

emodren®

MD

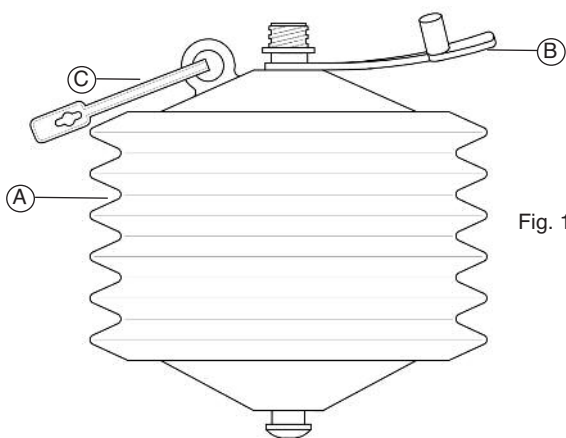


Fig. 1

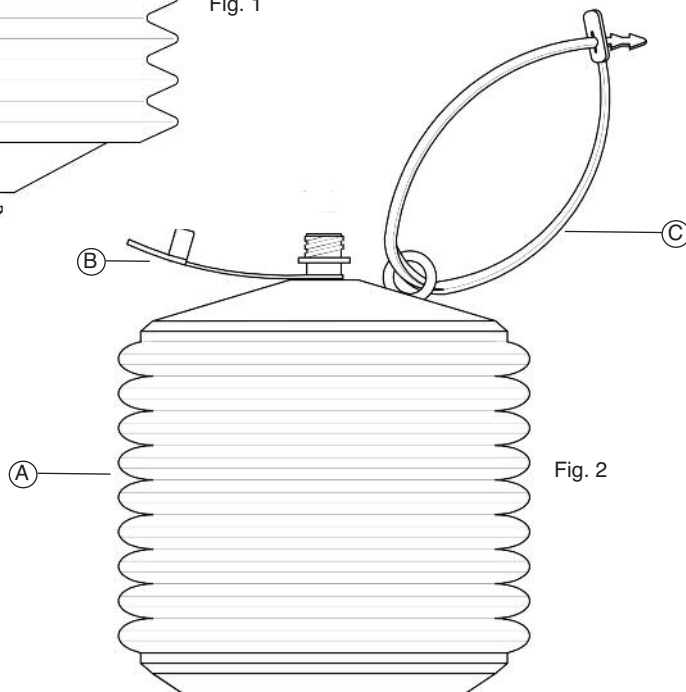
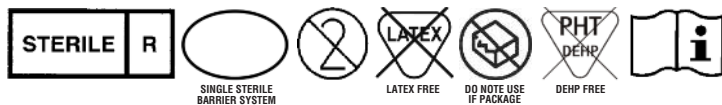


Fig. 2



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

500905

Rev.: 0 25/11/2024

IT MANTICI PER SISTEMA EMODREN

DESTINAZIONE D'USO

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

DESCRIZIONE

I mantici creano l'aspirazione e consentono la raccolta dei liquidi drenati. I mantici di ricambio sono disponibili nei seguenti modelli:

1. Mantice per Emodren 500ml Codice 10012581 (**Fig. 1**) e
2. Mantice per Emodren Easy Codice 40050030 (**Fig. 2**).

ISTRUZIONI PER L'USO

Figg. 1-2 Composizione dei mantici

A. MANTICE

B. TAPPO

C. LACCETTO DI SOSTEGNO

Qualora fosse necessario proseguire l'azione aspirante del sistema, occorre sostituire il mantice utilizzato con uno di ricambio procedendo come segue:

Mantice per Emodren 500 ml

- Chiudere la clamp
- Sganciare il mantice dal raccordo del tubo di aspirazione del set in uso.
- Per ricollegare il mantice di ricambio al sistema si deve procedere come segue:
 - Il mantice va mantenuto compresso, come si presenta nella confezione di vendita e va connesso al raccordo del tubo di aspirazione. Riutilizzare la molla dilatatrice recuperata dal sistema collegandola prima al foro superiore a bottone e poi al bottone inferiore.
- Riavviare l'aspirazione aprendo la clamp.
- Il mantice usato, contenente i liquidi drenati, va chiuso con l'apposito tappo per consentire lo smaltimento sicuro.

Mantice per Emodren Easy

- Chiudere la clamp
- Sganciare il mantice dal raccordo del tubo di aspirazione del set in uso.
- Per ricollegare il mantice di ricambio

al sistema si deve procedere come segue:

Comprimere manualmente il mantice e, mantendolo compresso, connetterlo al raccordo del tubo di aspirazione avvitandolo al foro superiore a bottone.

- 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.
- Il mantice è graduato per controllare la quantità di sangue aspirato. La misura in ml è da considerarsi approssimativa.
- I mantici 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 FUELLES PARA SISTEMA EMODREN

USO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN

Los fuelles crean succión y permiten recoger los líquidos drenados.

Los fuelles de repuesto están disponibles en los siguientes modelos:

- 1) Fuelle para Emodren 500ml Código 10012581 (**Fig. 1**) y
- 2) Fuelle para Emodren Easy Código 40050030 (**Fig. 2**).

INSTRUCCIONES DE USO:

Figuras 1 y 2 Composición de los fuelles

- A. FUELLE**
- B. TAPÓN**
- C. ANILLO DE SUJECIÓN**

Cuando el sistema se ha totalmente extendido, habrá terminado su capacidad de aspiración. Si fuera necesario continuar la aspiración, haría falta sustituir el fuelle usado con uno de repuesto siguiendo el siguiente procedimiento:

Fuelle para Emodren 500ml

- Cerrar el clamp
- Desconecte el fuelle de la conexión del tubo de aspiración del set en uso.
- Para volver a conectar el fuelle de repuesto al sistema, proceda como se indica a continuación:
 - El fuelle debe mantenerse comprimido, como en el paquete de venta, y debe conectarse a la conexión del tubo de aspiración. Reutilice el muelle dilatador recuperado del sistema conectándolo primero al orificio superior tipo botón superior y después al botón inferior.
- 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.

Fuelle para Emodren Easy

- Cerrar el clamp
- Desconecte el fuelle de la conexión del tubo de aspiración del set en uso.
- Para volver a conectar el fuelle de repuesto al sistema, proceda como se indica a continuación:
 - Comprima manualmente el fuelle y, manteniéndolo comprimido, conéctelo a la conexión del tubo de aspiración enroscándolo en el orificio superior tipo botón.

- 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 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.
- El fuelle está graduado para controlar la cantidad de sangre aspirada. Las medidas en ml deben ser interpretadas como aproximadas.
- Los fuelles 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 FOLES PARA SISTEMA EMODREN

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO

Os foles criam sucção e permitem a recolha de líquidos drenados.

Os foles de substituição estão disponíveis nos seguintes modelos:

- 1) Fole para Emodren 500ml Código 10012581 (**Fig. 1**) y
- 2) Fole para Emodren Easy Código 40050030 (**Fig. 2**).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Figs. 1-2 Composição dos foles

- A. FOLE**
- B. TAMPÃO**
- C. BRAÇADEIRA DE SUSTENTAÇÃO**

Se for necessário continuar a ação de aspiração do sistema, o fole utilizado deve ser substituído por um de reserva, procedendo do seguinte modo:

Fole para Emodren 500ml

- Fechar o clamp.
- Soltar o fole da conexão do tubo de aspiração do conjunto em utilização.
- Para voltar a ligar o fole de substituição ao sistema, proceder da seguinte forma:
 - O fole deve ser mantido comprimido, tal como na embalagem de venda, e deve ser ligado à conexão do tubo de aspiração. Reutilizar a mola distratora recuperada do sistema, ligando-a primeiro ao batente superior e depois ao batente inferior.
- Recomeçar a aspiração abrindo o clamp.
- O fole usado, contendo os líquidos drenados, deve ser fechado com o tampão para permitir a sua eliminação segura.

Fole para Emodren Easy

- Fechar o clamp.
- Soltar o fole da conexão do tubo de aspiração do conjunto em utilização.
- Para voltar a ligar o fole de substituição ao sistema, proceder da seguinte forma:
 - Comprimir manualmente o fole e, mantendo-o comprimido, ligar a conexão do tubo de aspiração, enroscando-o no batente superior
- Recomeçar a aspiração abrindo o clamp.
- O fole usado, contendo os líquidos drenados, deve ser fechado com o tampão para permitir a sua 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.
- O fole é graduado a fim de controlar o sangue aspirado. A medida em ml deverá ser considerada aproximada.
- Os foles 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 BELLOWS FOR EMODREN SYSTEM

INTENDED USE

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

DESCRIPTION

Bellows create suction and allow the collection of drained liquids.

Replacement bellows are available in the following models :

- 1) Bellows for Emodren 500ml Code 10012581 (**Fig. 1**) and
- 2) Bellows for Emodren Easy Code 40050030 (**Fig. 2**).

INSTRUCTIONS FOR USE

Figs. 1-2 Composition of bellows

- A. BELLOW**
- B. PLUG**
- C. SUSPENDER CLIP**

If it is necessary to continue the suction action of the system, the used bellows must be replaced with a spare one by proceeding as follows:

Bellows for Emodren 500 ml

- Close the clamp
- Release the bellows from the suction tube connection of the set in use.
- To reconnect the replacement bellows to the system, proceed as follows :
 - The bellows should be kept compressed, as in the sales package, and should be connected to the suction tube connection. Re-use the spring recovered from the system by first connecting it to the upper hole and then to the lower hole.
- Resume suction by opening the clamp.
- The used bellows, containing the drained liquids, must be closed with the plug to allow safe disposal.

Bellows for Emodren Easy

- Close the clamp
- Release the bellows from the suction tube connection of the set in use.
- To reconnect the replacement bellows to the system, proceed as follows :
 - Manually compress the bellows and, keeping it compressed, connect it to the suction tube connection by screwing it into the upper hole
- Resume suction by opening the clamp
- The used bellows, containing the drained liquids, must be closed with the 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.
- The bellows is graduated to check the quantity of blood suctioned. The quantity in ml must be considered approximate.
- The bellows 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.