

emodren® c.c.

MD

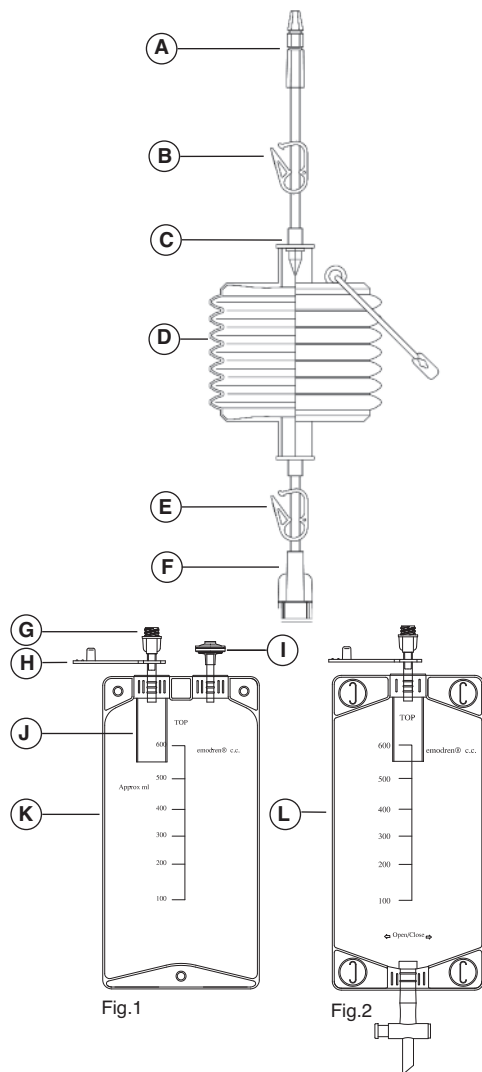


Fig.1

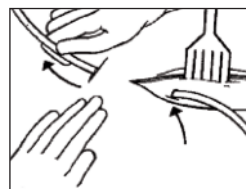


Fig.3

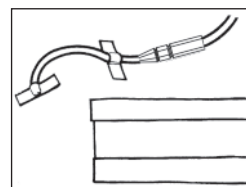


Fig.4

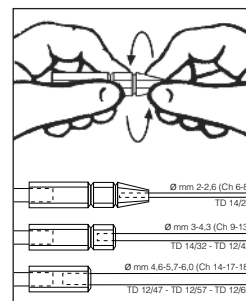


Fig.5

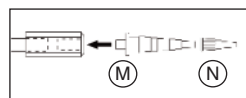


Fig.6

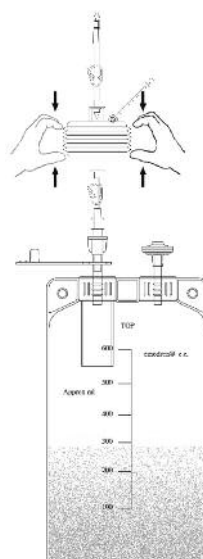
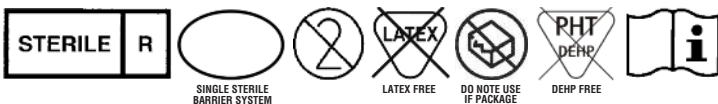


Fig.7



IT SISTEMA DI DRENAGGIO A CIRCUITO CHIUSO CON SACCA DI RACCOLTA

DESTINAZIONE D'USO

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

DESCRIZIONE

Emodren C.C. è disponibile con un mantice di 250 ml o 500 ml di capacità. È dotato di una valvola di non ritorno in aspirazione e, mediante un raccordo, è collegato a una sacca di raccolta di 600 ml di capacità munita di una valvola di non ritorno interna.

Sono disponibili due modelli di sacche:

- sacca di raccolta dotata di filtro aria idrorepellente (Fig. 1) e
- sacca con rubinetto di scarico (Fig. 2).

Il sistema può essere fornito con mantice munito di valvola di non ritorno supplementare in uscita.

Emodren C.C. permette di drenare considerevoli quantità di fluidi senza scollegare o aprire il sistema, garantendo così la massima sicurezza per l'operatore. Sul tubo di aspirazione da 100 cm è assemblato un raccordo tubi multidiametro per drenaggi in PVC.

Emodren C.C. può essere fornito nel modello base senza tubo di drenaggio o con tubi di diverso diametro (mm 2,4 Ch 7-3,2 Ch 10-4,2 Ch 13-4,7 Ch 14-5,7 Ch 17-6,0 Ch 18) con o senza ago guida atraumatico monouso in acciaio inossidabile già assemblato sul tubo di drenaggio.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

- RACCORDO MULTIDIAMETRO
- CLAMP BIANCA
- VALVOLA DI NON RITORNO
- MANTICE
- CLAMP ROSSA
- RACCORDO PER SACCA
- RACCORDO PER CONNESSIONE SISTEMA
- TAPPO SACCA

- FILTRO ARIA
- VALVOLA DI NON RITORNO
- SACCA DI RACCOLTA
- SACCA CON SCARICO

- CONNETTORE CONICO PER DRENAGGI IN SILICONE
- ADATTATORE PER PICCOLI DIAMETRI PER DRENAGGI IN SILICONE

- Introdurre il tubo di drenaggio nella ferita operatoria, dall'interno verso l'esterno, con l'apposito ago guida di diametro corrispondente (Fig. 3). **Usare sempre una rigorosa asepsi.**

- Fissare il tubo di drenaggio lontano dalla ferita con un punto di sutura o un cerotto (Fig. 4).

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. 5).

Per tubi di drenaggio in silicone tagliare il raccordo al 3° tronco ed inserirvi la parte cilindrica del raccordo conico bianco. Per piccoli diametri utilizzare l'adattatore conico trasparente montandolo sul raccordo bianco (Fig. 6).

- Chiudere la clamp bianca e comprimere il mantice con entrambe le mani. Mantenendo il mantice compresso chiudere la clamp rossa.

- Connettere la sacca di raccolta al sistema.

- Avviare l'aspirazione aprendo la clamp bianca. L'estensione del mantice segnala che il sistema è scarico.

Ricarica del sistema e prosecuzione del drenaggio

- Chiudere la clamp bianca e aprire la clamp rossa.

- Comprimere gradualmente e totalmente con entrambe le mani il mantice mantenendolo in posizione verticale (tubo scarico e sacca verso il basso). Il liquido drenato si trasferisce nella sacca di raccolta (Fig. 7).

- Finita l'operazione precedente chiudere nuovamente la clamp rossa e riavviare l'aspirazione aprendo nuovamente la clamp bianca.

L'operazione di ricarica può essere effettuata varie volte fino al completo riempimento della sacca di raccolta. Eventuale aria in eccesso immagazzinata nella sacca

può essere eliminata attraverso il filtro comprimendo leggermente la sacca (mantenuta in posizione verticale).

La sacca di raccolta può essere sostituita più volte con sacca di ricambio disponibile nella gamma dei prodotti.

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.
- 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.
- Le sacche non hanno nessun contatto né diretto né indiretto con tessuti biologici del corpo umano poiché sono posizionate alla fine di un circuito di drenaggio chiuso.
- I fluidi raccolti sono destinati allo smaltimento e, di conseguenza, non presentano alcun rischio per la salute del paziente.
- Il liquido drenato presente nel sistema non deve categoricamente essere utilizzato per l'infusione.
- 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.

CLOSED CIRCUIT DRAINAGE SYSTEM WITH COLLECTION BAG

INTENDED USE

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

DESCRIPTION

Emodren C.C. is available with a 250 ml or 500 ml capacity bellows.

It is equipped with a non-return valve on the suction side and, by means of a connection, is connected to a 600 ml collection bag with an internal no-return valve.

There are two collection bag models:

- bag with water-repellent air filter (Fig. 1) and
- bag with discharge tap (Fig. 2).

The system may be supplied with a bellow fitted with an extra no-return valve on the exit side.

The Emodren C.C. makes it possible to drain off considerable quantities of fluid without disconnecting or opening the system, thus guaranteeing maximum safety for the operator.

A multi-diameter PVC drainage tube adapter is fitted on the 100 cm suction tube.

The Emodren C.C. may be supplied as a base model without a drainage tube or with tubes of various diameters (2.4 mm Ch 7 – 3.2 mm Ch 10 – 4.2 mm Ch 13 – 4.7 mm Ch 14 – 5.7 mm Ch 17 – 6.0 mm Ch 18) with or without a single-use atraumatic stainless steel guide needle already fitted on the drainage tube.

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.

INSTRUCTIONS FOR USING THE SYSTEM

- A. MULTI-DIAMETER ADAPTER
- B. WHITE CLAMP
- C. NO-RETURN VALVE
- D. BELLAWS
- E. RED CLAMP
- F. BAG CONNECTION
- G. CONNECTOR FOR SYSTEM CONNECTION
- H. BAG PLUG
- I. AIR FILTER

- J. NO-RETURN VALVE
- K. COLLECTION BAG
- L. BAG WITH DISCHARGE

- M. CONICAL CONNECTOR FOR SILICONE DRAINAGE TUBES

- N. ADAPTER FOR SMALL DIAMETER SILICONE DRAINAGE TUBES

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 (Fig. 3).

Always employ strict asepsis.

2. Fasten the drainage tube at a fair distance from the wound with a single suture or adhesive tape (Fig. 4).

Connect the drainage tube projecting from the skin to the suction tube by means of the special connector, cut according to the diameter of drainage tube used. The various sections of the connector can be removed by gripping firmly and unscrewing (Fig. 5).

With silicone drainage tubes, cut the connection at the 3rd section and insert the cylindrical part of the white conical connector. With small diameters, use the transparent conical adapter mounted on the white connector (Fig. 6).

3. Close the white clamp and compress the bellows with both hands. Keeping the bellows compressed, close the red clamp.

4. Connect the collection bag to the system.

5. Start suction by opening the white clamp. Extension of the bellows signals that the system is discharged.

Reloading the system and resuming drainage.

6. Close the white clamp and open the red one.

7. Use both hands to gradually and fully compress the bellows whilst keeping them vertical (discharge tube and bag pointing downwards).

Drainage fluid is thus transferred to the collection bag (Fig. 7).

8. On completing this operation, close the red clamp again and resume suction by opening the white clamp again.

The reloading operation may be carried out as many times as are needed to completely fill the bag.

Excess air trapped in the bag can be eliminated by gently squeezing the bag (keeping it vertical).

The collection bag may be repeatedly re-

placed by a spare bag from the product range.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Re-use of single use devices may involve the following risks:
 - deterioration of the performance of the devices;
 - infection or contamination due to previous use on another patient.
- The device must only be used by qualified medical staff.
- After use, the device must be treated and disposed of as hospital waste, with the appropriate precautions being taken in compliance with the provisions of current law. Sharp parts must be disposed of in special rigid containers.
- 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 bags have no direct or indirect contact with the human body biological tissues as they are placed at the end of the drainage closed circuit.
- The collected fluids are destined to waste and, consequently, do not present any risk to the patient's health.
- **Drainage liquid in the system must categorically not be used for infusion.**
- The device is supplied sterile. Do not use after the expiry date or if the packaging has been opened or damaged.
- In the event of a serious accident, 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.