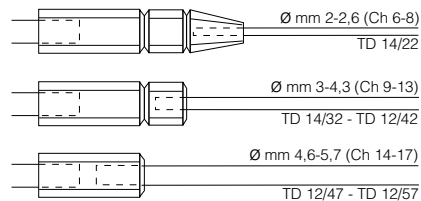
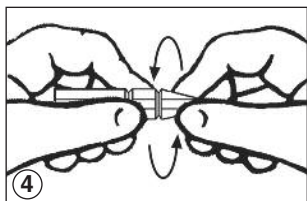
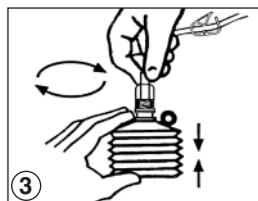
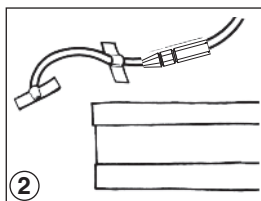
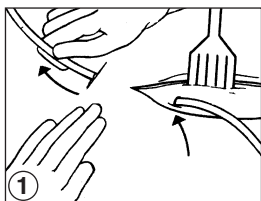
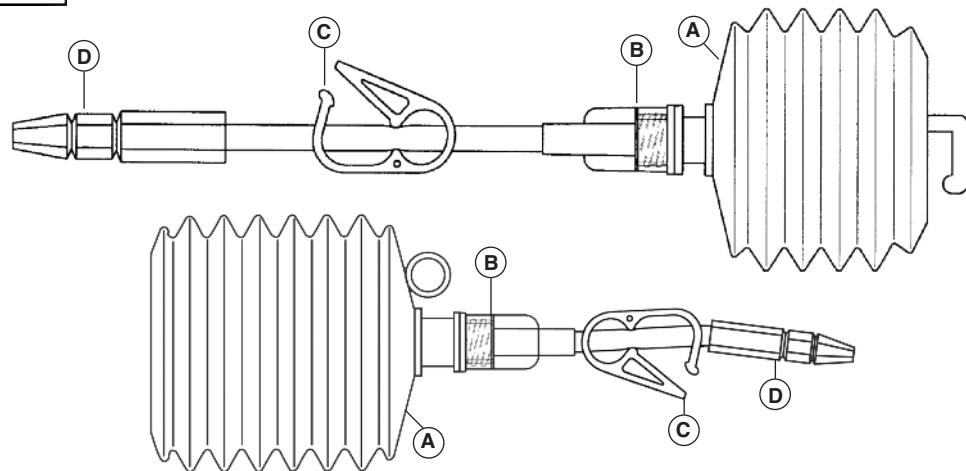


# mini emodren® 50-100 ml

MD



## IT SISTEMA DI DRENAGGIO IN ASPIRAZIONE CONTINUA

### DESTINAZIONE D'USO

Sistema di drenaggio in aspirazione continua della ferita chirurgica al fine di prevenire gli ematomi post-operatori.

### DESCRIZIONE

MINI EMODREN è indicato soprattutto nella chirurgia dei piccoli segmenti della mano e del piede, in microchirurgia e chirurgia estetica ricostruttiva con finalità cliniche.

MINI EMODREN 50 ml è fornito con un tubo di aspirazione di 7 cm munito di clamp, un raccordo tubi multidiametro separabile manualmente e un tubo di drenaggio TD 14/22 (diam mm 2,4 Ch 7) che si adatta perfettamente ad ogni situazione anatomica, comprese le dita. Su richiesta, il set può essere fornito con un tubo di drenaggio di mm 3,2 Ch 10.

MINI EMODREN 100 ml è disponibile con tubi di drenaggio TD 14/22 (diam mm 2,4 Ch 7), TD 14/32 (diam mm 3,2 Ch 10), TD 12/42 (diam mm 4,2 Ch 13) e TD 12/47 (diam mm 4,7 Ch 14).

I tubi di drenaggio sono prodotti senza BPA intenzionalmente aggiunto.

La scelta del modello sulla base delle caratteristiche del paziente, dell'intervento e delle dimensioni corrette spetta al medico. Dispositivo destinato ad un target di pazienti adulti.

La **versione P**, sia per i modelli da 50 ml che da 100 ml, è confezionata con un ago guida atraumatico monouso in acciaio inossidabile già assemblato sul tubo di drenaggio.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- A. MANTICE**
- B. RACCORDO TUBO ASPIRAZIONE**
- C. CLAMP**
- D. RACCORDO MULTIDIAMETRO**

1. Introdurre il tubo di drenaggio nella ferita operatoria, dall'interno verso l'esterno, con l'apposito ago guida di diametro corrispondente.

**Usare sempre una rigorosa asepsi.**

2. Fissare il tubo di drenaggio lontano dalla ferita con un punto di sutura o un cerotto. Collegare il drenaggio sporgente dalla cute al tubo di aspirazione mediante l'apposito raccordo, tagliato in relazione al diametro del drenaggio utilizzato. Le diverse sezioni del raccordo si separano manualmente impugnandole saldamente e ruotandole in senso contrario (Fig. 4).

### 3. Chiudere la clamp.

4. Comprimer il mantice e connettere il raccordo del tubo di aspirazione al foro del mantice.

**Clamp sempre chiusa.**

5. Avviare l'aspirazione aprendo la clamp.

### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

### AVVERTENZE

- Il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare i seguenti rischi:
  - Calo delle prestazioni dei dispositivi stessi.
  - Pericolo di infezioni e contaminazioni causate dall'uso precedente su altro paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale sanitario qualificato.
- Il dispositivo, dopo l'utilizzo, deve essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero adottando le adeguate precauzioni e in base alle vigenti disposizioni di legge. Le parti acuminate e/o taglienti devono essere smaltite in contenitori rigidi appositi.
- Il mantice è graduato per controllare la quantità di sangue aspirato. La misura in ml è da considerarsi approssimativa.
- Si raccomanda l'uso di componenti originali. Medicalplastic declina ogni responsabilità per eventuali danni causati dal ricorso a componenti di produzione estranea o di utilizzo diverso da quelli specificatamente prescritti.
- Il dispositivo è fornito sterile. Non utilizzare dopo la data di scadenza o in caso di confezione aperta e/o danneggiata.
- In caso di incidente grave si prega di avvisare tempestivamente il fabbricante e la propria Autorità Competente.
- Il dispositivo non è stato specificatamente testato sulle donne in gravi-

danza e in allattamento e su pazienti in età pediatrica. Eventuali utilizzi su queste popolazioni devono essere valutati dal medico.

**ES****DRENAJE  
DE USO EXCLUSIVO  
PARA ASPIRACIÓN****USO PREVISTO**

Sistema de drenaje de succión continua de la herida quirúrgica para prevenir los hematomas post-operatorios.

**DESCRIPCIÓN**

El MINI EMODREN está diseñado para el drenaje quirúrgico en cirugía de mano y pie, micro-cirugía y cirugía estética reconstructiva con fines clínicos.

MINI EMODREN 50 ml viene provisto de un tubo de succión de 7 cm con clamp, un conector multi-diámetro ajustable manualmente, y un tubo de drenaje TD 14/22 (diám 2.4 mm Ch 7) que se adapta perfectamente a cualquier perfil anatómico, incluyendo los dedos. Bajo pedido, el sistema puede venir acompañado de un tubo de drenaje de diám 3.2 mm Ch 10.

MINI EMODREN 100 ml está disponible con tubos de drenaje TD 14/22 (diám mm 2,4 Ch 7), TD 14/32 (diám mm 3,2 Ch 10), TD 12/42 (diám mm 4,2 Ch 13) y TD 12/47 (diám mm 4,7 Ch 14).

Los tubos de drenaje se producen sin BPA agregado intencionalmente. La elección del modelo en función de las características del paciente, la intervención quirúrgica y el tamaño adecuado corresponde al médico. Dispositivo destinado a pacientes adultos.

La **versión P**, tanto para el modelo de 50 ml como para el de 100 ml, incorpora una aguja-guía atraumática desechable en acero inoxidable ya montada sobre el tubo de drenaje.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- A. FUELLE**
- B. CONEXIÓN DEL TUBO DE ASPIRACIÓN**
- C. CLAMP**
- D. CONECTOR MULTI-DIÁMETRO**

1. Introducir el tubo de drenaje en la herida operatoria, desde el interior hacia el exterior, con la aguja-guía del diámetro correspondiente.

**Seguir siempre una asepsia rigurosa.**

2. Fijar el tubo de drenaje lejos de la herida por medio de un punto de sutura o con un esparadrapo. Conectar el drenaje que sale de la piel al tubo de aspiración con la conexión, adaptada al calibre del drenaje utilizado. Las diferentes secciones de la conexión se separan sujetándolas firme-

mente y girándolas en sentido contrario (Fig. 4).

**3. Cerrar el clamp.**

4. Comprimir el fuelle y conectar la conexión del tubo de aspiración roscándola al orificio del fuelle.

**El clamp debe permanecer cerrado.**

5. Iniciar la aspiración abriendo el clamp.

**CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones conocidas.

**ADVERTENCIAS**

- La reutilización de productos sanitarios de un sólo uso conlleva los siguientes riesgos:
  - Deterioro de las prestaciones del producto
  - Infección o contaminación por su anterior uso en otro paciente.
- El dispositivo sólo debe ser usado por personal sanitario cualificado.
- El dispositivo, después de su uso, debe ser tratado y reciclado como deshecho hospitalario adoptando las adecuadas precauciones y respetando las disposiciones legales vigentes. Las piezas puntiagudas y/o afiladas deben desecharse en recipientes rígidos especiales.
- El fuelle está graduado para controlar la cantidad de sangre aspirada. Las medidas en ml deben ser interpretadas como aproximadas.
- Se recomienda el uso de componentes originales. Medicalplastic no se hace responsable de los daños causados por el uso de componentes fabricados por terceros o de uso distinto a los específicamente prescritos.
- El dispositivo se suministra estéril. No utilizar después de la fecha de caducidad o si el envase ha sido abierto y/o dañado.
- En caso de accidente grave, notifique sin demora al fabricante y a su autoridad competente.
- El dispositivo no ha sido probado específicamente en mujeres embarazadas y lactantes ni en pacientes pediátricos. Cualquier uso en estas poblaciones debe ser evaluado por el médico..

**PT****DRENAGEM  
PARA USO EXCLUSIVO  
EM ASPIRAÇÃO****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Sistema de drenagem por aspiração contínua da ferida cirúrgica para evitar hematomas pós-operatórios.

**DESCRIÇÃO**

O MINI EMODREN é indicado para cirurgias de pequenas partes da mão ou do pé, micro-cirurgias e cirurgia estética reconstructiva para fins clínicos.

MINI EMODREN 50 ml é fornecido com um tubo de sucção de 7 cm com clamp, um conector para tubos de múltiplos diâmetros destacável manualmente e um tubo de drenagem TD 14/22 (diám 2.4 mm Ch 7) que se adapta perfeitamente a todos os contornos anatómicos, incluindo os dedos. A pedido, o conjunto pode ser fornecido com um tubo de drenagem de diâm. 3.2 mm Ch 10.

MINI EMODREN 100 ml está disponível com tubos de drenagem TD 14/22 (diám mm 2,4 Ch 7), TD 14/32 (diám mm 3,2 Ch 10), TD 12/42 (diám mm 4,2 Ch 13) e TD 12/47 (diám mm 4,7 Ch 14).

Os tubos de drenagem são produzidos sem BPA intencionalmente adicionado. A escolha do modelo com base nas características do paciente, a cirurgia e o tamanho correcto é da responsabilidade do médico. Dispositivo destinado a pacientes adultos.

A **versão P**, tanto para os modelos de 50 ml como de 100 ml, é embalada com uma agulha guia de aço inoxidável descartável e atraumática já montada no tubo de drenagem.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- A. FOLE**
- B. CONEXÃO DO TUBO DE ASPIRAÇÃO**
- C. CLAMP**
- D. CONECTOR PARA DIÂMETROS MÚLTIPLOS**

1. Introduzir o tubo de drenagem na ferida operatoria do interior para o exterior com a respectiva agulha guia de diâmetro correspondente.

**Usar sempre uma perfeita assepsia.**

2. Fixar o tubo de drenagem afastado da ferida com um ponto de sutura ou adesivo. Ligar o dreno saliente ao tubo de aspiração através da respectiva conexão, separada em relação ao diâmetro do tubo de drenagem utilizado. As diversas secções da conexão são separadas manualmente fazendo uma

compressão firme e rodando no sentido contrario. (Fig. 4).

**3. Fechar o clamp.**

4. Comprimir o fole e enroscar o tubo de aspiração ao furo do fole.

**Clamp sempre fechada.**

5. Iniciar a aspiração abrindo o clamp.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

Não se conhecem contra-indicações.

**ADVERTÊNCIAS**

- A reutilização dos dispositivos de uso único pode incorrer nos seguintes riscos:
  - Deteriorização da performance dos dispositivos
  - Infecção ou contaminação pelo uso prévio noutro paciente
- O dispositivo deverá ser apenas usado por pessoal médico qualificado..
- Depois de usado, o dispositivo deverá ser tratado e eliminado como desperdício hospitalar adoptando as devidas precauções e respeitando as disposições legais em vigor. As peças afiadas e/ou afiadas devem ser eliminadas em recipientes especiais rígidos.
- O fole é graduado a fim de controlar o sangue aspirado. A medida em ml deverá ser considerada aproximada.
- É recomendado o uso de componentes originais. Medicalplastic declinará qualquer responsabilidade pelo mal causado no paciente devido ao uso de material terceiro ou utilização diferente dos especificamente prescritos.
- O dispositivo é fornecido esterilizado. Não utilizar após o prazo de validade ou se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Em caso de acidente grave, por favor notifique prontamente o fabricante e a sua Autoridade Competente
- O dispositivo não foi especificamente testado em mulheres grávidas, lactantes e doentes pediátricos. Qualquer utilização sobre estas populações deve ser avaliada pelo médico.

**EN****DRAINAGE SYSTEM  
TO BE USED  
FOR SUCTION ONLY****INTENDED USE**

A continuous suction drainage system of the surgical wound to prevent post-operative haematomas.

**DESCRIPTION**

MINI EMODREN is most suited to surgery of small parts of the hand or foot, micro-surgery and reconstructive cosmetic surgery for clinical purposes.

MINI EMODREN 50 ml is supplied with a 7 cm suction tube with a clamp, a manually detachable multi-diameter connection, and a drainage tube TD 14/22 (diameter 2.4 mm Ch 7) that adapts perfectly to every anatomical profile, including fingers. On request, the set can be provided with a 3.2 mm (Ch 10) diameter drainage tube.

MINI EMODREN 100 ml is available with drainage tubes TD 14/22 (diam mm 2.4 Ch 7), TD 14/32 (diam mm 3.2 Ch 10), TD 12/42 (diam mm 4.2 Ch 13) and TD 12/47 (diam mm 4.7 Ch 14).

Drainage tubes are produced without intentionally added BPA.

The choice of model on the basis of patient characteristics, surgery and the correct size is up to the physician. Device intended for adult patients.

The **P version**, for both the 50 ml and 100 ml models, is packaged with a disposable, atraumatic stainless steel guide needle already assembled on the drainage tube.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- A. BELLWS**
- B. SUCTION TUBE CONNECTION**
- C. CLAMP**
- D. MULTI-DIAMETER CONNECTION**

1. Introduce the drainage tube into the surgical wound from the inside to the outside by means of its guide needle of the same diameter.

**Always employ strict asepsis.**

2. Fasten the drainage tube far from the wound with a single suture or adhesive tape. Connect the drainage tube projecting from the skin to the suction tube by means of the special connector, having first chosen the section of the right diameter. The various sections of the connection can be removed by gripping firmly and unscrewing (Fig. 4).

**3. Take care to shut the clamp.**

4. Compress the bellows and connect up the suction tube connection by screwing it into the hole on the top of the bellows.

**The clamp must be kept closed at this stage.**

5. Start suction by opening the clamp

**CONTRAINDICATIONS**

There are no known contraindications.

**WARNINGS**

- Re-use of single devices may involve the following risks:
  - deterioration of the performance of the devices;
  - infection or contamination by previous use on another patient.
- The device must only be used by qualified medical staff.
- After use, the device must be treated and disposed as a hospital waste, taking all the necessary precautions and as required by current provisions of law. Sharp parts must be disposed of in special rigid containers.
- The bellows is graduated to check the quantity of blood suctioned. The quantity in ml must be considered approximate.
- The use of original components is recommended. Medicalplastic declines all responsibility for harm caused to patients by the use of 3rd party products or use other than those specifically prescribed.
- The device is supplied sterile. Do not use after the expiry date or if the packaging has been opened or damaged.
- In case of a serious incident, please promptly notify the manufacturer and your Competent Authority.
- The device has not been specifically tested on pregnant and lactating women and paediatric patients. Any use on these populations should be evaluated by the physician.