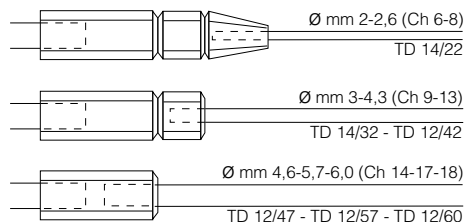
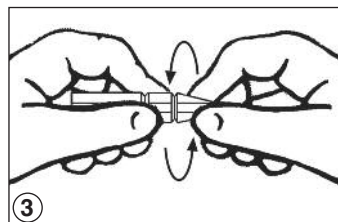
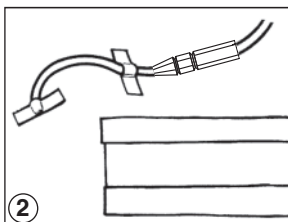
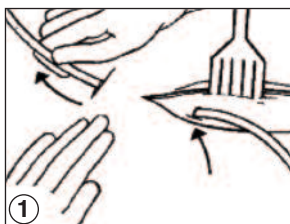
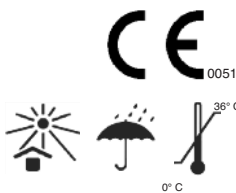
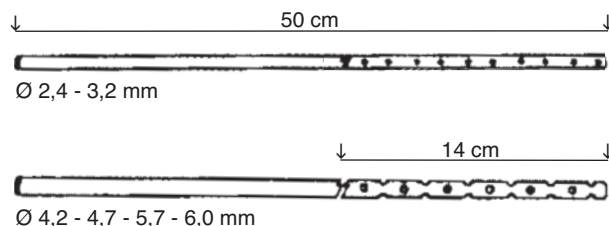


emodren®

MD



REF	
10018467	Ø 2,4 mm Ch 7
10018468	Ø 3,2 mm Ch 10
10018473	Ø 4,2 mm Ch 13
10018474	Ø 4,7 mm Ch 14
10018475	Ø 5,7 mm Ch 17
10018476	Ø 6,0 mm Ch 18
10018461	Ø 2,4 mm Ch 7 + trocar
10018464	Ø 3,2 mm Ch 10 + trocar
10018463	Ø 4,2 mm Ch 13 + trocar
10018465	Ø 4,7 mm Ch 14 + trocar
10018462	Ø 5,7 mm Ch 17 + trocar
10018466	Ø 6,0 mm Ch 18 + trocar



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

500900

Rev.: 0 25/11/2024

IT

TUBI DI DRENAGGIO PERFORATI IN PVC DEHP FREE CON LINEA RADIO PAC

DESTINAZIONE D'USO

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

DESCRIZIONE

I tubi veicolano i liquidi drenati dalla ferita operatoria al mantice di raccolta. I tubi, della lunghezza di 50 cm, 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 possono essere forniti anche con un ago guida atraumatico monouso in acciaio inossidabile già assemblato:
diam mm 2,5 Ch 8 per TD diam mm 2,4
diam mm 3,5 Ch 11 per TD diam mm 3,2
diam mm 4,5 Ch 14 per TD diam mm 4,2
diam mm 5,0 Ch 15 per TD diam mm 5,0
diam mm 6,0 Ch 18 per TD diam mm 6,0.

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

1. Introdurre il tubo di drenaggio nella ferita operatoria, dall'interno verso l'esterno, con l'apposito ago guida di diametro corrispondente. La lunghezza della parte perforata deve essere ridotta in base alla grandezza della ferita. I punti di repere, stampati sui tubi alla distanza di 50-60-70 mm dall'ultimo foro, consentono di controllare che la parte forata del tubo rimanga all'interno della ferita per evitare perdite nel sistema drenante.
Usare sempre una rigorosa asepsi.
Un non corretto posizionamento del tubo potrebbe ridurre il lume interno influenzando così sul flusso di drenaggio.

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 tubo di drenaggio utilizzato.
3. Le diverse sezioni del raccordo si separano manualmente impugnandole saldamente e ruotandole in senso contrario.

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.
- I tubi sono destinati ad essere utilizzati 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 specificamente 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 specificamente 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

TUBOS DE DRENAJE PERFORADOS DE PVC DEHP FREE CON LINEA RADIOPAACA

USO PREVISTO

Los tubos son un componente de EMODREN, sistema de drenaje de succión continua de la herida quirúrgica para prevenir los hematomas post-operatorios.

DESCRIPCIÓN

Los tubos transportan los líquidos drenados desde la herida quirúrgica hasta el fuelle de recogida.

Los tubos de 50 cm de longitud tienen una sección perforada a lo largo de de 14 cm (simple para los drenajes de 2.4 mm (Ch 7) y 3.2 mm (Ch 10) – doble para los drenajes de 4.2 mm (Ch 13) – 4.7 mm (Ch 14) – 5.7 mm (Ch 17) – 6.0 mm (Ch 18)).

Los tubos de drenaje están disponibles también con una aguja-guía atraumática de acero inoxidable, de un solo uso, ya montada en el tubo de drenaje:

diám. 2.5 mm (Ch 8) para tubos de diám 2.4 mm diám. 3.5 mm (Ch 11) para tubos de diám 3.2 mm diám. 4.5 mm (Ch 14) para tubos de diám 4.2 mm diám. 5.0 mm (Ch 15) para tubos de diám 5.0 mm diám. 6.0 mm (Ch 18) para tubos de diám 6.0 mm.

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.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Introducir el tubo de drenaje en la herida operatoria, desde el interior hacia el exterior, con la aguja-guía con diámetro correspondiente. La longitud del extremo perforado se reducirá de acuerdo con el tamaño de la herida. Los puntos de referencia, impresos en los tubos a una distancia de 50-60-70 mm desde el último orificio, aseguran de que el extremo perforado esté en el interior de la herida para evitar fugas de aire en el sistema de drenaje.

Seguir siempre una asepsia rigurosa.

La colocación incorrecta del tubo podría causar la reducción del diámetro interno afectando el flujo del drenaje.

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.

3. Las diferentes secciones de la conexión se

separan sujetándolas firmemente y girándolas en sentido contrario.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- La reutilización de productos sanitarios de un sólo uso conlleva a 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.
- Los tubos están destinados a ser utilizados exclusivamente con los sets de drenaje fabricados por Medicalplastic. No aceptamos ninguna responsabilidad por cualquier daño causado 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

TUBOS DE DRENAGEM PERFURADOS EM PVC DEHP FREE COM LINHA RADIOPAACA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os tubos são um componente de EMODREN, sistema de drenagem por aspiração contínua da ferida cirúrgica para evitar hematomas pós-operatórios.

DESCRIÇÃO

Os tubos transportam os líquidos drenados da ferida cirúrgica para o fole de recolha. Os tubos, 50 cm de comprimento, são perfurados ao longo de 14 cm (filas únicas de furos nos diâmetros 2.4 mm (Ch 7) e 3.2 mm (Ch 10) – e filas duplas de furos desenhados nos diâmetros 4.2 mm (Ch 13) – 4.7 mm (Ch 14) – 5.7 mm (Ch 17) – 6.0 mm (Ch 18)).

Os tubos de drenagem também podem ser fornecidos com uma agulha guia de uso único em aço inoxidável: diâm 2.5 mm (Ch 8) para tubos diâm 2.4 mm diâm 3.5 mm (Ch 11) para diâm 3.2 mm diâm 4.5 mm (Ch 14) para tubos diâm 4.2 mm diâm 5.0 mm (Ch 15) para tubos diâm 5.0 mm diâm 6.0 mm (Ch 18) para tubos diâm 6.0 mm.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduzir o tubo de drenagem na ferida operatoria do interior para o exterior com a respectiva agulha guia de diâmetro correspondente. O comprimento da parte perfurada deverá ser reduzido de acordo com o tamanho da ferida. Os pontos referência, impressos nos tubos, a uma distância de 50-60-70 mm a contar do último furo, garantem que a parte perfurada do tubo se mantém dentro da ferida de modo a evitar perdas no sistema de drenagem.

Usar sempre uma perfeita asepsia.

Uma colocação não correcta do tubo poderá causar a redução do diâmetro interno influndo sobre o fluxo de drenagem.

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.
3. As diversas secções da conexão são separadas manualmente fazendo uma compressão firme e rodando no sentido contrário.

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 sanitário 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 devem ser eliminadas em recipientes especiais rígidos.
- Os tubos destinam-se a ser utilizados exclusivamente com conjuntos de drenagem fabricados pela Medicalplastic. Não assumimos qualquer responsabilidade por eventuais danos causados 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

PERFORATED DEHP FREE PVC DRAINAGE TUBE WITH RADIOPAQUE LINE

INTENDED USE

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

DESCRIPTION

The tubes convey the drained liquids from the surgical wound to the collection bellows. The 50 cm long tubes have 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) – 6.0 mm (Ch 18).

The drainage tubes can be supplied with an atraumatic disposable Inox guide-needle already assembled on the drainage tube tube: diam 2.5 mm (Ch 8) for drainage tube diam 2.4 mm diam 3.5 mm (Ch 11) for drainage tube diam 3.2 mm diam 4.5 mm (Ch 14) for drainage tube diam 4.2 mm diam 5.0 mm (Ch 15) for drainage tube diam 5.0 mm diam 6.0 mm (Ch 18) for drainage tube diam 6.0 mm

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 USE

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.

The length of the perforated part must be reduced according to the size of the wound. The reference points, printed on the tubes at the distance of 50-60-70 mm from the last hole ensure that the perforated part of the tube remains inside the wound to avoid leakage from the drainage system.

Always employ strict asepsis.

Incorrect positioning of the tube could reduce its inner diameter and affect the drainage flow.

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.

3. The various sections of the connection can be removed by gripping firmly and unscrewing.

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 tubes 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 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.