

emodren® c.c.

MD

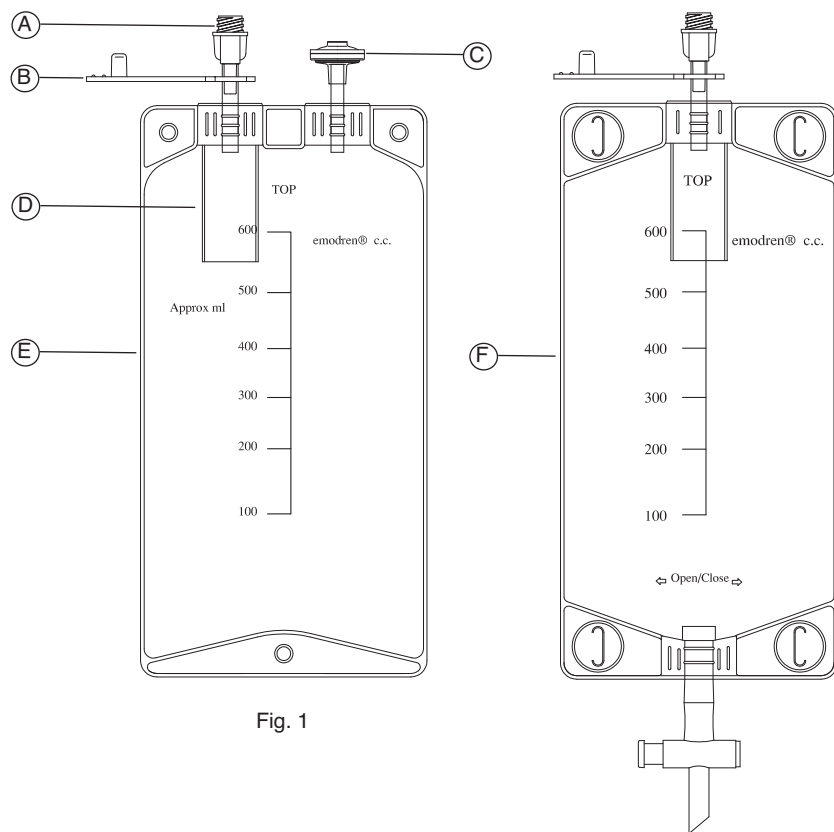


Fig. 1

Fig. 2



CE 0051



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

500815

Rev.: 0 25/11/2024

IT SACCHE PER SISTEMA DI DRENAGGIO A CIRCUITO CHIUSO

DESTINAZIONE D'USO

Le sacche sono un componente di EMODREN C.C., sistema di drenaggio in aspirazione continua della ferita chirurgica al fine di prevenire gli ematomi post-operatori.

DESCRIZIONE

Le sacche servono a contenere i liquidi drenati destinati ad essere eliminati. Le sacche di ricambio sono disponibili nei seguenti modelli:

- sacca di raccolta dotata di filtro aria idrorepellente (**Fig. 1**) e
 - sacca con rubinetto di scarico (**Fig. 2**).
- Le sacche, di capacità 600 ml, sono collegate al sistema di drenaggio mediante un raccordo.

Entrambe sono munite di una valvola di non ritorno interna.

ISTRUZIONI PER L'USO

- A. RACCORDO PER CONNESSIONE SISTEMA**
- B. TAPPO SACCA**
- C. FILTRO ARIA**
- D. VALVOLA DI NON RITORNO**
- E. SACCA DI RACCOLTA**
- F. SACCA CON SCARICO**

Per sostituire la sacca si deve procedere nel modo seguente:

- Chiudere la clamp rossa presente sul set.
- Svitando l'apposito raccordo scollegare la sacca usata e chiuderla con il tappo per consentirne lo smaltimento sicuro.
- Collegare una nuova sacca avvitando il raccordo..

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 sacche sono destinate ad essere utilizzate esclusivamente con i set di drenaggio di produzione Medicalplastic. Si declina ogni responsabilità per eventuali danni causati dal ricorso a componenti di produzione estranea o di utilizzo diverso da quelli specificatamente prescritti.

• Le sacche di ricambio 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.

BAGS FOR CLOSED CIRCUIT DRAINAGE SYSTEM

INTENDED USE

Bags are a component of EMODREN C.C., a continuous suction drainage system of the surgical wound to prevent post-operative haematomas.

DESCRIPTION

The bagas are intended to contain drained liquids to be disposed of.

The spare bags come in the following two models:

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

The 600 ml bags are connected to the drainage system by a connection.

Both have an internal no-return valve.

INSTRUCTIONS FOR USE

A. CONNECTOR FOR SYSTEM

CONNECTION

B. BAG PLUG

C. AIR FILTER

D. NO-RETURN VALVE

E. COLLECTION BAG

F. BAG WITH DISCHARGE

To replace the bag, proceed as follows:

- Close the red clamp present on the set.
- Unscrew the connection to remove the used bag and seal the latter with the plug to enable safe disposal.
- Connect a new bag by screwing the connector.

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.
- The bags are intended for use

exclusively with drainage sets manufactured by Medicalplastic. We accept no liability for any harm caused to patients by the use of 3rd party products or use other than those specifically prescribed.

- The spare 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.