfügt im unteren Teil über einen Anschluss, an den ein Sammelbeutel (11) mit einem Anti-Reflex-Ventil angeschlossen ist. Der Beutel kann unterschiedliche Fassungsvermögen aufweisen. Der Beutel wird verwendet, um den Inhalt des Faltenbalgs zu entleeren, wenn dieser seine Sammelkapazität erschöpft hat, so dass dessen Absaugwirkung wiederhergestellt und seine Anwendung verlängert werden kann. Der Beutel kann einzeln ausgewechselt oder mit Hilfe des eigens dazu vorgesehenen Hahns (12) geleert werden. Das Set mit geschlossenem Kreis kann mit einer Drainage aus PVC oder aus Silikon ausgestattet werden, die auch mit vormontierter Führungsnadel erhältlich ist.

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Schleifenbildung und Quetschungen des Patienten-Drainageschlauchs oder des Absaugschlauchs vermeiden.
- Das Drainagesystem nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die in dem Faltenbalg gesammelte Flüssigkeitsmenge entspricht nur dann der Angabe auf der Graduierung, wenn das System seine Absaugfunktion erfüllt hat und demzufolge vollkommen ausgedehnt ist.

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 Modalitätengewährleistet. Der Hersteller lehnt jede

Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.

- Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

ANWENDUNG DES SYSTEMS

Im Hinblick auf die Einführung der Drainage, den Anschluss an die Drainage, den Y-Konnektor und den Anschluss an das Absaugsystem wird auf die entsprechenden Punkte 1, 2, 3 und 4 in der Beschreibung des Standard-Drainagesystems mit kontrollierter Absaugung verwiesen.

- Die Gebrauchsanleitung des Standard-Faltenbalgs befolgen und außerdem alle Vorsichtsmaßnahmen die Klemme (10) auf der Verbindung zu dem Beutel schließen.
- Das Absaugsystem ist mit einer eigens dazu vorgesehenen Befestigungsschelle (8) ausgestattet, die das Einhängen ermöglicht.

WIEDERHERSTELLUNG DES FALTENBALGS

Wenn der Faltenbalg seine Sammelkapazität erschöpft hat, kann die die Flüssigkeit in dem Beutel entleert und die Absaugwirkung des Systems wiederaufgenommen werden. Dieser Vorgang kann jederzeit durchgeführt werden, zum Beispiel um die Menge der drainierten Flüssigkeit mit Hilfe der Graduierung auf dem Beutel zu überprüfen. Zur Entleerung ist wie folgt vorzugehen:

- Die Klemme (5) auf dem Absaugschlauch schließen.
- Die Klemme (10) auf der Verbindung zum Beutel öffnen.
- Den Faltenbalg mit beiden Händen (Abb. 3) zusammendrücken, bis er vollständig leer ist.
- Durch Loslassen nimmt der Faltenbalg automatisch seine ursprüngliche Größe wieder ein.
- Die Klemme (10) auf der Verbindung zum Beutel schließen.
- Die Klemme (5) auf dem Absaugschlauch öffnen, um die Absaugung zu aktivieren.

AUSWECHSELN DES BEUTELS

Der Beutel (11) kann jederzeit ausgewechselt werden. Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Sicherstellen, dass die Klemme (10) auf der Verbindung zum Beutel geschlossen ist.
- Den Beutel durch Abschrauben des entsprechenden Konnektors von dem Faltenbalg trennen.
- Den Beutel mit seiner Kappe verschließen.
- Einen neuen Beutel einsetzen, indem der Luer-Lock-Konnektor an den Faltenbalg geschraubt wird.
- Der volle Beutel muss entsorgt werden. Bei der Beseitigung und Entsorgung sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle zu beachten.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt ist bei unversehrter Verpackung steril. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wiederverwenden. Vor hohen Temperaturen und ultravioletten Strahlen geschützt lagern. Für Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

Hinweis: Die im Drainagesystem enthaltene Flüssigkeit darf keinesfalls für die Infusion verwendet werden.

VERWENDETE MATERIALIEN

PEHD, PVC, PP, PS
MEDIZINISCHE VORRICHTUNG OHNE LATEX.
VERPACKUNG OHNE PVC.

LEGENDE

- 01 Sammelfaltenbalg
- 02 Auslöseventil
- 03 Konnektor für den Absaugschlauch
- 04 Ausdehnungsfeder
- 05 Klemme an der Absaugung
- 06 Absaugschlauch
- 07 Mehrfachdurchmesser-Konnektor (06-18 Charr.)
- 08 Befestigungsschelle
- 09 Drainageschlauch
- 10 Klemme am Beutel
- 11 Sammelbeutel
- 12 Ablasshahn

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

PT

SISTEMA DE DRENAGEM POR ASPIRAÇÃO CONTROLADA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O sistema de drenagem por aspiração controlada, ilustrado na fig. 1, está disponível com folios de diferentes capacidades. O sistema de aspiração é dotado de uma mola dilatadora (4) situada no interior do fole de recolha (1). A mola reduz o espaço ocupado, permite um nível de aspiração (cerca de 100 mm Hg) e uma capacidade de recolha constante, garantida para o valor nominal indicado no fole. A graduação, presente na parte inferior do sistema, permite verificar a quantidade de líquido recolhido. Cada sistema é equipado com tubo de extensão e respectiva junção multi-calibre adaptável a tubos de drenagem com diâmetro entre 06 e 18 CH. O sistema de drenagem pode ser dotado de drenagem em PVC ou em Silicone disponível também com agulha guia pré-embalada.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Evitar dobrar ou pisar o tubo de drenagem do paciente ou o tubo de aspiração.
- Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.
- A quantidade de líquido recolhido no sistema corresponde à indicação referida na graduação, unicamente quando o sistema esgotar a sua acção aspirante e estiver portanto completamente distendido.

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.

- Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA

- Introduzir o tubo de drenagem (9) na ferida, do interior para o exterior através da agulha guia apropriada de diâmetro correspondente. Manter sempre uma assepsia rigorosa. Fixar o tubo de drenagem, no exterior da ferida, através de um ponto de sutura ou um penso.
- Cortar a junção multi-calibre (7) na posição correspondente ao diâmetro do tubo de drenagem utilizado (fig. 1) e introduzir a extremidade distal da drenagem à junção.
- Para utilizar duas drenagens, é possível utilizar a junção em Y para o efeito (fig. 5); cortar a junção multi-calibre (7), na extremidade do tubo de aspiração (fig. 5), a seguir proceder em ambos os casos conforme o ponto 2.
- Atarraxar a junção (3), situada na extremidade do tubo de aspiração, ao conector apropriado, situado na tampa do sistema de aspiração.
- Fechar a clamp (5), situada sobre o tubo de aspiração, controlar que a válvula de activação (2), situada sobre a tampa do sistema de aspiração, esteja aberta, comprimir o fole com ambas as mãos (fig. 3), até estar completamente comprimido. Durante o distendimento do fole a válvula de activação (2) fecha-se automaticamente. Se a operação de compressão do fole não for realizada de forma satisfatória, poderá ser repetida abrindo a válvula e comprimindo novamente o sistema. No final a válvula deve ser completamente fechada a não voltará a ser utilizada.
- Abri- r a clamp (5) do tubo de aspiração de modo a activar a aspiração. Uma válvula anti-refluxo impede que o líquido drenado possa afluir novamente para o paciente. A válvula garante a passagem do líquido do paciente para o fole evitando a acumulação de coágulos. A pedido encontra-se disponível uma versão sem válvula anti-refluxo.
- O sistema de aspiração é dotado de uma braçadeira de fixação (8) que permite prendê-lo.

SUBSTITUIÇÃO DO SISTEMA

Quando o sistema de aspiração concluir a sua actividade de aspiração, em posição completamente distendida, esgotou a sua capacidade de recolha e poderá ser substituído. Para efectuar esta operação, proceder da seguinte forma:

- Preparar um novo sistema de aspiração.
- Fechar com a clamp (5) o tubo de aspiração do sistema em uso.
- Desatarraxar do respectivo tubo de aspiração o sistema de aspiração em uso.
- Substituir o sistema com o novo, atarraxando o tubo de aspiração ao seu conector Luer-Lock.
- Observar os pontos 5 e 6.
- Eliminar o sistema substituído. Para a eliminação e a destruição

do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigosos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

ESTÉRIL - Esterilizado com óxido de etileno.

O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Desfazer-se dele após cada utilização, não reutilizar. Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento. Para a eliminação e a destruição do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigosos.

Nota: o líquido presente no sistema de drenagem não deve ser de forma alguma utilizado para a infusão.

MATERIAIS UTILIZADOS

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX. EMBALAGEM SEM PVC.

SISTEMA DE DRENAGEM POR ASPIRAÇÃO CONTROLADA EM CIRCUITO FECHADO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O sistema de drenagem por aspiração controlada em circuito fechado, ilustrado na fig. 2, encontra-se disponível com folios de diferentes capacidades e é sempre equipado com tubo de aspiração acompanhado pela respectiva junção multi-calibre para tubo de drenagem em PVC (9). O sistema possui as mesmas características do sistema standard. O sistema em circuito fechado é dotado de uma ligação na parte inferior, onde é conectado um saco de recolha (11), equipado com válvula anti-refluxo. O saco pode ter diferentes capacidades. O saco é utilizado para esvaziar o conteúdo do fole quando este tiver esgotado a sua capacidade de recolha, de modo a poder reactivar a acção aspirante e continuar a sua utilização. O saco pode ser substituído individualmente ou esvaziado mediante a torneira disponível para o efeito (12). O conjunto em circuito fechado pode ser dotado de drenagem em PVC ou em Silicone disponível também com agulha guia pré-embalada.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Evitar dobrar ou pisar o tubo de drenagem do paciente ou o tubo de aspiração.
 - Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.
 - A quantidade de líquido coletado no fole corresponde à indicação presente na graduação somente quando o sistema esgota a sua acção de aspiração e estiver portanto completamente distendido.
- 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.
- Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

UTILIZAÇÃO DO SISTEMA

Para introduzir a drenagem, a conexão para drenagem, a junção em Y e a conexão ao sistema de aspiração, consultar os respectivos pontos 1, 2, 3 e 4 das descrições do sistema de drenagem por aspiração controlada de tipo standard.

- Observar as indicações de utilização do fole standard tendo em atenção o fecho da clamp (10) situada na conexão com o saco.
- O sistema de aspiração é dotado de uma braçadeira de fixação (8) que permite prendê-lo.

REACTIVAÇÃO DO FOLE

Quando o fole tiver esgotado a capacidade de recolha é possível esvaziar o líquido no saco e restabelecer a acção aspirante do sistema. Esta operação pode ser efectuada em qualquer momento, por exemplo para verificar a quantidade de líquido drenado utilizando a graduação do saco. Para efectuar a operação de esvaziamento proceder da seguinte forma:

- Fechar a clamp (5), situada no tubo de aspiração.
- Abri- r a clamp (10) situada na conexão do saco.
- Comprimir o fole com ambas as mãos (fig. 3) até esvaziamento completo.
- Libertando-o, o fole reactiva-se automaticamente.
- Fechar a clamp (10) situada na conexão ao saco.
- Abri- r a clamp (5), situada sobre o tubo de aspiração de modo a activar a aspiração.

systeem opnieuw samen te drukken. Aan het einde moet de klep helemaal gesloten zijn, en zal deze niet meer worden gebruikt.

6. Open de klem (5) op de afzuigslang om de afzuiging te activeren. Een eenrichtingsklep zorgt ervoor dat de gedraineerde vloeistof niet terug kan stromen naar de patiënt. De klep waarborgt dat de vloeistof van de patiënt naar de balg stroomt, en er zich geen bloedstolsels ophopen. Op verzoek is een uitvoering zonder eenrichtingsklep leverbaar.

7. Het afzuigstelsel is voorzien van een speciaal bevestigingsbandje (8) waaraan het vastgehaakt kan worden.

VERVANGING VAN HET SYSTEEM

Wanneer het afzuigstelsel niet meer afzuigt en is volledig uitgezette positie is, is de opvangcapaciteit volledig benut en kan het systeem worden vervangen. Gahiervoor als volgt te werk:

- Bereid een nieuw aanzuigstelsel voor.
- Sluit de klem (5) op de afzuigslang van het gebruikte systeem.
- Schroef het gebruikte afzuigstelsel los van zijn afzuigslang.
- Vervang het systeem door het nieuwe systeem, door de afzuigslang aan de Luer-Lock connector te schroeven.
- Volg de punten 5 en 6.
- Verwerk het vervangen systeem als afval. Voor de eliminatie en de verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften die van kracht zijn op het gebied van biologisch gevaarlijk afval in acht genomen worden.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het product is steriel als de verpakking onaangebroken is. Weggooien na elk afzonderlijk gebruik, niet opnieuw gebruiken. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen tijdens de opslag. Voor de eliminatie en de verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften die van kracht zijn op het gebied van biologisch gevaarlijk afval in acht genomen worden.

Opmerking: de vloeistof in het drainagesysteem mag beslist niet worden gebruikt voor infusie.

GEBRUIKTE MATERIALEN

PEHD, PVC, PP, PS

MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX. VERPAKKING ZONDER PVC.

DRAINAGESYSTEEM MET GECONTROLEERDE AFZUIGING IN GESLOTEN CIRCUIT

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

Het drainagesysteem met gecontroleerde afzuiging in een gesloten circuit, geïllustreerd op afb. 2, is leverbaar met balgen met verschillende capaciteiten en wordt altijd geleverd met een afzuigslang en bijbehorend verbindingsstuk met verschillende diameters voor de drainageslang van PVC (9). Het systeem heeft dezelfde eigenschappen als het standaard systeem. Het systeem met gesloten circuit is voorzien van een aansluiting aan de onderkant, waarmee een opvangzak met eenrichtingsklep (11) is verbonden. De zak kan verschillende capaciteiten hebben. De zak wordt gebruikt om de inhoud van de balg in te ledigen wanneer deze vol is, zodat de afzuiging kan worden hervat en langer gebruik mogelijk is. De zak kan afzonderlijk worden vervangen of worden geleegd door middel van de kraan (12). De set met gesloten circuit kan worden geleverd met een drain van PVC of siliconen, en is ook leverbaar met een al geassembleerde geleidenaald.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorkom lussen of beknellingen van de drainageslang van de patiënt of in de afzuigslang.
- Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is.
- De hoeveelheid vloeistof die is opgevangen in de balg correspondeert alleen met de aanduiding op de schaalverdeling wanneer het systeem niet meer afzuigt en dus helemaal uitgezet is.

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.

- Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen

in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden.

GEBRUIK VAN HET SYSTEEM

Voor het inbrengen van de drain, de aansluiting op de drain, de Y-verbinding en de verbinding met het afzuigstelsel, zie de desbetreffende punten 1, 2, 3 en 4 van de beschrijving van het drainagesysteem met gecontroleerde afzuiging van het standaard type.

5. Volg de gebruiksaanwijzingen van de standaard balg op en neem hierbij de voorzorgsmaatregel van klem (10) op de aansluiting met de zak te sluiten.

6. Het afzuigstelsel is voorzien van een speciaal bevestigingsbandje (8) waaraan het vastgehaakt kan worden.

HERSTEL VAN DE BALG

Wanneer de opvangcapaciteit van de balg helemaal is benut, kan de vloeistof in de zak worden geleegd en de afzuiging door het systeem worden hervat. Dit kan hoe dan ook op elk gewenst moment gebeuren, bijvoorbeeld om na te gaan hoeveel vloeistof er gedraineerd is aan de hand van de schaalverdeling op de zak. Ga als volgt te werk voor de lediging:

- Sluit de klem (5) op de afzuigklem.
- Open de klem (10) op de aansluiting van de zak.
- Druk de balg met beide handen in (afb. 3) totdat hij helemaal leeg is.
- Door de balg los te laten herstelt hij zich automatisch.
- Sluit de klem (10) op de aansluiting van de zak.
- Open de klem (5) op de afzuigslang om de afzuiging te activeren.

VERVANGING VAN DE ZAK

De zak (11) kan op elk willekeurig moment worden vervangen. Ga als volgt te werk voor vervanging van de zak:

- Controleer of de klem (10) op de aansluiting van de zak gesloten is.
- Maak de zak los van de balg door de desbetreffende connector los te schroeven.
- Sluit de zak af met zijn dop.
- Plaats een nieuwe zak door de Luer Lock vast te schroeven op de balg.
- De volle zak moet als afval worden verwerkt. Voor de eliminatie en de verwerking als afval moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften die van kracht zijn op het gebied van gevaarlijk biologisch afval in acht genomen worden.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het product is steriel als de verpakking onaangebroken is. Weggooien na elk afzonderlijk gebruik, niet opnieuw gebruiken. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen tijdens de opslag. Voor de eliminatie en de verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften die van kracht zijn op het gebied van biologisch gevaarlijk afval in acht genomen worden.

Opmerking: de vloeistof in het drainagesysteem mag beslist niet worden gebruikt voor infusie.

GEBRUIKTE MATERIALEN

PEHD, PVC, PP, PS

MEDISCH HULPMIDDEL ZONDER LATEX. VERPAKKING ZONDER PVC.

LEGENDA

- 01 Opvangbalg
- 02 Activeringsklep
- 03 Connector afzuigslang
- 04 Uitzetveer
- 05 Afzuigklem
- 06 Afzuigslang
- 07 Verbindingsstuk voor meerdere diameters (06-18 CH)
- 08 Bevestigingsbandje
- 09 Drainageslang
- 10 Zakklem
- 11 Opvangzak
- 12 Afvoer kraan

Datum van uitgifte van de laatste herziening:

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

FR

SYSTEME DE DRAINAGE EN ASPIRATION CONTROLÉE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le système de drainage en aspiration contrôlée, illustré sur la fig. 1, est disponible avec des soufflets ayant différentes capacités. Le système d'aspiration est équipé d'un ressort de dilatation (4) situé dans le soufflet de collecte (1). Le ressort limite les encombrements, permet un niveau d'aspiration (environ 100 mm Hg) et une capacité constante de récolte garantie à la valeur nominale signalée sur le soufflet. La graduation, se trouvant sur la partie inférieure du système, permet de contrôler la quantité de liquide récolté. Chaque système est équipé d'un tube de rallonge et d'un raccord multicalibre correspondant, adaptable aux tubes de drainage ayant un diamètre compris entre 06 et 18 CH. Le système de drainage peut être équipé d'un drainage en PVC ou en Silicone disponible à galeme avec une aiguille guide pré-assemblée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Éviter les boucles ou les écrasements du tube de drainage du patient ou du tube d'aspiration.
 - Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.
 - La quantité de liquide récolté dans le système correspond à l'indication figurant sur la graduation, seulement lorsque le système a fini son action aspirante et qu'il se trouve donc complètement étendu.
- Remarque:** Le présent dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par le modes indiqués sur la présente notice de mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

- Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

UTILISATION DU SYSTEEM

1. Introduire le tube de drainage (9) dans la blessure, de l'intérieur vers l'extérieur, à l'aide de l'aiguille guide prévue à cet effet et ayant un diamètre correspondant. Conserver en permanence une asepsie rigoureuse. Fixer le tube de drainage, à l'extérieur de la blessure, par un point de suture ou un sparadrap.
2. Couper le raccord multicalibre (7) dans la position correspondant au diamètre du tube de drainage utilisé (fig. 1) et introduire l'extrémité distale du drainage au raccord.
3. Pour utiliser deux drainages, il est possible d'utiliser le raccord en Y prévu à cet effet (fig. 5): couper le raccord multicalibre (7), à l'extrémité du tube d'aspiration (fig. 5), puis procéder comme indiqué au point 2 pour les deux.
4. Visser le raccord (3), situé à l'extrémité du tube d'aspiration, au connecteur prévu à cet effet situé sur le bouchon du système d'aspiration.
5. Fermer le clamp (5), situé sur le tube d'aspiration, contrôler que la valve d'amorçage (2), située sur le bouchon du système d'aspiration, est ouverte, comprimer le soufflet avec les deux mains (fig. 3), de manière à le comprimer complètement. Pendant le relâchement du soufflet la valve d'amorçage (2) se ferme automatiquement. Si l'opération de compression du soufflet n'a pas été exécutée convenablement, elle pourra être recommencée en ouvrant la valve et en comprimant de nouveau le système. A la fin la valve doit être complètement fermée et ne sera plus utilisée.
6. Ouvrir le clamp (5) sur le tube d'aspiration pour activer l'aspiration. Une valve anti-reflux évite que le liquide drainé puisse arriver de nouveau au patient. La valve assure le passage du liquide du patient au soufflet en évitant l'accumulation de caillots. Sur demande, il y a une version sans valve anti-reflux.
7. Le système d'aspiration est équipé d'un collier de fixation spécial (8) qui en permet l'accrochage.

REMPLACEMENT DU SYSTEEM

Quand le système d'aspiration a terminé son action aspirante, en position complètement étendue, il a terminé sa capacité de récolte et il peut être remplacé.

Pour effectuer cette opération, procéder comme suit:

- Préparer un nouveau système d'aspiration.
- Fermer le clamp (5) sur le tube d'aspiration du système utilisé.
- Dévisser le système d'aspiration utilisé, de son tube d'aspiration.
- Remplacer le système par le nouveau et visser le tube d'aspiration à son connecteur Luer-Lock.
- Suivre les points 5 et 6.
- Jeter le système remplacé. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en

la matière (déchets biologiquement dangereux).

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

STÉRILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).

Remarque: le liquide contenu dans le système de drainage ne doit absolument pas être utilisé pour la perfusion.

MATERIAUX UTILISÉS

PEHD, PVC, PP, PS

DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX.

CONFECTION SANS PVC.

SYSTEME DE DRAINAGE EN ASPIRATION CONTROLÉE À CIRCUIT FERMÉ

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le système de drainage en aspiration contrôlée à circuit fermé, illustré sur la fig. 2, est disponible avec des soufflets ayant différentes capacités et toujours équipé d'un tube d'aspiration avec le raccord multicalibre correspondant pour le tube de drainage en PVC (9). Le système a les mêmes caractéristiques que le système standard. Le système à circuit fermé est équipé d'un raccord dans la partie inférieure, où est connectée une poche de collecte (11), équipée d'une valve anti-reflux. La poche peut avoir différentes capacités. La poche est utilisée pour vidanger le contenu du soufflet, lorsque ce dernier a terminé sa capacité de récolte, de manière à pouvoir en rétablir l'action aspirante et en prolonger l'utilisation. La poche peut être remplacée séparément ou vidangée à l'aide du robinet prévue à cet effet (12). Le kit à circuit fermé peut être équipé d'un drainage en PVC ou en Silicone disponible également avec une aiguille guide pré-assemblée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Éviter les boucles ou les écrasements du tube de drainage du patient ou du tube d'aspiration.
- Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.
- La quantité de liquide récolté dans le soufflet correspond à l'indication figurant sur la graduation, uniquement lorsque le système a terminé son action aspirante et qu'il est étendu.

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

- Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

UTILISATION DU SYSTEEM

Pour l'introduction du drainage, la connexion au drainage, le raccord en Y et la connexion au système d'aspiration, voir les points correspondants 1, 2, 3 et 4 de la description du système de drainage en aspiration contrôlée de type standard.

5. Suivre les indications pour l'emploi du soufflet standard en ayant la précaution de fermer le clamp (10) situé sur la connexion de la poche.
6. Le système d'aspiration est équipé d'un collier de fixation spécial (8) qui en permet l'accrochage.

RETABLISSEMENT DU SOUFFLET

Quand le soufflet a terminé sa capacité de récolte, il est possible d'effectuer la vidange du liquide dans la poche et de rétablir l'action aspirante du système. De toute manière, cette opération peut être effectuée à tout moment, par exemple pour contrôler la quantité de liquide drainé en utilisant la graduation de la poche. Pour effectuer la vidange procéder comme suit:

- Fermer le clamp (5), situé sur le tube d'aspiration.
- Ouvrir le clamp (10) situé sur la connexion de la poche.
- Comprimer le soufflet avec les deux mains (fig. 3) de manière à en obtenir la vidange complète.
- En relâchant la prise le soufflet se rétablit automatiquement.
- Fermer le clamp (10) situé sur la connexion de la poche.
- Ouvrir le clamp (5), situé sur le tube d'aspiration pour activer

l'aspiration.

REEMPLACEMENT DE LA POCHE

La poche (11) peut être remplacée à tout moment. Pour effectuer le remplacement de la poche, procéder comme suit:

- S'assurer que le clamp (10), situé sur la connexion de la poche, est fermé.
- Déconnecter la poche du soufflet en dévissant le connecteur prévu à cet effet.
- Fermer la poche à l'aide de son bouchon.
- Installer une nouvelle poche et visser le raccord Luer Lock au soufflet.
- La poche pleine doit être jetée. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

STÉRILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).

Remarque: le liquide se trouvant dans le système de drainage ne doit absolument pas être utilisé pour l'infusion.

MATÉRIEAUX UTILISÉS

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIF MÉDICAL DÉPOURVU DE LATEX.
CONFECTION SANS PVC.

LÉGENDE

- 01 Soufflet de collecte
- 02 Valve d'amorçage
- 03 Connecteur tube d'aspiration
- 04 Ressort de dilatation
- 05 Clamp d'aspiration
- 06 Tube d'aspiration
- 07 Raccord multicalibre (06-18 CH)
- 08 Collier de fixation
- 09 Tube de drainage
- 10 Clamp poche
- 11 Poche de collecte
- 12 Robinet de vidange

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

SISTEMA DE DRENAJE CON ASPIRACION CONTROLADA

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El sistema de drenaje con aspiración controlada, ilustrado en la fig. 1, está a disposición con fuelles con varias capacidades. El sistema de aspiración está dotado de un muelle dilatador (4) situado en el interior del fuelle de recolección (1). El muelle mantiene limitadas las dimensiones, permite un nivel de aspiración (aproximadamente 100 mm Hg) y una capacidad de recolección constante, garantizada con el valor nominal indicado en el fuelle. La graduación que se encuentra en la parte inferior del sistema permite comprobar la cantidad de líquido recogido. Todos los sistemas están dotados con tubo de prolongación y respectivo conector multicalibre adaptable a tubos de drenaje con diámetro comprendido entre 06 y 18 CH. El sistema de drenaje puede estar dotado con drenaje de PVC o de Silicona que también está disponible con aguja guía premontada.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente o en el tubo de aspiración.
- No utilizar el catéter si la presentación se encuentra abierta o dañada.
- La cantidad de líquido recogido en el sistema corresponde a la indicación representada en la graduación sólo cuando el sistema ha terminado su acción aspirante y por lo tanto se encuentra completamente tendido.

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.

- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

UTILIZACION DEL SISTEMA

1. Introducir el tubo de drenaje (9) en la herida desde el interior hacia el exterior mediante la aguja guía con diámetro correspondiente. Mantener siempre una rigurosa asepsia. Fijar el tubo de drenaje, en el exterior de la herida, mediante un punto de sutura o un esparadrado.
2. Cortar el conector multicalibre (7) en la posición correspondiente al diámetro del tubo de drenaje utilizado (fig. 1) e introducir el extremo distal del drenaje al conector.
3. Para utilizar dos drenajes se puede utilizar el conector de Y (fig. 5): cortar el conector multicalibre (7) en el extremo del tubo de aspiración (fig. 5) y seguir las instrucciones del punto 2.
4. Enroscar el conector (3), situado en el extremo del tubo de aspiración, al conector a propósito que se encuentra en el tapón del sistema de aspiración.
5. Cerrar el clamp (5), situado en el tubo de aspiración, controlar que la válvula de iniciación (2) que se encuentra en el tapón del sistema de aspiración esté abierta, comprimir el fuelle con las dos manos (fig. 3) hasta conseguir la compresión total. Al soltar el fuelle la válvula de iniciación (2) se cierra automáticamente. Si la operación de compresión del fuelle no se ha efectuado satisfactoriamente se puede repetir abriendo la válvula y volviendo a comprimir el sistema. Al término la válvula debe estar completamente cerrada y no se volverá a utilizar.
6. Abrir el clamp (5) que se encuentra en el tubo de aspiración para activar la aspiración. Una válvula anti reflujo evita que el líquido drenado vuelva a afluir al paciente. La válvula garantiza el paso del líquido del paciente al fuelle evitando la acumulación de coágulos. Se dispone de un modelo sin válvula anti reflujo bajo solicitud.
7. El sistema de aspiración está dotado de una abrazadera de fijación (8) que permite el enganche.

SUSTITUCION DEL SISTEMA

Cuando el sistema de aspiración ha terminado su acción aspirante, en posición totalmente tendida, ha terminado su capacidad de recolección y se puede sustituir. Para efectuar dicha operación hay que proceder como a continuación:

- Preparar un nuevo sistema de aspiración.
- Cerrar el clamp (5) del tubo de aspiración del sistema que se está utilizando.
- Desenroscar el sistema de aspiración que se está utilizando del tubo de aspiración correspondiente.
- Sustituir el sistema por el nuevo enroscando el tubo de aspiración a su conector Luer-Lock.
- Seguir los puntos 5 y 6.
- Eliminar el sistema sustituido. Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. Desechar después de cada uso, no reutilizar. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas. Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

Nota: El líquido contenido en el sistema de drenaje no debe ser empleado para la infusión de ninguna manera.

MATERIALES EMPLEADOS

PEHD, PVC, PP, PS
DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX. ENVASE SIN PVC.

SISTEMA DE DRENAJE CON ASPIRACION CONTROLADA DE CIRCUITO CERRADO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El sistema de drenaje con aspiración controlada de circuito cerrado que se ilustra en la fig. 2, está disponible con fuelles de varias

capacidades y siempre lleva en dotación tubo de aspiración con el correspondiente conector multicalibre para tubo de drenaje de PVC (9). El sistema posee las mismas características del sistema estándar. El sistema de circuito cerrado está dotado con una fijación en la parte inferior, a la que está conectada una bolsa de recolección (11) con válvula anti reflujo. La bolsa puede tener varias capacidades. La bolsa se utiliza para vaciar el contenido del fuelle una vez que éste haya terminado su capacidad de recogida para poder restablecer la aspiración y prolongar su utilización. Se puede sustituir la bolsa o se puede vaciar mediante el grifo a propósito (12). El set de circuito cerrado se puede dotar con drenaje de PVC o de Silicona disponible también con aguja guía premontada.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente o en el tubo de aspiración.
- No utilizar el catéter si la presentación se encuentra abierta o dañada.
- La cantidad de líquido recogido en el fuelle corresponde a la indicación representada en la graduación sólo cuando el sistema ha terminado su acción aspirante y por lo tanto se encuentra completamente tendido.

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.

- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

UTILIZACION DEL SISTEMA

Para la introducción del drenaje, la conexión al drenaje, el conector de Y y la conexión al sistema de aspiración, véanse los puntos 1, 2, 3 y 4 correspondientes de la descripción del sistema de drenaje con aspiración controlada de tipo estándar.

5. Seguir las indicaciones para la utilización del fuelle estándar teniendo la precaución de cerrar el clamp (10) situado en la conexión a la bolsa.
6. El sistema de aspiración está dotado de una abrazadera de fijación (8) que permite el enganche.

REESTABLECIMIENTO DEL FUELLE

Cuando el fuelle ha terminado su capacidad de recogida se puede efectuar el vaciado del líquido en la bolsa y restablecer la aspiración en el sistema. De todos modos, esta operación se puede efectuar en cualquier momento; por ejemplo, para comprobar la cantidad de líquido drenado mediante la graduación de la bolsa. Para efectuar la operación de vaciado hay que proceder como a continuación:

- Cerrar el clamp (5) que se encuentra en el tubo de aspiración.
- Abrir el clamp (10) situado en la conexión de la bolsa.
- Comprimir el fuelle con las dos manos (fig. 3) hasta que se vacíe completamente.
- Al soltar, el fuelle se restablece automáticamente.
- Cerrar el clamp (10) situado en la conexión a la bolsa.
- Abrir el clamp (5), situado en el tubo de aspiración para activar la aspiración.

SUSTITUCION DE LA BOLSA

La bolsa (11) se puede sustituir en cualquier momento. Para efectuar la sustitución de la bolsa proceder como a continuación:

- Cerciorarse de que el clamp (10), situado en la conexión a la bolsa, esté cerrado.
- Desconectar la bolsa del fuelle desenroscando el conector a propósito
- Cerrar la bolsa con su tapón.
- Introducir una bolsa nueva enroscando el conector Luer Lock al fuelle.
- Hay que eliminar la bolsa llena. Para la eliminación y el desecho es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. Desechar después de cada uso, no reutilizar. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas. Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

Nota: El líquido contenido en el sistema de drenaje no debe ser empleado para la infusión de ninguna manera.

MATERIALES EMPLEADOS

PEHD, PVC, PP, PS

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX. ENVASE SIN PVC.

REFERENCIAS

- 01 Fuelle de recolección
- 02 Válvula de iniciación
- 03 Conector tubo aspiración
- 04 Muelle dilatador
- 05 Clamp aspiración
- 06 Tubo aspiración
- 07 Conector multicalibre (06-18 CH)
- 08 Abrazadera de fijación
- 09 Tubo de drenaje
- 10 Clamp bolsa
- 11 Bolsa de recolección
- 12 Grifo de vaciado

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

DRAINAGESYSTEEM MET ECONTROLEERDE AFZUIGING

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

Het drainagesysteem met gecontroleerde afzuiging, geïllustreerd op afb. 1, is leverbaar met balgen met verschillende capaciteiten. Het afzuigingsysteem is voorzien van een uitzetveer (4) die in de opvangbalg (1) zit. De veer beperkt het ruimtebeslag, staat een constant afzuigniveau (circa 100 mm Hg) en een constante opvangcapaciteit toe, waarvan de nominale waarde gegarandeerd wordt die op de balg wordt gesignaleerd. De schaalverdeling op de onderkant van het systeem maakt het mogelijk na te gaan hoeveel vloeistof er is opgevangen. Elk systeem heeft een verlengslang en bijbehorend verbindingsstuk voor verschillende diameters dat kan worden aangepast aan drainageslangen met een diameter tussen 06 en 18 CH. Het drainagesysteem kan worden geleverd met drain van PVC of silicone, en is ook leverbaar met een al geassembleerde geleidenaald.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

- Voorkom lussen of beknellingen van de drainageslang van de patiënt of in de afzuigslang.
 - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is.
 - De hoeveelheid vloeistof die opgevangen is in het systeem correspondeert alleen met de aanduiding op de schaalverdeling wanneer het systeem niet meer zuigt en dus helemaal uitgezet is.
- 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.

- Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden.

GEBRUIK VAN HET SYSTEEM

1. Steek de drainageslang (9) van binnen naar buiten in de wond, met behulp van de geleidenaald met de corresponderende diameter. Zorg voortdurend voor strikt aseptische omstandigheden. Zet de drainageslang buiten de wond vast met een hechting of een pleister.
2. Snijd het verbindingsstuk voor meerdere diameters (7) door op de positie die correspondeert met de diameter van de gebruikte drainageslang (afb. 1) en steek het distale uiteinde van de drain in het verbindingsstuk.
3. Om twee drains te gebruiken kan men de Y-verbinding benutten (afb. 5): snijd het verbindingsstuk voor meerdere diameters (7) door aan het uiteinde van de afzuigslang (afb. 5), en ga vervolgens voor beiden verder zoals beschreven wordt onder punt 2.
4. Schroef het verbindingsstuk (3) op het uiteinde van de afzuigslang in de connector op de dop van het afzuigingsysteem.
5. Sluit de klem (5) op de afzuigslang, controleer of de activeringsklep (2) op de dop van het afzuigingsysteem open is, druk de balg met beide handen samen (afb. 3) totdat hij helemaal is ingedrukt. Wanneer de balg wordt losgelaten, wordt de activeringsklep (2) automatisch gesloten. Als de balg niet goed is samengedrukt, kan dat opnieuw worden gedaan door de klep te openen en het

ES

NL