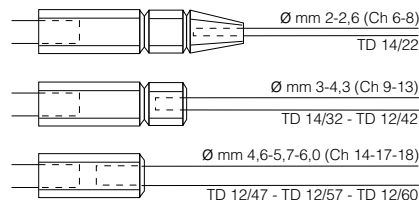
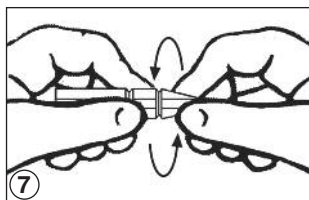
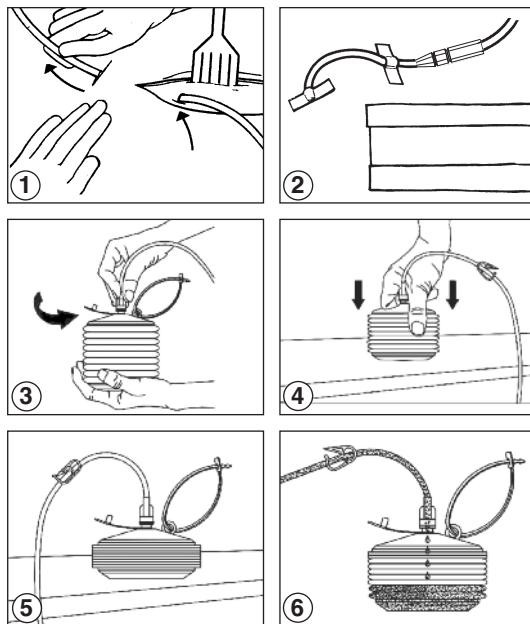
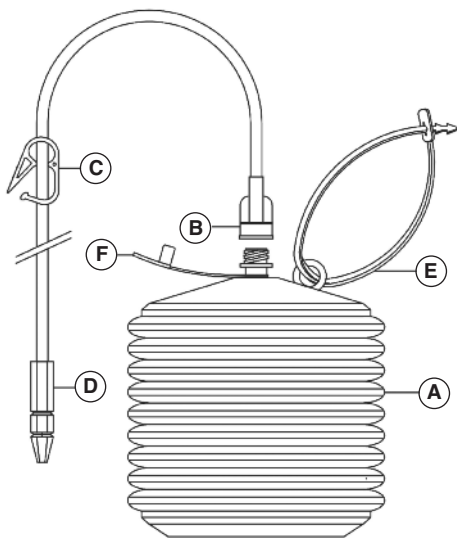


emodren[®] easy

MD



Medicalplastic s.r.l.
Via Saverio Mercadante, 15 - 20124 Milano - Italia
tel. 026704424 - Email: info@medicalplastic.it - www.medicalplastic.it
MADE IN ITALY

500805

Rev.: 0 25/11/2024

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

Il sistema è disponibile con un tubo di aspirazione di 100 cm di lunghezza, un raccordo tubi multidiametro separabile manualmente, e tubi di drenaggio di diversi diametri della lunghezza di 50 cm.

I tubi presentano una sezione perforata di 14 cm (semplice per i diametri mm 2,4 Ch 7 e 3,2 Ch 10 – doppia alternata per i diametri mm 4,2 Ch 13 – 4,7 Ch 14 – 5,7 Ch 17 – 6,0 Ch 18).

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 Base** è priva del tubo di drenaggio, ma può essere fornita con raccordi per tubi in silicone.

La **versione P** 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**
- E. LACCETTO DI SOSTEGNO**
- F. TAPPO**

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. 7).

3. Chiudere la clamp.

4. Comprare il mantice e connettere il raccordo tubo di aspirazione al foro superiore a bottone.

Clamp sempre chiusa.

5. Avviare l'aspirazione aprendo la clamp.

Sospendere l'Emodren Easy al letto mediante l'apposito laccetto.

Quando l'azione aspirante del mantice si è esaurita, rimuovere il sistema drenante.

Sostituzione del mantice.

Quando il sistema è in posizione completamente estesa ha esaurito la propria azione aspirante.

Se fosse necessario proseguire, occorre sostituire il mantice di aspirazione con uno di ricambio procedendo come segue:

- Chiudere la clamp
- Sostituire il mantice
- Riavviare l'aspirazione aprendo la clamp.

Il mantice usato, contenente i liquidi drenati, va chiuso con l'apposito tappo per consentire lo smaltimento sicuro.

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 ori-

ginali. 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 gravidanza 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 sistema es disponible con un tubo de succión de 100 cm de longitud, un conector multi-diámetro ajustable manualmente, y tubos de drenaje de 50 cm de longitud de diferentes diámetros, cuyos extremos están perforados a lo largo de 14 cm.

Estas perforaciones vienen alineadas en filas en los drenajes de 2.4 mm Ch 7 y 3.2 mm Ch 10, y en doble fila en los drenajes de 4.2 mm Ch 13 – 4.7 mm Ch 14 – 5.7 mm Ch 17 – 6.0 Ch 18.

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 Base** viene sin tubo de drenaje, pero puede ser suministrada con conexiones para tubos en silicona. La **versión P** contiene asimismo una aguja-guía de acero inoxidable, de un solo uso, ya montada en el tubo de drenaje.

INSTRUCCIONES DE USO

- FUELLE
- CONEXIÓN DEL TUBO DE ASPIRACIÓN
- CLAMP
- CONECTOR MULTI-DIÁMETRO
- ANILLO DE SUJECCIÓN
- TAPÓN

- 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.
- 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 firmemente y girándolas en sentido contrario (Fig. 7).
- Cerrar el clamp.**
- Comprimir el fuelle y conectar la conexión

del tubo de aspiración roscándola al orificio superior.

El clamp debe permanecer cerrado.

5. Iniciar la aspiración abriendo el clamp. Colgar el Emodren Easy a la cama por medio del anillo de sujeción. Cuando la acción aspirante del fuelle este agotada, quitar al sistema de drenaje.
Sustitución del fuelle
Cuando el sistema se ha totalmente extendido, habrá terminado su capacidad de aspiración. Si fuera necesario continuar, haría falta sustituir el fuelle de aspiración con uno de repuesto siguiendo el siguiente procedimiento:
 - Cerrar el clamp.
 - Sustituir el fuelle.
 - Comenzar de nuevo la aspiración abriendo el clamp.

El fuelle usado, que contiene los líquidos drenados, debe cerrarse con su tapón para permitir una eliminación segura.

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 EMODREN é disponibilizado com um tubo de sucção de 100 cm de comprimento, com um conector para diâmetros múltiplos destacável manualmente, e diversos tubos de drenagem (50 cm de comprimento) de diferentes diâmetros perfurados ao longo de 14 cm (filas únicas de furos nos diâmetros mm 2,4 Ch 7 e 3,2 Ch 10, e filas duplas de furos desenhados nos diâmetros mm 4,2 Ch 13 – 4,7 Ch 14 – 5,7 Ch 17 – 6,0 Ch 18).

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 Base** não tem o tubo de drenagem mas pode ser fornecida com dois conectores para tubos de silicone. O **modelo P** é embalado com uma agulha guia de uso único em aço inoxidável ligada ao tubo de drenagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- FOLE
- CONEXÃO DO TUBO DE ASPIRAÇÃO
- CLAMP
- CONECTOR PARA DIÂMETROS MÚLTIPLOS
- BRAÇADEIRA DE SUSTENTAÇÃO
- TAMPÃO

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 asepsia.
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 contrário. (Fig. 7).
3. **Fechar o clamp.**
4. Comprimir o fole e enroscar o tubo de aspiração ao furo superior.
Clamp sempre fechada.

5. Iniciar a aspiração abrindo o clamp. Prender o Emodren Easy à cama por meio da braçadeira de sustentação. Quando a acção de aspiração de fole terminar, retirar o sistema de drenagem.
Substituição do fole.
Quando o sistema está numa posição completamente distendida, esgotou a sua capacidade de aspiração. Se for necessário prosseguir, o fole tem de ser substituído por um novo, como indicado abaixo:
 - Fechar o clamp.
 - Substituir o fole.
 - Recomeçar a aspiração abrindo o clamp.

O fole usado, que contém os líquidos drenados, deve ser fechado com seu tampão para permitir a eliminação segura.

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

It is available with a 100 cm long suction tube, a manually detachable multi-diameter connection, and 50 cm long drainage tubes of different diameters with perforations along 14 cm (single rows of diameters measuring 2.4 mm (Ch 7) and 3.2 mm (Ch 10) – double offset rows of diameters measuring 4.2 mm (Ch 13) – 4.7 mm (Ch 14) – 5.7 mm (Ch 17), and 6.0 mm (Ch 18).

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 **Base version** is without the drainage tube but can be supplied with two connections for silicone tubes. **Model P** is packaged with a disposable Inox guide-needle already assembled on the drainage tube.

INSTRUCTIONS FOR USE

- BELLOWS
- SUCTION TUBE CONNECTION
- CLAMP
- MULTI-DIAMETER CONNECTION
- SUSPENDER CLIP
- PLUG

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. 7).
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
Hang Emodren Easy from the bed using the plastic suspender clip. When suction is complete, remove the drainage system.
Replacing the bellows
When the system is in a fully extended position, it has completed its suction action. If it's necessary to continue, the bellows has to be replaced with a new one, as follows:
 - close the clamp;
 - replace the bellows;
 - resume suction by opening the clamp.

The used bellows, containing the drained liquids, must be closed with its plug to allow safe disposal.

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.