

Redyrob® Trans Plus

en	Closed, controllable wound drainage system	2
bg	Затворена, регулируема система за дрениране на рани	4
cs	Uzavřený regulovatelný systém pro drenáž rány	6
da	Lukket, regulerbart sådrænesystem	8
de	Geschlossenes, kontrollierbares Wunddrainagesystem	10
el	Κλειστό, ελεγχόμενο σύστημα παροχέτευσης τραύματος	12
es	Sistema de drenaje de heridas cerrado y regulable	14
et	Suletud, kontrollitav haavadrenaaži süsteem	16
fi	Suljettu, kontrolloitava haavandreneerausjärjestelmä	18
fr	Système de drainage des plaies fermé et contrôlable	20
hr	Zatvoren, kontrolirani sustav za drenažu rane	22
hu	Zárt, kontrollálható sebdrenázs rendszer	24
id	Sistem drainase luka tertutup dan terkendali	26
it	Sistema di drenaggio della ferita controllabile e chiuso	28
lt	Uždara, kontroliuojama žaizdų drenavimo sistema	30
lv	Slēgta, regulējama brūces drenāžas sistēma	32
nl	Gesloten regelbaar wonddrainagesysteem	34
no	Lukket, kontrollerbart sådreneringssystem	36
pl	Zamknięty, regulowany system drenażu rany	38
pt	Sistema de drenagem de feridas controlável fechado	40
ro	Sistem închis de drenaj pentru plăgi, cu aspirație controlată	42
sk	Uzatvorený kontrolovateľný drenážny systém na rany	44
sl	Zaprto, nadzorovan sistem za drenažo rane	46
sv	Slutet, kontrollerbart sådräneringssystem	48
tr	Kapalı, kontrol edilebilir yara drenaj sistemi	50



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

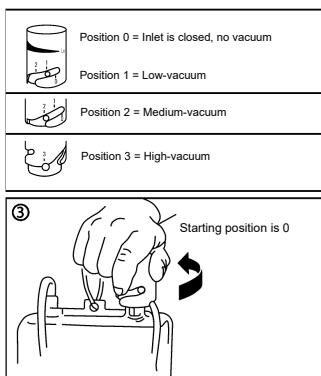
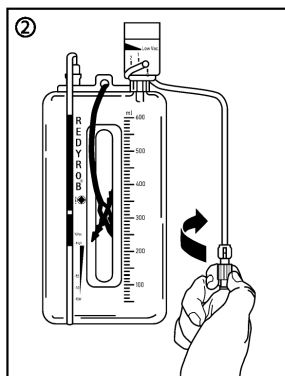
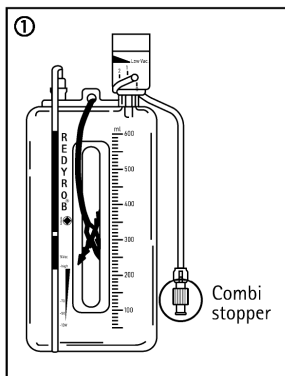
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



en - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Device description:

Closed adjustable wound drainage system for connection to wound drainage

– 600 ml secretion container, not made with PVC

– Vacuum regulator

– Quantitative vacuum gauge

The closed circuit and electively pressure adjustable wound drainage system Redyrob® eliminates the situation to have to substitute containers during the drainage process and therefore protects patients from ascending infective organisms and the staff from inadvertently disseminated infectious material.

Intended use:

Wound drainage systems are used for the postoperative drainage of blood and secretions from wounds and body cavities for hematoma and seroma prophylaxis.

Indication:

Wound drainage systems are used for the postoperative drainage of blood and secretions from wounds and body cavities for hematoma and seroma prophylaxis. They are used for initial wound healing as part of holistic postoperative wound care.

Redyrob® wound drainage systems are particularly indicated for orthopedic procedures such as hip and knee joint operations.

By draining the wound secretion, the wound cavity is reduced and the wound surfaces are drawn together. Vacuum drainage thus ensures better adaptation and stabilization of the wound surfaces and reduces the risk of infection. Wound healing is accelerated.

Contraindication:

In general, the contraindications to wound drainage under vacuum must be taken into account.

- Severe bleeding may occur if the drainage system is inserted close to open cancellous bone
- Vacuum drains must not be placed in direct contact with the brain, liver, spleen or other parenchymatous organs
- There is a risk of severe blood loss when inserting vacuum drains into trabecular bone wounds
- Not to be used in patients with physiological blood coagulation disorders

Intended users:

A medical degree must always be named as the person responsible, as the placement of the drainage is reserved for this person. If necessary, further manipulation/application is then carried out by qualified nursing staff.

Patient population:

Wound drainage systems are part of the basic surgical and clinical equipment and are used for (emergency) patients without restriction based on gender or age. A potential physiological limitation is a blood clotting disorder.

Apart from this physiological contraindication, wound drainage systems are not subject to any specific assignment to a patient population.

Adverse side effects and complications:

The following risks are known from years of use of the products and are considered as part of risk management:

- In the wound area: redness, swelling, production of purulent secretion
- Ingrowth of the suction drain after a longer period of stay and subsequent unpleasant removal for the patient
- General therapy-related side effects: hematoma/seroma formation, bleeding, discomfort, pain, infection
- Iatrogenic trauma due to misplacement or displacement of the drain
- Obstruction of the drain
- Increased rate of infection due to movement of bacteria across the drain

Warnings:

- Use exclusively for the intended purpose
- Do not use if packaging is damaged
- Disposable product, do not empty the contents and do not reuse the systems under any circumstances. Reuse of single-use products poses a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functionality. Contamination and/or impaired functionality of the product may result in patient injury, illness or death
- Use an adequate number of wound drains to ensure that the wound or body cavity is draining properly
- Ensure correct placement of the drain(s) in the wound area
- Adequate securing of the drain to avoid disconnection or displacement of the system
- Ensuring that the wound is hermetically sealed
- Check the connection of the drain and drain connector before use
- Checking the operational readiness of pre-evacuated wound drainage systems: Checking the vacuum display using the quantitative vacuum gauge
- The type and amount of wound secretion collected should be checked regularly
- In case of acute bleeding: stop treatment immediately
- Regular checking of the proper functioning of the drainage
- Replace the wound drainage container as soon as there is no more vacuum (vacuum gauge display shows "low")
- Danger! Risk of stabbing injuries!
- Follow national needlestick guidelines and regulations
- Observe national reporting requirements in the event of incidents. Any serious incident should be reported to the manufacturer and the local regulatory authority.
- Dispose of used products in a contamination-free manner in accordance with national disposal guidelines! Infection risk!

Directions for use:

1. Check that quantitative vacuum gauge shows vacuum in vessel.
2. Remove the red Combi-Stopper from Luer Lock of the Redyrob® TransPlus.

CAUTION: Do not connect anything to the red Combi-Stopper! The Combi-Stopper prevents wound secretion flow!

Connect Redyrob® TransPlus to the wound drainage using the LuerLock connector.

Set the desired vacuum according to the following table on the Redyrob® TransPlus.

Functions of control positions 0–3:

Position 0: The inlet is closed. Thus, wound secretion cannot flow away.

This may cause tamponade of the wound or the formation of hematomas

Position 1: Low vacuum is applied to the wound

Position 2: Medium vacuum is applied to the wound

Position 3: High vacuum is applied to the wound

In positions 1–3 wound secretion is sucked into the Redyrob® TransPlus vessel.

3. Turn the cap to the desired vacuum level. The system is active.

If the vacuum gauge shows "low" and vacuum drainage is still needed, connect another Redyrob® TransPlus.

Duration of use

General statement not possible as drainage duration is guided by clinical observation.

If the suction bottle is full or contains air, vacuum drainage is no longer possible without the addition of a Redyrob® TransPlus system.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Германия

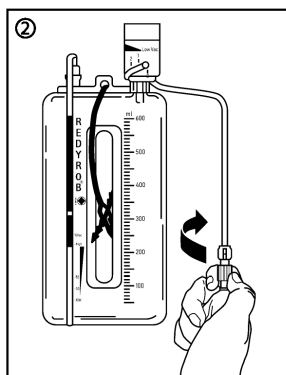
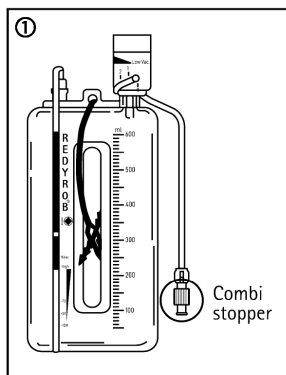
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



bg - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Описание на устройството:

Затворена регулируема дренажна система за рани за свързване към дренаж на рана

– Контейнер за секрет от 600 ml, не е произведен от PVC

– Регулатор на вакуума

– Манометър за количеството вакуум

Затворената верига и системата за дренаж на рани с избирателно регулиране на налягането Redyrob® предпазва пациентите от възходящи инфекциозни микроорганизми и персонала – от неволно разпространение на инфекциозен материал.

Предназначение:

Дренажните системи за рани се използват за постоперативен дренаж на кръв и секрети от рани и телесни кухини при хематом и профилактика на серома.

Показание:

Дренажните системи за рани се използват за постоперативен дренаж на кръв и секрети от рани и телесни кухини при хематом и профилактика на серома. Те се използват при първоначалното заздравяване на раните като част от холистичната постоперативна грижа за раната. Дренажните системи за рани Redyrob® са показани в частност за ортопедични процедури като операции на тазобедрената и коленната става.

Чрез дренаж на секрета от раната кухината ѝ се редуцира, а повърхностите ѝ се събират. По този начин вакуумният дренаж осигурява по-добра адаптация и стабилизация на повърхностите на раната и намалява риска от инфекция. Заздравяването на раната се ускорява.

Противопоказания:

Като цяло трябва да се вземат предвид противопоказанията за дренаж на рани под вакуум.

- Възможно е да възникне тежко кървене, ако дренажната система бъде поставена близо до отворената спонгиозна кост
- Вакуумните дренажи не трябва да се поставят в пряк контакт с мозъка, черния дроб, далака или други паренхимни органи
- Съществува риск от тежка загуба на кръв при въвеждане на вакуумни дренажи в рани на трабекуларните кости
- Да не се използва при пациенти с физиологични нарушения на кръвосъсирването

Целеви потребители:

Медицинското образование на отговорното лице трябва винаги да бъде упоменавано, тъй като поставянето на дренажа се прави само от това лице. Ако е необходимо, след това се извършва допълнителна манипулация/прилагане от квалифицирани медицински сестри.

Пациентска популация:

Дренажните системи за рани са част от основното хирургично и клинично оборудване и се използват при пациенти (при спешни случаи) без ограничения въз основа на пола или възрастта. Потенциално физиологично ограничение е нарушение на съсирването на кръвта.

Освен това физиологично противопоказание, дренажните системи за рани не са предмет на конкретно назначаване към пациентска популация.

Нежелани странични ефекти и усложнения:

Следните рискове са станали известни от дългогодишната употреба на продуктите и се считат за част от управлението на риска:

- В областта на раната: зачервяване, подуване, възникване на гнойна секреция
- Връстване на аспирационния дренаж след по-дълъг период на престой и последващо неприятно отстраняване за пациента
- Странични ефекти, свързани с общата терапия: образуване на хематом/серома, кървене, дискомфорт, болка, инфекция
- Ятрогенна травма вследствие на неправилно поставяне или изместване на дренажа
- Обструкция на дренажа
- Увеличена честота на инфекцията вследствие на движение на бактерии през дренажа

Предупреждения:

- Да се използва изключително по предназначение
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Продукт за еднократна употреба, не изпразвайте съдържанието и не използвайте повторно системите при никакви обстоятелства. Повторната употреба на продукти за еднократна употреба представлява потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалността. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента
- Използвайте достатъчен брой дренажи за рани, за да гарантирате, че кухината на раната или тялото се източва правилно
- Осигурете правилно поставяне на дренажа(ите) в областта на раната
- С адекватно обезопасяване на дренажа ще се избегне разединяването или разместването на системата
- Уверете се, че раната е херметично запечатана
- Преди употреба проверете връзката на дренажа и дренажния конектор
- Проверка на оперативната готовност на предварително евакуираните системи за дренаж на рани: проверка на вакуумния дисплей с помощта на манометър за количеството вакуум
- Видът и количеството на събраната секреция от раната трябва редовно да се проверяват
- В случай на остро кървене: незабавно спрете лечението
- Редовна проверка на правилното функциониране на дренажа
- Подменете контейнера за дренаж на раната веднага щом вече няма вакуум (дисплеят на вакуумния манометър показва „ниско“)
- Опасност! Риск от наранявания чрез прободане!
- Спазвайте националните указания и разпоредби за убождане с игла
- Спазвайте националните изисквания за докладване в случай на инциденти. Всеки сериозен инцидент трябва да бъде докладван на производителя и местните регулаторни органи.
- Изхвърляйте използваните продукти по начин без замърсяване в съответствие с националните указания за изхвърляне! Риск от инфекция!

Указания за употреба:

1. Проверете дали манометърът за количеството на вакуума показва вакуум в съда.
2. Извадете червения Combi-Stopper комбиниран ограничител от ключалката Luer Lock на Redyrob® TransPlus.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте нищо към червения Combi-Stopper комбиниран стопер! Combi-Stopper Комбинираният ограничител предотвратява потока на секретирание от раната!

Свържете Redyrob® TransPlus към дренажа на раната с помощта на конектора LuerLock.

Задайте желания вакуум в съответствие със следващата таблица на Redyrob® TransPlus.

Функции на контролни позиции 0 – 3:

Позиция 0: Входът е затворен. По този начин секретирането от раната не може да се оттича.

Това може да причини тампонада на раната или образуване на хематом

Позиция 1: Върху раната се прилага ниско количество вакуум

Позиция 2: Върху раната се прилага средно количество вакуум

Позиция 3: Върху раната се прилага високо количество вакуум

В позиции 1 – 3 секретирането от раната се засмуква в съда с Redyrob® TransPlus.

3. Завъртете капачката до желаното ниво на вакуума. Системата е активна.

Ако вакуумният манометър показва „ниско“, а вакуумният дренаж все още е необходим, свържете друго устройство Redyrob® TransPlus.

Продължителност на употребата

Общо указание не е възможно, тъй като продължителността на дренажа се определя чрез клинично наблюдение.

Ако бутилката за аспирация е пълна или съдържа въздух, повече няма да е възможно да се осъществява вакуумен дренаж без добавяне на система а Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Německo

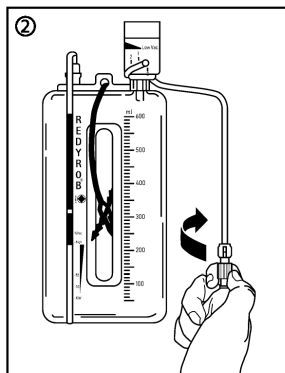
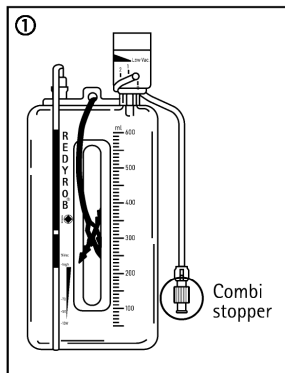
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



cs – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Popis zařízení:

Uzavřený nastavitelný systém drenáže rány pro připojení k drenáži rány

- Nádoba na sekret o obsahu 600 ml, není vyrobena z PVC
- Regulátor podtlaku
- Kvantitativní měřidlo podtlaku

Uzavřený obvod a systém pro drenáž ran s volitelně nastavitelným tlakem Redyrob® eliminuje situaci, kdy je nutné nahradit nádoby během procesu drenáže, a tudíž chrání pacienty před vzestupnými infekčními organismy a pomáhá předcházet tomu, aby personál neúmyslně šířil infekční materiál.

Účel použití:

Systémy pro drenáž ran se používají k pooperační drenáži krve a sekretů z ran a tělních dutin k profylaxi hematomu a seromu.

Indikace:

Systémy pro drenáž ran se používají k pooperační drenáži krve a sekretů z ran a tělních dutin k profylaxi hematomu a seromu. Používají se k počátečnímu hojení ran jako součást holistické pooperační péče o ránu. Systémy pro drenáž ran Redyrob® jsou indikovány zejména pro ortopedické výkony, jako jsou operace kyčelních a kolenních kloubů.

Drenáž sekretu z rány se zmenšuje dutina rány a povrchy rány se stahují k sobě. Vakuová drenáž tak zajistí lepší přizpůsobení a stabilizaci povrchu rány a snižuje riziko infekce. Hojení ran se zrychluje.

Kontraindikace:

Obecně je nutné brát v úvahu kontraindikace drenáže rány podtlakem.

- Pokud je drenážní systém zasunut v blízkosti otevřené spongiózní kosti, může dojít k těžkému krvácení.
- Vakuové drenáže nesmí být umístěny v přímém kontaktu s mozkem, játry, slezinou nebo jinými parenchymatózními orgány.
- Při zavádění vakuových drenáží do trabekulárních kostních ran existuje riziko závažné ztráty krve.
- Není určeno k použití u pacientů s fyziologickými poruchami krevní koagulace.

Zamýšlení uživatele:

Odpovědnou osobou musí být vždy určen lékař, protože drenáž může zavádět pouze tato osoba. V případě potřeby provede další manipulaci/aplikaci kvalifikovaný zdravotnický personál.

Populace pacientů:

Systémy pro drenáž ran jsou součástí základního chirurgického a klinického vybavení a používají se u pacientů (na pohotovosti) bez omezení na základě pohlaví nebo věku. Potenciálním fyziologickým omezením je porucha srážlivosti krve.

Kromě těchto fyziologických kontraindikací není systémům pro drenáž ran přiřazena žádná specifická populace pacientů.

Nežádoucí vedlejší účinky a komplikace:

Po letech používání těchto výrobků jsou známá následující rizika a jsou považována za součást řízení rizik:

- V oblasti rány: zarudnutí, otok, produkce hnisavého sekretu.
- Vrůstání odsávací drenáže po delší době umístění a následné pro pacienta nepříjemné odstranění.
- Obecné vedlejší účinky spojené s léčbou: tvorba hematomu/seromu, krvácení, nepohodlí, bolest, infekce.
- Iatrogenní trauma z důvodu nesprávného umístění nebo posunu drenáže.
- Obstrukce drenu.
- Zvýšená míra infekce v důsledku pohybu bakterií přes drenáž.

Varování:

- Používejte výhradně pro zamýšlený účel
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- Výrobek na jedno použití, obsah nevyprazdňujte a za žádných okolností nepoužívejte systémy opakovaně. Opakované použití produktů pro jednorázové použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo narušení funkcí. Kontaminace a/nebo narušená funkce výrobku může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta
- Použijte dostatečný počet drenů ran, abyste zajistili správné odtékání tekutin z rány nebo tělní dutiny
- Zajistěte správné umístění drenu (drenů) v oblasti rány
- Dren dostatečně zajistěte, aby nedošlo k odpojení nebo posunutí systému
- Ujistěte se, že je rána hermeticky uzavřena
- Před použitím zkontrolujte připojení drenu a konektoru drenu
- Kontrola provozní připravenosti systémů pro preevakuační drenáž ran: Zkontrolujte zobrazený podtlak pomocí kvantitativního měřidla vakua
- Je třeba pravidelně kontrolovat typ a množství sekrece z rány
- V případě akutního krvácení: okamžitě ukončete léčbu
- Pravidelně kontrolujte správné fungování drenáže
- Když se podtlak vyčerpá (na displeji měřidla vakua je uvedeno „nízký“), vyměňte nádobu pro drenáž rány
- Nebezpečí! Riziko bodných zranění!
- Dodržujte celostátní pravidla a předpisy pro předcházení bodnutí jehlou
- V případě nehod dodržujte celostátní požadavky na hlášení. Jakoukoli závažnou příhodu je nutné oznámit výrobcí a místnímu regulačnímu orgánu
- Použité produkty zlikvidujte způsobem bez kontaminace v souladu s celostátními pravidly pro likvidaci! Riziko infekce!

Návod k použití:

1. Zkontrolujte, zda kvantitativní měřidlo podtlaku zobrazuje podtlak v nádobě.
2. Odstraňte červenou zátku Combi-Stopper z konektoru Luer Lock na prostředku Redyrob® TransPlus.

UPOZORNĚNÍ: K červené zátkce Combi-Stopper nic nepřipojujte! Zátka Combi-Stopper zabráňuje výtoku sekretu z rány!

Připojte prostředek Redyrob® TransPlus k drenáži rány pomocí konektoru typu LuerLock.

Nastavte na prostředku Redyrob® TransPlus požadovaný podtlak podle následující tabulky.

Funkce ovládacích poloh 0–3:

Poloha 0: Vstup je uzavřen. Sekret tak z rány nemůže odtékat.

To může způsobit tamponádu rány nebo vznik hematomů.

Poloha 1: Na ránu se aplikuje nízký podtlak.

Poloha 2: Na ránu se aplikuje střední podtlak.

Poloha 3: Na ránu se aplikuje vysoký podtlak.

V polohách 1–3 je sekret z rány odsáván do nádoby prostředku Redyrob® TransPlus.

3. Otočte uzávěrem na požadovanou úroveň podtlaku. Systém je aktivní.

Pokud měřidlo podtlaku stále ukazuje „nízký“ a je ještě zapotřebí vakuová drenáž, připojte další prostředek Redyrob® TransPlus.

Doba použití

Nelze stanovit obecně, protože doba drenáže se řídí klinickým pozorováním.

Pokud je odsávací nádoba plná nebo obsahuje vzduch, odsávací drenáž již není možná bez přidání systému Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Tyskland

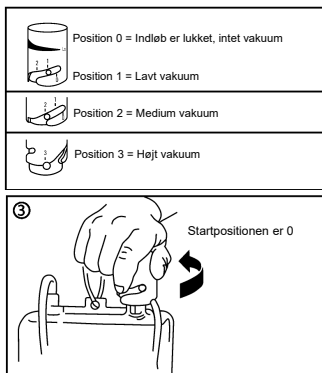
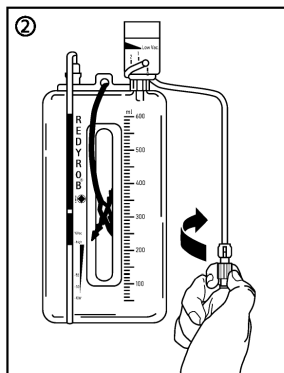
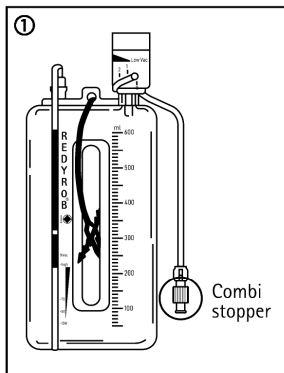
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



da - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Beskrivelse af instrumentet:

Lukket, justerbart sårdræagesystem til tilslutning til sårdrænage

– 600 ml sekretbeholder, ikke fremstillet af PVC

– Vakuumregulator

– Kvantitativ vakuummåler.

Det lukkede kredsløb og valgfrit trykjusterbare Redyrob®-sårdræagesystem eliminerer den situation, hvor det bliver nødvendigt at udskifte beholdere under drænageprocessen og beskytter derfor patienter mod opstigende smittefarlige organismer og personalet mod utilsigtet spredning af smitstoffer.

Tilsigtet anvendelse:

Sårdræagesystemer anvendes til postoperativ drænage af blod og sekreter fra sår og legemshuler med henblik på forebyggelse af hæmatomer og seromer.

Indikation:

Sårdræagesystemer anvendes til postoperativ drænage af blod og sekreter fra sår og legemshuler med henblik på forebyggelse af hæmatomer og seromer. De anvendes til indledende sårheling som en del af helhedsorienteret, postoperativ sårbehandling. Redyrob®-sårdræagesystemer er især indiceret til ortopædiske procedurer såsom hofte- og knæledsoperationer.

Sårhulen og sårfladerne trækkes sammen ved at dræne sårsekretet. Vakuumdrænage sikrer således en bedre tilpasning og stabilisering af sårfladerne og reducerer infektionsrisikoen. Sårheling fremskyndes.

Kontraindikation:

Kontraindikationerne for sårdrænage under vakuum skal generelt tages i betragtning.

- Der kan opstå alvorlig blødning, hvis dræagesystemet indføres i nærheden af blodagtig spongiosavæv.
- Vakuumdræn må ikke placeres i direkte kontakt med hjerne, lever, milt eller andre parenkyme organer.
- Indføring af vakuumdræn i sår i spongiosa ossium-væv medfører en risiko for alvorligt blodtab.
- Må ikke anvendes i patienter med fysiologiske blodkoagulationssygdomme.

Tilsigtede brugere:

En faguddannet læge skal altid udpeges som den ansvarlige, da placering af drængen er forbeholdt en sådan person. Om nødvendigt udføres yderligere manipulation/anvendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

Patientpopulation:

Sårdrænagesystemer er en del af det grundlæggende kirurgiske og kliniske udstyr og anvendes til (akutte) patienter uden begrænsning baseret på køn eller alder. En potentiel fysiologisk begrænsning er en blodkoagulationssygdom. Ud over denne fysiologiske kontraindikation er sårdrænsystemer ikke genstand for nogen specifik tildeling til en patientpopulation.

Bivirkninger og komplikationer:

Følgende risici er kendte baseret på års brug af produkterne og anses for at være omfattet af risikostyringen:

- I sårområdet: Rødme, hævelse, udsvining af pussekretion.
- Indvækst af sugedrænet efter en længerevarende placering og efterfølgende ubehagelig fjernelse fra patienten.
- Generelle behandlingsrelaterede bivirkninger: Hæmatom-/seromdannelse, blødning, ubehag, smerter, infektion.
- Iatrogen traume på grund af fejlplacering eller forskydning af drænet.
- Obstruktion af drænet.
- Øget infektionsrisiko pga. bakteriebevægelse hen over drænet.

Advarsler:

- Må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Engangsprodukt. Indholdet må ikke udtømmes, og systemerne må under ingen omstændigheder genbruges. Genbrug af engangsprodukter udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller funktionsforstyrrelser. Kontaminering af produktet og/eller nedsat produktfunktion kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død
- Brug et tilstrækkeligt antal sårdræn for at sikre, at sår- eller legemshulen drænes korrekt
- Sørg for korrekt placering af drænet/drænene i sårområdet
- Tilstrækkelig fastgørelse af drænet for at undgå frakobling eller forskydning af systemet
- Kontrol af, at såret er hermetisk lukket
- Kontrollér tilslutningen af drænet og drænkonnektoren inden brug
- Kontrol af, at sårdrænagesystemet er klar til at blive udtømt før brug: Kontrol af vakuumbeskytteren vha. den kvantitative vakuummåler
- Typen og mængden af sårsekretion, der opsamles, skal kontrolleres regelmæssigt
- I tilfælde af akut blødning: Stop straks behandlingen
- Regelmæssig kontrol af drænegens funktionsdygtighed
- Udså sårdrænagesystemet, så snart der ikke er mere vakuum (vakuummåleren viser "lavt")
- Fare! Risiko for stikskader!
- Følg nationale retningslinjer og regler for nålestik
- Overhold de nationale retningslinjer for nålestikslæsninger i tilfælde af hændelser. Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed
- Bortskaf brugte produkter uden kontaminering i overensstemmelse med nationale retningslinjer for bortskaffelse! Infektionsrisiko!

Brugsanvisning:

1. Kontrollér, at den kvantitative vakuummåler viser vakuum i beholderen.
2. Fjern den røde Combi-Stopper fra luer-låsen på Redyrob® TransPlus.

FORSIGTIG: Tilslut ikke noget til den røde Combi-Stopper! Combi-Stopper forhindrer udløb af sårsekretion!

Tilslut Redyrob® TransPlus til sårdrænen ved hjælp af konnektoren på luer-låsen.

Indstil det ønskede vakuum i henhold til følgende tabel på Redyrob® TransPlus.

Funktioner for kontrolposition 0-3:

Position 0: Indløbet er lukket. Sårsekretion kan derfor ikke løbe ud.

Dette kan forårsage sårtaamponade eller hæmatomdannelse.

Position 1: Såret udsættes for lavt vakuum.

Position 2: Såret udsættes for medium vakuum.

Position 3: Såret udsættes for højt vakuum.

I position 1-3 suges sårsekretion ind i Redyrob® TransPlus-beholderen.

3. Indstil hæften til det ønskede vakuumniveau. Systemet er aktivt.

Tilslut en anden Redyrob® TransPlus, hvis vakuummåleren viser "lavt", og der stadig er behov for vakuumdrenage.

Anvendelsesperiode

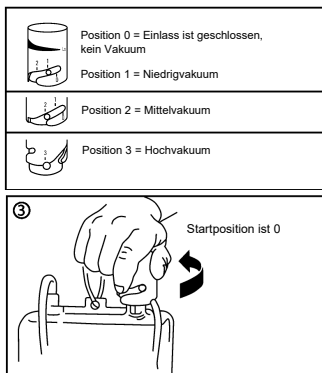
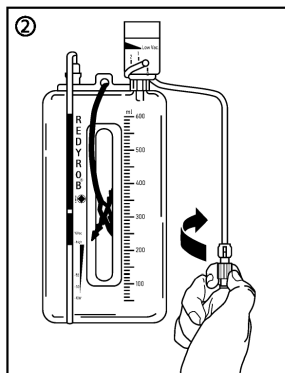
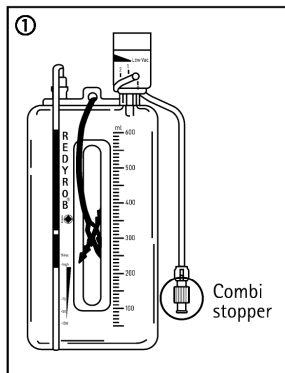
Generel vejledning ikke mulig, da drænagesystemets anvendelsesperiode er underlagt klinisk observation. Hvis sugebeholderen er fuld eller indeholder luft, er vakuumdrenage ikke længere mulig uden tilføjelse af et Redyrob® TransPlus-system.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Deutschland

SRN: DE-MF-000005352

	https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf				Rev. 2025-08-20 REF 21-90.109.03		



de – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Beschreibung der Vorrichtung:

Geschlossenes regulierbares Wunddrainagesystem für den Anschluss an die Wunddrainage

– 600 ml Sekretbehälter, nicht aus PVC hergestellt

– Vakuumregler

– Quantitatives Vakuummessgerät

Das geschlossene und druckregulierbare Wunddrainagesystem Redyrob® macht den Behälterwechsel während der Drainage überflüssig und schützt die Patienten so vor aufsteigenden infektiösen Organismen und das Personal vor unbeabsichtigt verbreitetem infektiösen Material.

Verwendungszweck:

Wunddrainagesysteme werden zur postoperativen Drainage von Blut und Sekreten aus Wunden und Körperhöhlräumen zur Hämatom- und Seromprophylaxe verwendet.

Indikation:

Wunddrainagesysteme werden zur postoperativen Drainage von Blut und Sekreten aus Wunden und Körperhöhlräumen zur Hämatom- und Seromprophylaxe verwendet. Sie werden im Rahmen der ganzheitlichen postoperativen Wundversorgung für die anfängliche Wundheilung eingesetzt. Redyrob® Wunddrainagesysteme sind besonders für orthopädische Verfahren wie Hüft- und Kniegelenkoperationen indiziert.

Durch die Drainage des Wundsekrets wird die Wundhöhle geschlossen und die Wundoberflächen werden zusammengezogen. Die Vakuumdrainage gewährleistet so eine bessere Anpassung und Stabilisierung der Wundoberflächen und reduziert das Infektionsrisiko. Die Wundheilung beschleunigt sich.

Kontraindikation:

Im Allgemeinen müssen die Kontraindikationen einer Wunddrainage unter Vakuum beachtet werden.

- Es kann zu schweren Blutungen kommen, wenn das Drainagesystem nahe der offenen Spongiosa eingeführt wird.
- Vakuumdrainagen dürfen nicht in direkten Kontakt mit Gehirn, Leber, Milz oder anderen parenchymatösen Organen gebracht werden.
- Beim Einführen von Vakuumdrainagen in Trabekelknochenwunden besteht das Risiko eines starken Blutverlusts.
- Nicht für Patienten mit physiologischen Blutgerinnungsstörungen geeignet.

Zielgruppe:

Als verantwortliche Person muss immer ein Arzt benannt werden, da die Legung der Drainage dieser Person vorbehalten ist. Falls erforderlich, werden anschließend weitere Manipulationen/Anwendungen durch qualifiziertes Pflegepersonal durchgeführt.

Patientenpopulation:

Wunddrainagesysteme sind Teil der chirurgischen und klinischen Grundausrüstung und werden bei (Notfall-)Patienten ohne Geschlechts- und Altersbeschränkung eingesetzt. Eine mögliche physiologische Einschränkung ist eine Blutgerinnungsstörung. Abgesehen von dieser physiologischen Kontraindikation unterliegen Wunddrainagesysteme keiner spezifischen Zuordnung zu einer Patientenpopulation.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen:

Die folgenden Risiken sind aus der jahrelangen Verwendung der Produkte bekannt und werden im Rahmen des Risikomanagements berücksichtigt:

- Im Wundbereich: Rötung, Schwellung, Produktion von eitriger Sekretion
- Einwachsen der Saugdrainage nach einem längeren Aufenthalt und nachfolgende unangenehme Entfernung für den Patienten
- Allgemeine therapiebedingte Nebenwirkungen: Hämatom/Serombildung, Blutungen, Beschwerden, Schmerzen, Infektion
- Iatrogene Traumatisierung durch Fehlplatzierung oder Dislokation der Drainage
- Obstruktion der Drainage
- Erhöhte Infektionsrate aufgrund der Bewegung von Bakterien über die Drainage

Warnhinweise:

- Ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwenden
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Einwegprodukt, den Inhalt nicht entleeren und die Systeme unter keinen Umständen wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Dies kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktion führen. Eine Kontamination und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen
- Eine ausreichende Anzahl von Wunddrainagen verwenden, damit die Wunde oder Körperhöhle ordnungsgemäß entleert wird
- Bestätigen, dass die Drainage(n) korrekt im Wundbereich liegt/liegen
- Die Drainage angemessen sichern, um zu vermeiden, dass das System abgetrennt oder verschoben wird
- Bestätigen, dass die Wunde hermetisch verschlossen ist
- Vor der Verwendung die Verbindung der Drainage und den Drainageanschluss überprüfen
- Die Betriebsbereitschaft der vorevakuierten Wunddrainagesysteme überprüfen: Die Vakuumanzeige mithilfe des quantitativen Vakuummessgeräts überprüfen
- Art und Menge des gesammelten Wundsekrets regelmäßig überprüfen
- Bei akuten Blutungen: Behandlung sofort abbrechen
- Die ordnungsgemäße Funktion der Drainage regelmäßig überprüfen
- Den Wunddrainagebehälter ersetzen, sobald kein Vakuum mehr vorhanden ist (die Anzeige des Vakuummessgeräts zeigt „niedrig“ an)
- Gefahr! Gefahr von Stichverletzungen!
- Nationale Nadelstichrichtlinien und -vorschriften befolgen
- Bei Vorfällen die nationalen Meldeanforderungen beachten. Jeder schwerwiegende Zwischenfall sollte dem Hersteller und der örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden
- Gebrauchte Produkte gemäß den nationalen Entsorgungsrichtlinien kontaminationsfrei entsorgen! Infektionsrisiko!

Gebrauchsanweisung:

1. Bestätigen, dass das quantitative Vakuummessgerät das Vakuum im Gefäß anzeigt.
2. Den roten Combi-Stopper vom Luer-Lock des Redyrob® TransPlus entfernen.

VORSICHT: An den roten Combi-Stopper darf nichts angeschlossen werden! Der Combi-Stopper verhindert den Wundsekretfluss!

Den Redyrob® TransPlus mit dem Luer-Lock-Anschluss an die Wunddrainage anschließen.

Das gewünschte Vakuum gemäß der folgenden Tabelle auf dem Redyrob® TransPlus einstellen.

Funktionen der Kontrollpositionen 0 bis 3:

Position 0: Der Einlass ist geschlossen. So kann das Wundsekret nicht abfließen.

Dies kann zu einer Tamponade der Wunde oder zur Bildung von Hämatomen führen.

Position 1: Niedrigvakuum wird an der Wunde angelegt.

Position 2: Mittelvakuum wird an der Wunde angelegt.

Position 3: Hochvakuum wird an der Wunde angelegt.

In den Positionen 1 bis 3 wird das Wundsekret in das Redyrob® TransPlus Gefäß gesaugt.

3. Die Kappe auf den gewünschten Vakuumpegel drehen. Das System ist aktiv.

Wenn die Vakuumanzeige „niedrig“ anzeigt und weiterhin eine Vakuumdrainage erforderlich ist, einen weiteren Redyrob® TransPlus anschließen.

Verwendungsdauer

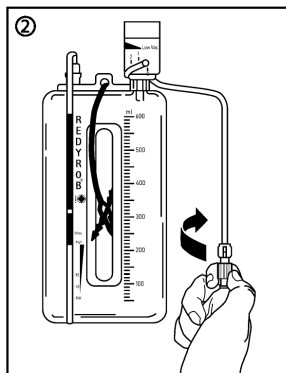
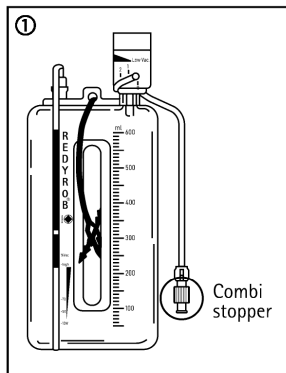
Allgemeine Angaben sind nicht möglich, da die Drainagedauer von der klinischen Beobachtung bestimmt wird. Wenn die Absaugflasche voll ist oder Luft enthält, ist eine Vakuumdrainage ohne ein zusätzliches Redyrob® TransPlus System nicht mehr möglich.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

SRN: DE-MF-000005352

	https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf						Rev. 2025-08-20 REF 21-90.109.03



el - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Περιγραφή του οργάνου:

Κλειστό ρυθμιζόμενο σύστημα παροχής τραυμάτων για σύνδεση σε παροχέτευση τραύματος

– Δοχείο εκκρίσεων 600 ml, δεν κατασκευάζεται με PVC

– Ρυθμιστής κενού

– Ποσοτικός μετρητής κενού

Το κλειστό κύκλωμα και σύστημα παροχής τραυμάτων επιλεκτικά ρυθμιζόμενης πίεσης Redyrob® εξαλείφει την ανάγκη να χρειαστεί αντικατάσταση των δοχείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παροχής τραύματος και, συνεπώς, προστατεύει τους ασθενείς από ανιόντες μολυσματικούς οργανισμούς και το προσωπικό από ακούσια μεταδιδόμενο μολυσματικό υλικό.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα συστήματα παροχής τραυμάτων χρησιμοποιούνται για τη μετεγχειρητική παροχέτευση αίματος και εκκρίσεων από τραύματα και σωματικές κοιλότητες για προφύλαξη από αιμάτωμα και ορώδη συλλογή.

Ένδειξη:

Τα συστήματα παροχής τραυμάτων χρησιμοποιούνται για τη μετεγχειρητική παροχέτευση αίματος και εκκρίσεων από τραύματα και σωματικές κοιλότητες για προφύλαξη από αιμάτωμα και ορώδη συλλογή. Χρησιμοποιούνται για την αρχική επούλωση τραύματος ως μέρος της ολιστικής μετεγχειρητικής φροντίδας τραύματος. Τα συστήματα παροχής τραυμάτων Redyrob® ενδείκνυνται ιδιαίτερα για ορθοπεδικές επεμβάσεις, όπως επεμβάσεις στην άρθρωση του ισχίου και του γόνατος.

Με την παροχέτευση των εκκρίσεων του τραύματος, μειώνεται η κοιλότητα του τραύματος και οι επιφάνειες του τραύματος συμπλησιάζουν. Η παροχέτευση κενού διασφαλίζει την καλύτερη προσαρμογή και σταθεροποίηση των επιφανειών του τραύματος και μειώνει τον κίνδυνο λοίμωξης. Η επούλωση του τραύματος επιταχύνεται.

Αντένδειξη:

Γενικά, οι αντενδείξεις για την παροχέτευση τραύματος υπό κενό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

- Μπορεί να προκύψει σοβαρή αιμορραγία αν το σύστημα παροχής τραυμάτων εισαχθεί κοντά σε ανοικτά σπογγώδες οστό
- Οι παροχέυσεις κενού δεν πρέπει να τοποθετούνται σε άμεση επαφή με τον εγκέφαλο, το ήπαρ, τον σπλήνα ή άλλα παρεγχυματώδη όργανα
- Υπάρχει κίνδυνος σοβαρής απώλειας αίματος κατά την εισαγωγή παροχέυσεων κενού σε τραύματα δοκιδωτού οστού
- Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με φυσιολογικές διαταραχές πήξης του αίματος

Προοριζόμενοι χρήστες:

Ένα άτομο με ιατρικό πτυχίο πρέπει να ορίζεται πάντα ως το υπεύθυνο άτομο, καθώς η τοποθέτηση της παροχέτευσης προορίζεται να γίνει από το συγκεκριμένο άτομο. Εάν είναι απαραίτητο, περαιτέρω χειρισμός/εφαρμογή εκτελείται από ειδικευμένο νοσηλευτικό προσωπικό.

Πληθυσμός ασθενών:

Τα συστήματα παροχέτευσης τραυμάτων αποτελούν μέρος του βασικού χειρουργικού και κλινικού εξοπλισμού και χρησιμοποιούνται για ασθενείς (επείγοντα περιστατικά) χωρίς περιορισμό βάσει φύλου ή ηλικίας. Ένας πιθανός περιορισμός λόγω φυσιολογίας είναι μια διαταραχή πήξης του αίματος. Εκτός από αυτήν την αντένδειξη λόγω φυσιολογίας, τα συστήματα παροχέτευσης τραυμάτων δεν υπόκεινται σε ειδική εκχώρηση για συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές:

Οι ακόλουθοι κίνδυνοι είναι γνωστοί από τα έτη χρήσης των προϊόντων και θεωρούνται ως μέρος της διαχείρισης κινδύνου:

- Στην περιοχή του τραύματος: ερυθρότητα, οίδημα, παραγωγή πυωδών εκκρίσεων
- Ανάπτυξη ιστού στο εσωτερικό της παροχέτευσης αναρρόφησης μετά από μεγαλύτερη χρονική περίοδο παραμονής και επακόλουθη δυσάρεστη αφαίρεση για τον ασθενή
- Γενικές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία: σχηματισμός αιματώματος/ορώδους συλλογής, αιμορραγία, δυσφορία, πόνος, λοίμωξη
- Ιατρογενές τραύμα λόγω λανθασμένης τοποθέτησης ή μετατόπισης της παροχέτευσης
- Έμφραξη της παροχέτευσης
- Αυξημένο ποσοστό λοιμώξεων λόγω της μετακίνησης βακτηρίων σε όλη την παροχέτευση

Προειδοποιήσεις:

- Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον προοριζόμενο σκοπό
- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Αναλώσιμο προϊόν, μην αδειάζετε το περιεχόμενο και μην επαναχρησιμοποιείτε τα συστήματα σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων ενέχει ενδεχόμενο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η υποβάθμιση της λειτουργικότητας του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς
- Χρησιμοποιήστε επαρκή αριθμό παροχευέσεων τραύματος ώστε να διασφαλιστεί ότι η παροχέτευση του τραύματος ή της σωματικής κοιλότητας γίνεται κανονικά
- Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση της(των) παροχέτευσης(ων) στην περιοχή του τραύματος
- Επαρκής στερέωση της παροχέτευσης για την αποφυγή αποσύνδεσης ή μετατόπισης του συστήματος
- Βεβαιωθείτε ότι το τραύμα είναι ερμητικά σφραγισμένο
- Ελέγξτε τη σύνδεση της παροχέτευσης και του συνδετικού παροχέτευσης πριν από τη χρήση
- Έλεγχος της λειτουργικής ετοιμότητας των προ-εκκενωμένων συστημάτων παροχέτευσης τραυμάτων: Έλεγχος της οθόνης κενού χρησιμοποιώντας τον ποσοτικό μετρητή κενού
- Ο τύπος και η ποσότητα των εκκρίσεων του τραύματος που συλλέγονται θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά
- Σε περίπτωση οξείας αιμορραγίας: διακόψτε αμέσως τη θεραπεία
- Τακτικός έλεγχος της σωστής λειτουργίας της παροχέτευσης
- Αντικαταστήστε το δοχείο παροχέτευσης τραύματος μόλις δεν υπάρχει πλέον κενό (η οθόνη μετρητή κενού εμφανίζει την ένδειξη «low» [χαμηλό])
- Κίνδυνος! Κίνδυνος τραυματισμών από αιχμηρό αντικείμενο!
- Ακολουθήστε τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς για τα τρυπήματα από βελόνες
- Τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις υποβολής αναφορών σε περίπτωση συμβάντων. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα με τρόπο που να αποτρέπει τυχόν μόλυνση, σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες απόρριψης! Κίνδυνος λοίμωξης!

Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε ότι ο ποσοτικός μετρητής κενού εμφανίζει κενό στο δοχείο.
2. Αφαιρέστε το κόκκινο Combi-Stopper από το συνδετικό Luer Lock του Redyrob® TransPlus.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέσετε τίποτα στο κόκκινο Combi-Stopper! Το Combi-Stopper αποτρέπει τη ροή των εκκρίσεων του τραύματος!

Συνδέστε το Redyrob® TransPlus στην παροχέτευση του τραύματος χρησιμοποιώντας το συνδετικό Luer Lock.

Ρυθμίστε το επιθυμητό κενό σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα στο Redyrob® TransPlus.

Λειτουργίες των θέσεων ελέγχου 0–3:

Θέση 0: Η είσοδος είναι κλειστή. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η απομάκρυνση της ροής των εκκρίσεων του τραύματος.

Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιπωματισμό του τραύματος ή σχηματισμό αιματωμάτων

Θέση 1: Εφαρμόζεται χαμηλό κενό στο τραύμα

Θέση 2: Εφαρμόζεται μέτριο κενό στο τραύμα

Θέση 3: Εφαρμόζεται υψηλό κενό στο τραύμα

Στις θέσεις 1–3, οι εκκρίσεις του τραύματος αναρροφώνται μέσα στο δοχείο Redyrob® TransPlus.

3. Γυρίστε το πώμα στο επιθυμητό επίπεδο κενού. Το σύστημα είναι ενεργό.

Εάν ο μετρητής κενού εμφανίζει την ένδειξη «low» (χαμηλό) και εξακολουθεί να απαιτείται παροχέτευση κενού, συνδέστε ένα άλλο Redyrob® TransPlus.

Διάρκεια χρήσης

Δεν είναι δυνατή μια γενική δήλωση, καθώς η διάρκεια της παροχέτευσης καθοδηγείται από την κλινική παρατήρηση.

Εάν η φιάλη αναρρόφησης είναι γεμάτη ή περιέχει αέρα, η παροχέτευση κενού δεν είναι πλέον δυνατή χωρίς την προσθήκη ενός συστήματος Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Alemania

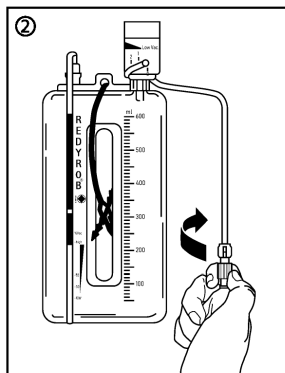
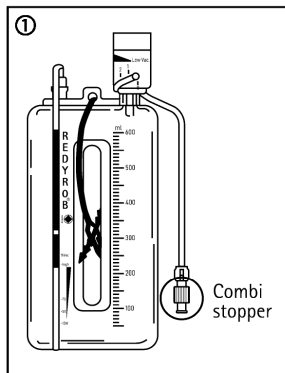
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



es - **Redyrob® TransPlus - 600 ml**

Descripción del dispositivo:

- Sistema de drenaje de heridas ajustable cerrado para la conexión al drenaje de la herida
- Recipiente para secreciones de 600 ml; no está fabricado con PVC
- Regulador de vacío
- Medidor de vacío cuantitativo

El circuito cerrado y el sistema de drenaje de heridas ajustable a presión electiva Redyrob® evita tener que sustituir recipientes durante el proceso de drenaje y, por tanto, protege a los pacientes de organismos infecciosos ascendentes y al personal contra la propagación involuntaria de material infeccioso.

Uso indicado:

Los sistemas de drenaje de heridas se utilizan para el drenaje posoperatorio de sangre y secreciones de heridas y cavidades corporales para la profilaxis de hematomas y seromas.

Indicaciones:

Los sistemas de drenaje de heridas se utilizan para el drenaje posoperatorio de sangre y secreciones de heridas y cavidades corporales para la profilaxis de hematomas y seromas. Se usan para la cicatrización inicial de la herida como parte del cuidado posoperatorio integral de la herida. Los sistemas de drenaje de heridas Redyrob® están especialmente indicados para intervenciones ortopédicas, como las operaciones de cadera y rodilla.

Al drenar la secreción de la herida, se reduce la cavidad y se juntan las superficies de la herida. De esta forma, el drenaje por vacío garantiza una mejor adaptación y estabilización de las superficies de la herida y reduce el riesgo de infección. Se acelera la cicatrización de la herida.

Contraindicaciones:

En general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones para el drenaje por vacío de la herida.

- Puede producirse una hemorragia grave si el sistema de drenaje se inserta cerca de hueso esponjoso abierto
- Los drenajes por vacío no deben colocarse en contacto directo con el cerebro, el hígado, el bazo ni otros órganos parenquimatosos
- Existe el riesgo de pérdida grave de sangre al insertar drenajes por vacío en heridas óseas trabeculares
- No debe utilizarse en pacientes con trastornos fisiológicos de coagulación sanguínea

Usuarios previstos:

Siempre debe nombrarse a un médico titulado como persona responsable, ya que solo este tipo de profesionales debe colocar el drenaje. Si es necesario, el personal de enfermería cualificado puede encargarse de una manipulación o una aplicación posteriores.

Población de pacientes:

Los sistemas de drenaje de heridas forman parte del equipo quirúrgico y clínico básico y se utilizan en pacientes (de urgencias) sin restricciones por sexo o edad. Una posible limitación fisiológica es un trastorno de la coagulación sanguínea.

Además de esta contraindicación fisiológica, los sistemas de drenaje de heridas no están asignados de manera específica a ninguna población de pacientes.

Efectos secundarios adversos y complicaciones:

Se conocen los riesgos siguientes a partir de los años de uso de los productos y se consideran parte de la gestión de riesgos:

- En el área de la herida: enrojecimiento, hinchazón, producción de secreciones purulentas
- Crecimiento del drenaje de aspiración después de un período de estancia más largo y extracción posterior desagradable para el paciente
- Efectos secundarios generales relacionados con la terapia: formación de hematomas o seromas, sangrado, molestias, dolor, infección
- Traumatismo yatrogénico debido a una colocación incorrecta o al desplazamiento del drenaje
- Obstrucción del drenaje
- Aumento de la tasa de infección debido al flujo de bacterias a través del drenaje

Advertencias:

- Uso exclusivo para el fin previsto
- No usar si el paquete está dañado
- Producto desechable, no vacíe el contenido ni reutilice los sistemas bajo ninguna circunstancia. La reutilización de productos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la funcionalidad. La contaminación o la alteración de la funcionalidad del producto pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente
- Utilice un número adecuado de drenajes de heridas para asegurarse de que la herida o la cavidad corporal se drenan correctamente
- Asegúrese de colocar correctamente los drenajes en el área de la herida
- Fijación adecuada del drenaje para evitar la desconexión o el desplazamiento del sistema
- Cerciórese de que la herida esté herméticamente sellada
- Compruebe la conexión del drenaje y el conector de drenaje antes del uso.
- Comprobación de la preparación operativa de los sistemas de drenaje de heridas vaciados previamente: compruebe el visualizador de vacío mediante el indicador de vacío cuantitativo
- Se deben comprobar regularmente el tipo y la cantidad de secreciones recogidas en la herida
- En caso de hemorragia aguda: detenga el tratamiento inmediatamente
- Comprobación periódica del funcionamiento correcto del drenaje
- Sustituya el recipiente de drenaje de la herida en cuanto ya no haya más vacío (en la pantalla del indicador de vacío se muestra el mensaje "low" [nivel bajo])
- ¡Peligro! ¡Riesgo de lesiones punzantes!
- Siga las pautas y normativas nacionales sobre agujas
- En caso de incidentes, respete los requisitos nacionales de notificación. Cualquier incidente grave se deberá notificar al fabricante y a la autoridad normativa local
- ¡Deseche los productos usados de un modo no contaminante y de acuerdo con las directrices nacionales de eliminación! ¡Riesgo de infección!

Instrucciones de uso:

1. Compruebe que el indicador de vacío cuantitativo muestre que hay vacío en el recipiente.
2. Quite el tapón Combi-Stopper rojo de la conexión Luer Lock del sistema Redyrob® TransPlus.

PRECAUCIÓN: ¡No conecte nada al tapón Combi-Stopper rojo! ¡El tapón Combi-Stopper evita que fluyan las secreciones de la herida!

Conecte el sistema Redyrob® TransPlus al drenaje de la herida mediante el conector LuerLock.

Ajuste el nivel de vacío deseado según la tabla siguiente del sistema Redyrob® TransPlus.

Funciones de las posiciones de control 0 a 3:

Posición 0: la entrada está cerrada. Por tanto, la secreción de la herida no puede fluir.

Esto puede provocar que se taponen la herida o se formen hematomas

Posición 1: se aplica un nivel bajo de vacío a la herida

Posición 2: se aplica un nivel medio de vacío a la herida

Posición 3: se aplica un nivel alto de vacío a la herida

En las posiciones 1 a 3, se aspira la secreción de la herida en el recipiente de Redyrob® TransPlus.

3. Gire la tapa hasta el nivel de vacío deseado. El sistema está activo.

Si en el indicador de vacío se muestra el mensaje "low" y todavía es necesario realizar el drenaje por vacío, conecte otro Redyrob® TransPlus.

Duración del uso

No es posible establecer un período general, ya que la duración del drenaje se determina según la observación clínica. Si la botella de succión está llena o contiene aire, el drenaje al vacío ya no es posible sin añadir un sistema Redyrob® TransPlus.



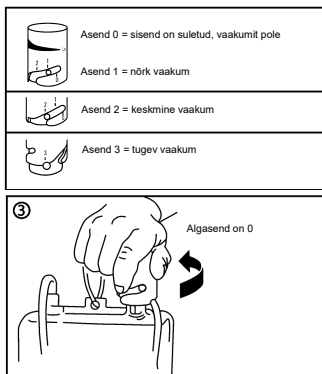
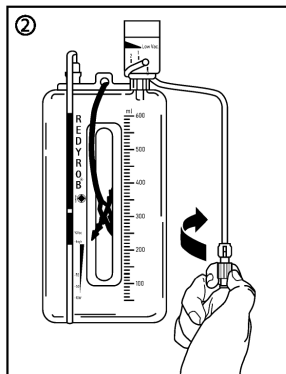
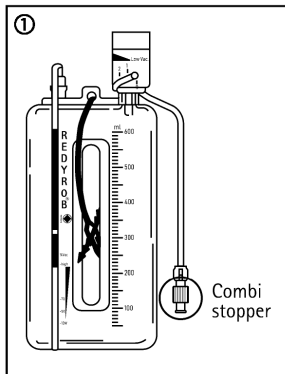
MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Saksamaa
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



et - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Seadme kirjeldus

- Suletud reguleeritav haava drenaažisüsteem haava drenaažiga ühendamiseks
- 600 ml eritisemahuti, mis ei ole valmistatud PVC-st
- Vaakumiregulaator
- Kvantitatiivne vaakumimõõdik

Suletud ringlusega ja valikuliselt rõhku reguleeriv haavade drenaažisüsteem Redyrob® välistab vajaduse asendada mahuteid drenaažiprotsessi käigus ja kaitseb seega patsiente nakkusorganismide ülespoole liikumise eest ning personali nakkusainete tahtmatu leviku eest.

Kasutusotstarve

Haava drenaažisüsteeme kasutatakse operatsioonijärgseks vere ja eritiste drenaažiks haavadest ning kehaõõnsustest hematoomi ja seroomi profülaktikaks.

Näidustus

Haava drenaažisüsteeme kasutatakse operatsioonijärgseks vere ja eritiste drenaažiks haavadest ning kehaõõnsustest hematoomi ja seroomi profülaktikaks. Neid kasutatakse esmaseks haavaraviks operatsioonijärgse holistilise haavaravi osana. Redyrob®-i haava drenaažisüsteemid on eriti näidustatud ortopeedilisteks protseduurideks, nagu puusa- ja põlveliigese operatsioonid.

Haavaeritist drenides väheneb haavaõõnsus ja haavapinnad tõmmatakse kokku. Vaakumdrenaaž tagab haavapindade parema kohandamise ja stabiliseerimise ning vähendab infektsiooni ohtu. Haava paranemine kiireneb.

Vastunäidustus

Üldiselt tuleb arvesse võtta vaakumi all toimuva haavadrenaaži vastunäidustusi.

- Tekkida võib raske verejooks, kui drenaažisüsteem sisestatakse lahtise trabekulaarluu lähedale
- Vaakumdrenaaži ei tohi asetada otsekontakti aju, maksa, põrna ega teiste parenhümaatoossete elunditega
- Vaakumi sisestamisel trabekulaarluuhaavadesse võib tekkida raske verekaotuse oht
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on füsioloogilised vere hüübimishäired

Sihtkasutajad

Vastutav isik peab olema alati meditsiinilise kraadiga isik, sest drenaaži peab paigutama tema. Vajaduse korral käsitsevad/kasutavad seda edasi kvalifitseeritud õendustöötajad.

Patsientide populatsioon

Haava drenaažisüsteemid on osa põhilistest kirurgilistest ja kliinilistest seadmetest ning neid kasutatakse (erakorraliste) patsientide puhul, olenemata nende soost või vanusest. Potentsiaalne füsioloogiline piirang on vere hüübimishäire.

Peale selle füsioloogilise vastunäidustuse ei ole haava drenaažisüsteemidele piiranguid konkreetse patsiendipopulatsiooni osas.

Kõrvaltoimed ja tüsistused

Toote kasutusaastateid on teada järgmised riskid, mida peetakse riskijuhtimise osaks.

- Haavapiirkonnas: punetus, turse, mädase eritise teke
- Aspiratsioonivooliku sissekasv pärast pikemat kasutusaega ja selle järgnev patsiendi jaoks ebameeldiv eemaldamine
- Üldised raviga seotud kõrvaltoimed: hematoomi/seroomi moodustumine, verejooks, ebamugavustunne, valu, infektsioon
- Iatrogeenne trauma, mida põhjustab drenaaži vale paigutamine või paigaldamiskahjustused
- Drenaaži takistus
- Suurenenud infektsioonimäär bakterite liikumise tõttu kogu dreeni ulatuses

Hoiatused

- Kasutamiseks ainult sihtotstarbeliselt
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
- Ühekordselt kasutatav toode, ärge tühjendage sisu ega kasutage süsteeme mingil juhul uuesti. Ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine võib ohustada patsienti või kasutajat. See võib põhjustada saastumist ja/või funktsionaalsuse halvenemist. Saastumine ja/või toote funktsionaalsuse halvenemine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma
- Kasutage piisaval arvul haavadreene, et veenduda haava või kehaõõnsuse õiges tühjendamises
- Veenduge, et dren(id) oleks(id) haavapiirkonnas õigesti paigutatud
- Dreen tuleb korralikult kinnitada, et vältida süsteemi lahti tulemist või nihkumist
- Veenduge, et haav oleks hermeetiliselt suletud
- Enne kasutamist kontrollige dreeni ja dreeni liitmiku ühendust
- Eelvakueeritud haava drenaažisüsteemide töövalmiduse kontrollimine: vaakumikuva kontrollimine kvantitatiivse vaakumimõõdikuga
- Kogutud haavaeritise liiki ja kogust tuleb regulaarselt kontrollida
- Ägeda verejooksu korral: lõpetage ravi kohe
- Drenaaži nõuetekohase toimimise korrapärane kontrollimine
- Vahetage haava drenaažimahuti välja kohe, kui vaakumit enam pole (vaakumimõõdikul kuvatakse „madal“)
- Oht! Torkevigastuste oht!
- Järgige riiklike süstlanõelte juhiseid ja määrusi
- Juhtumite korral järgige riiklike aruandlusnõudeid. Seadmega seotud mis tahes tõsisest ohujuhtumist tuleb teada anda tootjale ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.
- Kõrvaldage kasutatud tooted saastumisvabal viisil kooskõlas riiklike kasutuselt kõrvaldamise juhistega! Infektsioonioht!

Kasutusjuhised

1. Kontrollige, et kvantitatiivne vaakumimõõdik näitaks vaakumit anumas.
2. Eemaldage punane Combi-Stopper Redyrob® TransPlus Luer-lukust.

ETTEVAATUST! Ärge ühendage midagi punase Combi-Stopper! Combi-Stopper takistab haavaeritiste voolu!

Ühendage Redyrob® TransPlus haavadrenaažiga LuerLock-liitmiku abil.

Seadistage soovitud vaakum vastavalt järgmise Redyrob® TransPlus oleva tabeliga.

Juhtpositsioonide funktsioonid 0–3

Asend 0: sisend on suletud. Haavaeritis ei saa seega ära voolata.

See võib põhjustada haava tamponaadi või hematoomide teket

Asend 1: haavale rakendatakse nõrka vaakumit

Asend 2: haavale rakendatakse keskmist vaakumit

Asend 3: haavale rakendatakse tugevat vaakumit

Asendites 1–3 imetakse Redyrob® TransPlus anumasse haavaeritist.

3. Keerake kork soovitud vaakumitasemele. Süsteem on aktiivne.

Kui vaakumimõõdikul kuvatakse „madal“ ja vaakumdrenaaži on veel vaja, ühendage uus Redyrob® TransPlus.

Kasutusaja kestus

Üldine soovitus ei ole võimalik, kuna drenaaži kestuse määrab kliiniline vaatlus.

Kui impudel on täis või sisaldab õhku, ei ole vaakumdrenaaž enam võimalik ilma süsteemi Redyrob® TransPlus lisamiseta.



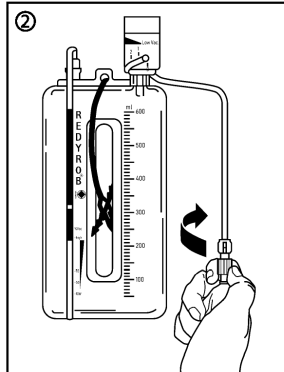
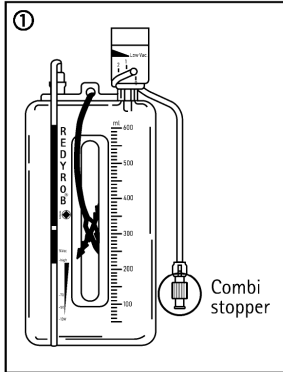
MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Saksa
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



fi - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Laitteen kuvaus:

Suljettu ja säädettävä dreneerausjärjestelmä haavan dreneeraukseen
– 600 ml:n eritesäiliö, ei valmistettu PVC:stä
– tyhjiösäädin
– määrällinen tyhjiömittari.

Suljetun ja valinnaisella painesäädöllä varustetun haavan Redyrob®-dreneerausjärjestelmän avulla säiliötä ei tarvitse vaihtaa dreneerauksen aikana, ja täten se suojaa potilaita nousevilta infektioita aiheuttavilta organismeilta sekä henkilökuntaa levittämästä vahingossa tartunnanaiheuttajia.

Käyttötarkoitus:

Haavan dreneerausjärjestelmiä käytetään veren ja eritteiden dreneeraukseen haavoista ja ruumiinonteloista leikkauksen jälkeen hematooman ja serooman muodostumisen estämiseksi.

Käyttöaihe:

Haavan dreneerausjärjestelmiä käytetään veren ja eritteiden dreneeraukseen haavoista ja ruumiinonteloista leikkauksen jälkeen hematooman ja serooman muodostumisen estämiseksi. Niitä käytetään haavan paranemisvaiheen alussa osana kokonaisvaltaista leikkauksen jälkeistä haavanhoitoa. Haavan Redyrob®-dreneerausjärjestelmä on tarkoitettu erityisesti ortopedisiin toimenpiteisiin, kuten lonkka- ja polvinivelleikkauksiin.

Kun haavasta tyhjennetään eritteet, haavaontelo pienenee ja haavan pinnat vetäytyvät yhteen. Tyhjiödreneerauksella varmistetaan siten haavan pintojen parempi mukautuminen ja stabiloituminen ja vähennetään infektioriskiä. Haavan paraneminen nopeutuu.

Vasta-aihe:

Yleisesti ottaen tulee ottaa huomioon tyhjiöimun avulla suoritettavan haavan dreneerauksen vasta-aiheet.

- Vakavaa verenvuotoa saattaa ilmetä, jos dreneerausjärjestelmä asetetaan lähelle avointa hohkaluuta.
- Tyhjiödreeniä ei saa asettaa suoraan kosketukseen aivojen, maksan, pernan tai muiden parenkymaalisten elinten kanssa.
- On olemassa vakava verenhukan riski, jos tyhjiödreeni asetetaan trabekulaarisessa luussa oleviin haavoihin.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on veren hyytymiseen liittyviä fysiologisia häiriöitä.

Tarkoitettut käyttäjät:

Vastuunhenkilönä tulee aina toimia lääkäri, sillä lääkärin tulee vastata dreneerausjärjestelmän asettamisesta paikalleen. Pätevä hoitohenkilöstö suorittaa tämän jälkeen tarvittaessa muut toimenpiteet.

Potilaskohderyhmä:

Haavan dreneerausjärjestelmät ovat osa kirurgista ja kliinistä peruslaitteistoa, ja niitä käytetään (kiireellisille) potilaille sukupuoleen tai ikään katsomatta. Mahdollinen fysiologinen rajoite on veren hyyttymishäiriö.

Tätä fysiologista vasta-aihetta lukuun ottamatta haavan dreneerausjärjestelmiä ei ole tarkoitettu millekään erityiselle potilaspopulaatiolle.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot:

Tuotteita on käytetty useiden vuosien ajan, jolloin on tunnistettu seuraavat riskit, joiden katsotaan kuuluvan riskienhallintaan:

- haava-alueella: punoitus, turvotus, märkäisten eritteiden muodostuminen
- imudreenin sisäänkasvaminen, jos tuotetta käytetään pidemmän ajanjakson ajan, ja tästä seuraava potilaalle epämiellyttävä poisto
- yleiset hoitoon liittyvät sivuvaikutukset: hematooman/serooman muodostuminen, verenvuoto, epämukavuus, kipu, infektio
- iatrogeeniset vammat, jotka johtuvat dreenin väärästä sijoituspaikasta tai paikaltaan siirtymisestä
- dreenin tukos
- infektioiden lisääntyminen, joka johtuu bakteerien liikkumisesta dreeniä pitkin.

Varoitukset:

- Saa käyttää vain käyttötarkoitukseen
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
- Kertakäyttöinen tuote – sisältöä ei saa tyhjentää eikä järjestelmiä käyttää uudelleen missään olosuhteissa.
- Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai tuotteen toimintakyvyn heikentymiseen. Kontaminaatio ja/tai tuotteen toimintakyvyn heikentyminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman
- Käytä riittävä määrä haavadreenejä varmistaaksesi, että haava tai ruumiinontelo tyhjenee kunnolla
- Varmista, että dreeni(t) on sijoitettu oikein haava-alueelle
- Varmista dreenin kunnollinen kiinnitys järjestelmän irtoamisen tai paikaltaan siirtymisen välttämiseksi
- Varmista, että haava on suljettu ilmatiiviisti
- Tarkista dreenin ja dreeniiliittimen liitäntä ennen käyttöä
- Tyhjiön esiasetuksella varustetun dreneerausjärjestelmän toimintavalmiuden tarkastaminen: tarkista määrällisen tyhjiömittarin näyttämä tyhjiö
- Haavasta kerättävien eritteiden tyyppi ja määrä on tarkistettava säännöllisesti
- Lopeta hoito välittömästi, jos akuuttia verenvuotoa ilmenee
- Tarkista dreneerauksen asianmukainen toiminta säännöllisesti
- Vaihda eriteastia heti, kun tyhjiötä ei enää ole (tyhjiömittarissa näkyy "low" ("alhainen"))
- Vaara! Pistohaavojen riski!
- Noudata kansallisia neulanpistoihin liittyviä ohjeita ja säädöksiä
- Noudata kansallisia vaaratilanteisiin liittyviä raportointivaatimuksia. Mahdollisista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä paikalliselle sääntelyviranomaiselle
- Hävitä käytetyt tuotteet paikallisten hävitysohjeiden mukaisesti niin, etteivät ne aiheuta kontaminaatiota! Tartuntariski!

Käyttöohjeet:

1. Tarkista, että määrällinen tyhjiömittari osoittaa astian tyhjiön.
2. Poista punainen Combi-Stopper-korkki Redyrob® TransPlus -järjestelmän luer lock -liittimestä.

HUOMAUTUS: Älä liitä mitään punaiseen Combi-Stopper-korkkiin! Combi-Stopper estää haavan eritteiden virtauksen!

Liitä Redyrob® TransPlus haavadreeniin luer lock -liittimellä.

Aseta haluttu tyhjiö Redyrob® TransPlus -järjestelmään seuraavan taulukon mukaisesti.

Asentojen 0–3 toiminnot:

Asento 0: Tuloaukko on kiinni. Tällöin eritteet eivät voi virrata.

Tämä saattaa aiheuttaa haavan tamponaation tai hematooman muodostumisen.

Asento 1: Haavaan käytetään alhaista tyhjiöasetusta.

Asento 2: Haavaan käytetään keskitasoisen tyhjiöasetusta.

Asento 3: Haavaan käytetään korkeaa tyhjiöasetusta.

Asennoissa 1–3 haavan eritteet imetään Redyrob® TransPlus -astiaan.

3. Käännä korkki haluttuun tyhjiöasetukseen. Järjestelmä on aktiivinen.

Jos tyhjiömittarissa lukee "low" ("alhainen") ja tyhjiödreneeraus on edelleen tarpeen, liitä toinen Redyrob® TransPlus.

Käytön kesto

Kestosta ei voida antaa yleistä ohjetta, sillä käytön kesto määräytyy kliinisten havaintojen perusteella.

Jos imupullo on täynnä tai sisältää ilmaa, tyhjiödreneeraus ei ole enää mahdollista ilman Redyrob® TransPlus -järjestelmän lisäämistä.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Allemagne

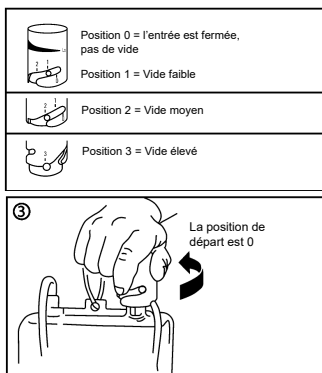
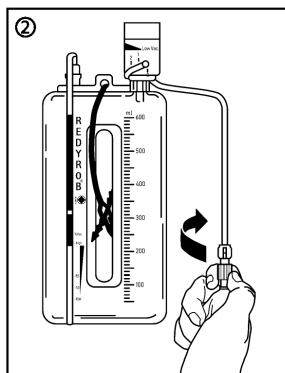
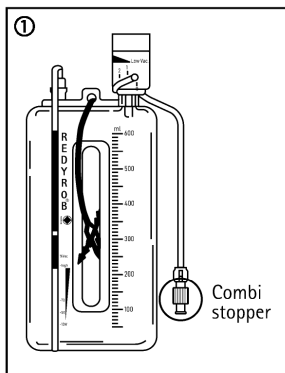
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



fr - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Description du dispositif :

Système de drainage de plaies fermé et ajustable à raccorder au drainage de la plaie

– Récipient à sécrétions de 600 ml, sans PVC

– Régulateur de vide

– Jauge quantitative de vide

Le système de drainage de plaies Redyrob® à circuit fermé et à pression réglable élimine la nécessité de remplacer les récipients pendant le processus de drainage et protège ainsi les patients contre les organismes infectieux ascendants, et le personnel contre les substances infectieuses disséminées accidentellement.

Utilisation prévue :

Les systèmes de drainage de plaies sont utilisés pour le drainage postopératoire du sang et des sécrétions des plaies et des cavités corporelles pour la prophylaxie des hématomes et des séromes.

Indications :

Les systèmes de drainage de plaies sont utilisés pour le drainage postopératoire du sang et des sécrétions des plaies et des cavités corporelles pour la prophylaxie des hématomes et des séromes. Ils sont utilisés pour la cicatrisation initiale des plaies dans le cadre d'un traitement postopératoire holistique des plaies. Les systèmes de drainage de plaies Redyrob® sont particulièrement indiqués pour les procédures orthopédiques telles que les opérations de prothèse de genou et de hanche.

En drainant les sécrétions de plaies, la cavité des plaies est réduite et les surfaces des plaies sont rapprochées. Le drainage par aspiration assure ainsi une meilleure adaptation et stabilisation des surfaces des plaies et réduit le risque d'infection.

La cicatrisation des plaies est accélérée.

Contre-indications :

En général, les contre-indications au drainage des plaies par aspiration doivent être prises en compte.

- Des saignements importants peuvent se produire si le système de drainage est inséré à proximité d'un os spongieux ouvert
- Les drains d'aspiration ne doivent pas être placés en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux
- Il existe un risque de perte de sang importante lors de l'insertion des drains d'aspiration dans les plaies osseuses trabéculaires
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des troubles physiologiques de la coagulation sanguine

Utilisateurs ciblés :

Un diplômé en médecine doit toujours être désigné comme responsable, car le placement du dispositif de drainage est exclusivement confié à cette personne. Si nécessaire, d'autres manipulations/applications sont effectuées par du personnel infirmier qualifié.

Population de patients :

Les systèmes de drainage de plaies font partie de l'équipement chirurgical et clinique de base et sont utilisés pour les patients (en situation d'urgence) sans restriction de sexe ou d'âge. Les troubles de la coagulation sanguine constituent une limitation physiologique potentielle.

Hormis cette contre-indication physiologique, les systèmes de drainage de plaies ne font l'objet d'aucune affectation spécifique à une population de patients.

Effets indésirables et complications :

Après des années d'utilisation des produits, les risques suivants sont connus et sont pris en compte dans le cadre de la gestion des risques :

- Au niveau de la plaie : rougeur, gonflement, production de sécrétions purulentes
- Cicatrisation autour du drain d'aspiration après un placement prolongé, qui entraîne un retrait désagréable pour le patient
- Effets secondaires généraux liés au traitement : formation d'hématomes/sérômes, saignement, gêne, douleur, infection
- Traumatisme iatrogène dû à une mauvaise mise en place ou au déplacement du drain
- Obstruction du drain
- Taux d'infection accru en raison du déplacement de bactéries à travers le drain

Mises en garde :

- Utiliser exclusivement pour l'usage prévu
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Produit jetable, ne pas vider le contenu et ne réutiliser en aucun cas les systèmes de drainage. La réutilisation des produits à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une détérioration du fonctionnement. La contamination et/ou la détérioration du fonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient
- Utiliser suffisamment de drains pour s'assurer que le drainage de la plaie ou de la cavité corporelle s'effectue correctement
- Veiller à ce que le ou les drains soient correctement placés dans la zone de la plaie
- Fixer convenablement le drain afin d'éviter toute déconnexion ou déplacement du système
- Veiller à ce que la plaie soit hermétiquement fermée
- Vérifier le raccordement du drain et du connecteur de drain avant l'utilisation
- Contrôle de l'état de fonctionnement des systèmes de drainage de plaies pré-évacués : Contrôle de l'affichage du vide à l'aide de la jauge de vide quantitative
- Le type et la quantité de sécrétions de la plaie recueillies doivent être vérifiés régulièrement
- En cas de saignement aigu : arrêter immédiatement le traitement
- Contrôler régulièrement le bon fonctionnement du drain
- Remplacer le récipient de drainage de la plaie dès qu'il n'y a plus de vide (l'indicateur de vide affiche « faible »)
- Danger ! Risque de blessures par perforation !
- Respecter les directives et les réglementations nationales relatives aux aiguilles
- Respecter les exigences nationales en matière de notification en cas d'incident. Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire locale.
- Éliminer les produits usagés de manière à éviter tout risque de contamination, conformément aux directives nationales en matière de mise au rebut des déchets ! Risques d'infection !

Mode d'emploi :

1. Vérifier que la jauge quantitative de vide indique un vide dans le récipient.
2. Retirer le Combi-Stopper rouge du connecteur Luer Lock du Redyrob® TransPlus.

AVERTISSEMENT : Ne rien connecter au Combi-Stopper rouge ! Le Combi-Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie !

Connecter le Redyrob® TransPlus au drainage de la plaie à l'aide du connecteur Luer Lock.

Régler le vide désiré sur le Redyrob® TransPlus conformément au tableau suivant.

Fonctions des positions de commande 0-3 :

Position 0 : L'entrée est fermée. Ainsi, les sécrétions de la plaie ne peuvent pas s'écouler.

Cela peut entraîner une tamponnade au niveau de la plaie ou la formation d'hématomes

Position 1 : Un vide faible est appliqué à la plaie

Position 2 : Un vide moyen est appliqué à la plaie

Position 3 : Un vide élevé est appliqué à la plaie

Dans les positions 1 à 3, les sécrétions de la plaie sont aspirées dans le récipient Redyrob® TransPlus.

3. Tourner le bouton jusqu'au niveau de vide désiré. Le système est actif.

Si la jauge de vide affiche un niveau « faible » et qu'un drainage par aspiration est toujours nécessaire, brancher un autre Redyrob® TransPlus.

Durée d'utilisation

Aucune déclaration générale n'est possible car la durée du drainage est guidée par l'observation clinique.

Si le flacon d'aspiration est plein ou contient de l'air, le drainage par aspiration n'est plus possible sans l'ajout d'un système Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Njemačka

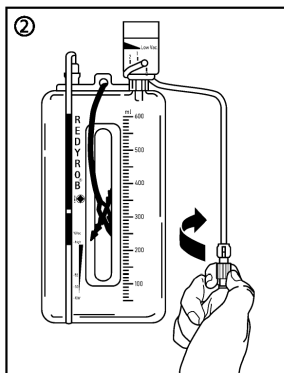
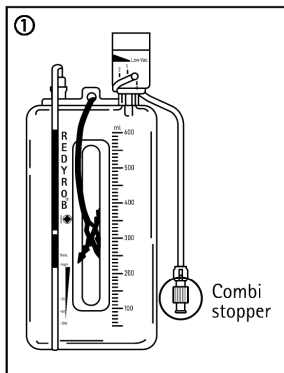
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



hr – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Opis uređaja:

Zatvoreni podesivi sustav za drenažu rane za spajanje na drenažu rane:

- spremnik za izlučevinu od 600 ml, nije proizveden od PVC-a
- regulator vakuumu
- kvantitativni mjerač vakuumu.

Elektivno podesivi sustav za drenažu rane Redyrob® zatvorenog kruga eliminira potrebu za zamjenom spremnika tijekom postupka drenaže te stoga štiti pacijente od uzlaznih infektivnih organizama, a osoblje od nenamjerno raspršenog infektivnog materijala.

Namjena:

Sustavi za drenažu rane upotrebljavaju se za postoperativnu drenažu krvi i izlučevina iz rana i tjelesnih šupljina radi profilakse hematoma i seroma.

Indikacija:

Sustavi za drenažu rane upotrebljavaju se za postoperativnu drenažu krvi i izlučevina iz rana i tjelesnih šupljina radi profilakse hematoma i seroma. Upotrebljavaju se za početno zacjeljivanje rane kao dio holističkog postoperativnog zbrinjavanja rane. Sustavi za drenažu rane Redyrob® posebno su indicirani za ortopedske zahvate, kao što su zahvati na kuku i koljenu.

Dreniranjem izlučevine iz rane smanjuje se šupljina rane i površina rane privlače se jedna drugoj. Vakuumska drenaža tako osigurava bolju prilagodbu i stabilizaciju površina rane te smanjuje rizik od infekcije. Zacjeljivanje rane se ubrzava.

Kontraindikacija:

Općenito, u obzir se moraju uzeti kontraindikacije za drenažu rane pod vakuumom.

- Može doći do teškog krvarenja ako se sustav za drenažu umetne blizu otvorene spongiozne kosti.
- Vakuumski drenovi ne smiju se postavljati tako da budu u izravnom kontaktu s mozgom, jetrom, slezenom ili drugim parenhimskim organima.
- Postoji rizik od teškog gubitka krvi pri umetanju vakuumskih drenova u rane trabekularne kosti.
- Ne smije se upotrebljavati u pacijenata s fiziološkim poremećajima koagulacije krvi.

Predviđeni korisnici:

Liječnik uvijek mora biti naveden kao odgovorna osoba, budući da je postavljanje drenaže rezervirano za tu osobu. Ako je potrebno, daljnje rukovanje/primjenu može provoditi kvalificirano medicinsko osoblje.

Populacija pacijenata:

Sustavi za drenažu rane dio su osnovne kirurške i kliničke opreme i upotrebljavaju se za pacijente (hitne slučajeve) neovisno o spolu ili dobi. Potencijalno fiziološko ograničenje je poremećaj zgrušavanja krvi.

Osim navedene fiziološke kontraindikacije, sustavi za drenažu rane ne primjenjuju se isključivo na određenu populaciju pacijenata.

Neželjene nuspojave i komplikacije:

Nakon višegodišnje uporabe proizvoda poznati su sljedeći rizici i smatraju se dijelom upravljanja rizicima:

- područje rane: crvenilo, oticanje, stvaranje gnojne izlučevine
- urastanje usisnog drena nakon duljeg ostajanja u tijelu i naknadno uklanjanje koje je neugodno za pacijenta
- opće nuspojave povezane s liječenjem: stvaranje hematoma/seroma, krvarenje, nelagoda, bol, infekcija
- ijatrogena trauma zbog pogrešnog postavljanja ili premještanja drena
- začepljenje drena
- povećana mogućnost infekcije zbog prolaska bakterija kroz dren.

Upozorenja:

- Proizvod upotrebljavajte isključivo za ono čemu je namijenjen
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
- Jednokratni proizvod; nemojte prazniti sadržaj i ni u kojem slučaju nemojte ponovno upotrebljavati sustave. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili narušene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili narušena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta
- Upotrijebite odgovarajući broj drenova za rane kako biste bili sigurni da se rana ili tjelesna šupljina pravilno prazni
- Pobrinite se da se drenovi pravilno postave u područje rane
- Učvrstite dren na odgovarajući način kako bi se izbjeglo odvajanje ili pomicanje sustava
- Pripazite da je rana hermetički zatvorena
- Prije uporabe provjerite spoj drena i priključka drena
- Provjera operativne spremnosti sustava za drenažu rane u kojima je prethodno stvoren vakuum: provjerite prikaz vakuuma kvantitativnim mjeracem vakuuma
- Vrstu i količinu prikupljene izlučevine iz rane treba redovito provjeravati
- U slučaju akutnog krvarenja: odmah prekinite liječenje
- Redovito provjeravajte ispravno funkcioniranje drenaže
- Zamijenite spremnik za drenažu rane čim više nema vakuuma (prikaz vakuumske mjerača pokazuje „niski“ vakuum).
- Opasnost! Opasnost od ubodnih ozljeda!
- Pridržavajte se nacionalnih smjernica i propisa za rukovanje iglom
- U slučaju incidenta pošaljite nacionalne zahtjeve za prijavljivanje. Svaki ozbiljan incident treba prijaviti proizvođaču i lokalnom regulatornom tijelu
- Odložite upotrijebljene proizvode na način koji ne uzrokuje kontaminaciju, u skladu s nacionalnim smjernicama za odlaganje! Rizik od infekcije!

Upute za uporabu:

1. Provjerite pokazuje li kvantitativni mjerač vakuuma vakuum u spremniku.
2. Uklonite crveni Combi-Stopper kombinirani zatvarač s Luer Lock priključka na proizvodu Redyrob® TransPlus.

OPREZ: nemojte ništa priključivati na crveni Combi-Stopper kombinirani zatvarač! Combi-Stopper Kombinirani zatvarač sprečava istjecanje izlučevine iz rane!

Spojte Redyrob® TransPlus na drenažu rane s pomoću priključka LuerLock.

U sustavu Redyrob® TransPlus postavite željeni vakuum prema tablici u nastavku.

Funkcije kontrolnih položaja 0 – 3:

Položaj 0: ulaz je zatvoren. Dakle, izlučevina iz rane ne može istjecati.

To može uzrokovati tamponadu rane ili stvaranje hematoma.

Položaj 1: na ranu se primjenjuje niski vakuum.

Položaj 2: na ranu se primjenjuje srednji vakuum.

Položaj 3: na ranu se primjenjuje visoki vakuum.

U položajima 1 – 3 izlučevina iz rane usisava se u spremnik sustava Redyrob® TransPlus.

3. Okrenite poklopac na željenu razinu vakuuma. Sustav je aktivan.

Ako mjerač vakuuma pokazuje „niski“ vakuum a vakuumska drenaža je i dalje potrebna, spojite drugi uređaj Redyrob® TransPlus.

Trajanje uporabe

Davanje opće izjave nije moguće jer trajanje drenaže ovisi o kliničkom opažanju.

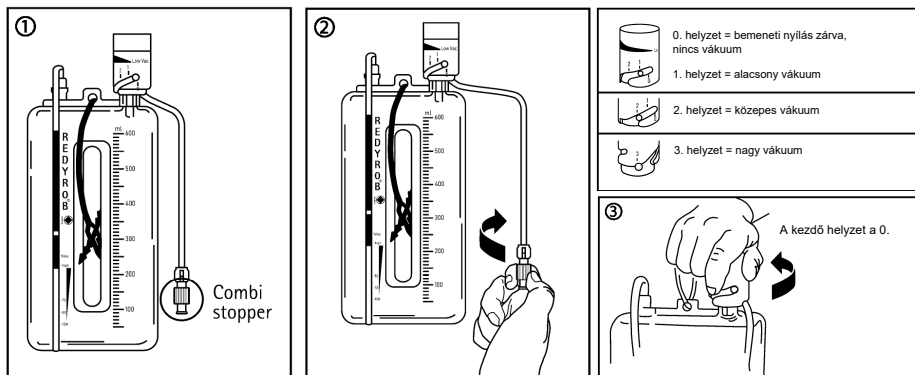
Ako je bočica za usisavanje puna ili sadrži zrak, vakuumska drenaža više nije moguća bez dodavanja sustava Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Németország

SRN: DE-MF-000005352

	https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf					Rev. 2025-08-20 REF 21-90.109.03



hu - **Redyrob® TransPlus - 600 ml**

Eszközleírás:

Sebdrenázshoz csatlakoztatható zárt, állítható sebváladék-elvezető rendszer
– 600 ml-es, nem PVC-ből gyártott váladéktartály
– Vákuumszabályozó
– Kvantitatív vákuummérő

A zárt rendszerű és választhatóan szabályozható nyomású Redyrob® sebváladék-elvezető rendszer kiküszöböli azt a helyzetet, amikor drenázs során cserélni kell a tartályokat, tehát megóvjaa a betegeket a felszálló fertőző mikroorganizmusoktól, a személyzetet pedig a véletlenül terjesztett fertőző anyagoktól.

Rendeltetés:

A sebváladék-elvezető rendszerek a vér és váladékok sebekből és testüregekből történő posztoperatív elvezetésére használhatók haematoma és seroma megelőzése céljából.

Javallat:

A sebváladék-elvezető rendszerek a vér és váladékok sebekből és testüregekből történő posztoperatív elvezetésére használhatók haematoma és seroma megelőzése céljából. A kezdeti sebgyógyulás elősegítésére használatosak a hollisztikus posztoperatív sebkezelés részeként.

A Redyrob® sebváladék-elvezető rendszerek különösen ortopédiai beavatkozások, például csípő- és térdízületi műtétek esetén javallottak.

A sebváladék elvezetésével csökken a sebűreg, és a sebfelszínnek összehúzódna. A vákuumos drenázs így elősegíti a sebfelszínnek jobb adaptációját és stabilizálását, valamint csökkenti a fertőzés kockázatát. A sebgyógyulás felgyorsul.

Ellenjavallat:

Általánosságban a vákuumos sebváladék-elvezetés ellenjavallatait kell figyelembe venni.

- Súlyos vérzés léphet fel, ha a drenázsrendszert nyílt spongiosa csontállomány közelébe helyezik.
- A vákuumos drének nem érintkezhetnek közvetlenül az aggyal, a májjal, a lépellel vagy más parenchymás szervekkel.
- A vákuumos drén trabecularis csont sérüléseibe helyezése súlyos vérvesztés kockázatával jár.
- Fiziológias véralvadási rendellenességekben szenvedő betegeknél nem használható.

Rendeltetés szerinti felhasználók:

Minden esetben orvosi végzettséggel rendelkező személyt kell megnevezni felelősként, mivel a drenázs behelyezését kizárólag ilyen személyek végezhetik.

Szükség esetén a további manipulációt vagy alkalmazást szakképzett ápolószemélyzet végezheti.

Betegpopuláció:

A sebváladék-elvezető rendszerek az alapvető sebészeti és klinikai felszerelés részei, és (sürgősségi) betegek esetében nemtől és kortól függetlenül alkalmazhatók. A véráramlás zavar lehetséges élettani korlátozásnak számít.

Ettől az élettani ellenjavallattól eltekintve a sebváladék-elvezető rendszerek nem tartoznak semmilyen meghatározott betegpopulációhoz.

Nemkívánatos mellékhatások és szövődmények:

Az alábbi kockázatok a termékek évek óta történő használata révén ismertek, és a kockázatkezelés részének tekinthetők:

- a seb területén: bőrpír, duzzanat, gennyes váladékozás kialakulása;
- a szívódrén benővése hosszabb idejű bent tartása után, valamint annak a beteg számára kellemetlen későbbi eltávolítása;
- a terápiával kapcsolatos általános mellékhatások: haematoma/seroma kialakulása, vérzés, diszkomfortérzés, fájdalom, fertőzés;
- iatrogén trauma a drén nem megfelelő elhelyezése vagy elmozdulása miatt;
- a drén elzáródása;
- fokozott fertőzési kockázat a baktériumok drénen keresztüli átvándorlása miatt.

Figyelmeztetések:

- Kizárólag a rendeltetési céljára használható
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
- Egyszer használatos termék; a tartalmát tilos kiüríteni, és a rendszerek újrafelhasználása minden körülmények között tilos. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a betegre vagy a felhasználóra nézve. Fertőző szennyeződéshez és/vagy csökkent működőképességhez vezethet. A termék fertőző szennyeződése és/vagy csökkent működőképessége a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti
- Kellő számú sebdrént kell használni annak biztosítása érdekében, hogy a seb vagy a testüreg drenázsa megfelelő legyen
- Biztosítani kell a drén(ek) megfelelő elhelyezését a seb területén
- A drént kellő mértékben rögzíteni kell, hogy elkerülhető legyen a rendszer leválasztódása vagy elmozdulása
- Biztosítani kell a seb hermetikus lezártságát
- Használat előtt ellenőrizni kell a drén és a dréncsatlakozó csatlakoztatását
- Az előevakuált sebváladék-elvezető rendszerek üzemképességének ellenőrzése: a vákuum kijelzésének ellenőrzése a kvantitatív vákuummérő segítségével
- Az összegyűlt sebváladék jellegét és mennyiségét rendszeresen ellenőrizni kell
- Akut vérzés esetén: a kezelést azonnal le kell állítani
- A drenázs megfelelő működését rendszeresen ellenőrizni kell
- A sebváladékgyűjtő tartályt ki kell cserélni, amint a vákuum megszűnik (a vákuummérő kijelzője alacsony – „low” – értéket mutat)
- Veszély! Szúrásos sérülési kockázat!
- Követni kell a tűszúrásra vonatkozó nemzeti irányelveket és előírásokat
- Váratlan események esetén be kell tartani a nemzeti bejelentési előírásokat. Bármilyen súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a helyi szabályozhatóságnak
- A használt termékeket a nemzeti ártalmatlanítási irányelveknek megfelelően, fertőző szennyeződésektől mentesen kell ártalmatlanítani. Fertőzési kockázat!

Használati útmutató:

1. Ellenőrizze, hogy a kvantitatív vákuummérő vákuumot jelez-e a tartályban.
2. Távolítsa el a piros Combi-Stopper elzáróeszközt a Redyrob® TransPlus Luer-záras csatlakozójáról.

FIGYELEM! A piros Combi-Stopper elzáróeszközhöz tilos bármít csatlakoztatni. A Combi-Stopper megakadályozza a sebváladék áramlását.

Csatlakoztassa a Redyrob® TransPlus eszközt a sebváladék-elvezetőhöz a Luer-záras csatlakozóval.

Az alábbi táblázat alapján állítsa be a kívánt vákuumot a Redyrob® TransPlus eszközzel.

A 0–3. szabályozási helyzetek funkciói:

0. helyzet: A bemeneti nyílás zárva van. A sebváladék így nem tud elfolyni.

Ez sebtamponádót okozhat, vagy haematomák kialakulását eredményezheti.

1. helyzet: Alacsony vákuum alkalmazása a sebre.

2. helyzet: Közepes vákuum alkalmazása a sebre.

3. helyzet: Nagy vákuum alkalmazása a sebre.

Az 1–3. helyzetben a sebváladékot a Redyrob® TransPlus tartályba szippantja az eszköz.

3. Forgassa a kupakot a kívánt vákuumszintre. A rendszer működik.

Ha a vákuummérő alacsony – „low” – értéket mutat, és továbbra is szükség van vákuumos drenázra, csatlakoztasson másik Redyrob® TransPlus rendszert.

A használat időtartama

Általános megállapítás nem lehetséges, mivel a drenázs időtartamát a klinikai megfigyelés határozza meg.

Ha a szívópalack megtelt, vagy ha levegő van benne, a vákuumdrenázs a továbbiakban a Redyrob® TransPlus rendszer felszerelése nélkül a továbbiakban nem lehetséges.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

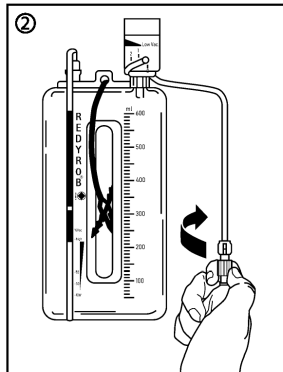
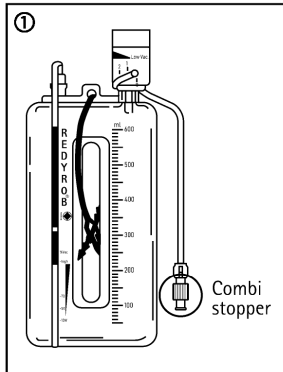
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



id - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Keterangan alat:

Sistem drainase luka tertutup yang dapat disesuaikan untuk disambungkan ke drainase luka

- Wadah sekresi 600 ml, tidak terbuat dari PVC
- Regulator vakum
- Pengukur vakum kuantitatif

Sistem drainase luka Redyrob® dengan sirkuit tertutup dan tekanan yang dapat disesuaikan secara elektif menghilangkan situasi yang mengharuskan penggantian wadah penampung selama proses drainase sehingga melindungi pasien dari organisme penyebab infeksi yang naik dan melindungi staf dari materi infeksius yang tidak sengaja tersebar.

Penggunaan yang dimaksudkan:

Sistem drainase luka digunakan untuk drainase pascaoperasi darah dan sekresi dari luka serta rongga tubuh untuk profilaksis hematoma dan seroma.

Indikasi:

Sistem drainase luka digunakan untuk drainase pascaoperasi darah dan sekresi dari luka dan rongga tubuh untuk profilaksis hematoma dan seroma. Sistem ini digunakan untuk penyembuhan luka awal sebagai bagian dari perawatan luka pascaoperasi secara holistik.

Sistem drainase luka Redyrob® terutama diindikasikan untuk prosedur ortopedi seperti operasi sendi pinggul dan lutut.

Dengan menguras sekresi luka, rongga luka berkurang dan permukaan luka ditarik untuk saling merekat. Dengan demikian, drainase vakum memastikan adaptasi dan stabilisasi permukaan luka yang lebih baik serta mengurangi risiko infeksi. Penyembuhan luka dipercepat.

Kontraindikasi:

Secara umum, kontraindikasi terhadap drainase luka dengan vakum harus diperhitungkan.

- Perdarahan parah dapat terjadi jika sistem drainase dimasukkan dekat dengan tulang konselosa yang terbuka
- Drainase vakum tidak boleh ditempatkan bersentuhan langsung dengan otak, hati, limpa, atau organ parenkim lainnya
- Ada risiko kehilangan darah yang parah saat memasukkan drainase vakum ke dalam luka tulang trabekular
- Tidak boleh digunakan pada pasien dengan gangguan pembekuan darah fisiologis

Pengguna yang dimaksudkan:

Seseorang dengan gelar kedokteran harus selalu ditunjuk sebagai penanggung jawab, karena penempatan drainase dikhususkan untuk orang tersebut.

Jika diperlukan, manipulasi/aplikasi lebih lanjut kemudian dilakukan oleh staf keperawatan yang berkualifikasi.

Populasi pasien:

Sistem drainase luka adalah bagian dari peralatan bedah dan klinis dasar dan digunakan untuk pasien (gawat darurat) tanpa pembatasan berdasarkan gender atau usia. Pembatasan fisiologis yang mungkin adalah gangguan pembekuan darah. Selain kontraindikasi fisiologis ini, sistem drainase luka tidak memiliki ketentuan spesifik untuk populasi pasien tertentu.

Efek samping dan komplikasi yang merugikan:

Risiko berikut telah diketahui dari penggunaan produk ini selama bertahun-tahun dan dipertimbangkan sebagai bagian dari manajemen risiko:

- Di area luka: kemerahan, pembengkakan, produksi sekresi purulen
- Pertumbuhan ke dalam drainase isap setelah periode penggunaan yang lama, dan pelepasan selanjutnya yang tidak nyaman bagi pasien
- Efek samping terkait terapi secara umum: pembentukan hematoma/seroma, perdarahan, ketidaknyamanan, nyeri, infeksi
- Trauma iatrogenik akibat penempatan yang salah atau pergeseran drainase
- Obstruksi drainase
- Peningkatan tingkat infeksi akibat pergerakan bakteri melalui drainase

Peringatan:

- Gunakan secara eksklusif untuk tujuan yang dimaksudkan
- Jangan gunakan jika kemasan rusak
- Produk sekali pakai, jangan kosongkan isinya dan jangan gunakan ulang sistem dalam keadaan apa pun. Pemakaian ulang produk sekali pakai menimbulkan potensi risiko bagi pasien atau pengguna. Tindakan ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau gangguan fungsi. Kontaminasi dan/atau gangguan fungsi produk dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pasien
- Gunakan jumlah drainase luka yang memadai untuk memastikan luka atau rongga tubuh dikuras dengan benar
- Pastikan penempatan drainase yang benar di area luka
- Pengamanan drainase yang memadai untuk menghindari pelepasan sambungan atau pergeseran sistem
- Memastikan luka tertutup kedap
- Periksa sambungan drainase dan konektor drainase sebelum digunakan
- Memeriksa kesiapan operasional sistem drainase luka yang telah dievakuasi sebelumnya: Memeriksa tampilan vakum menggunakan pengukur vakum kuantitatif
- Jenis dan jumlah sekresi luka yang terkumpul harus diperiksa secara teratur
- Jika terjadi perdarahan akut: segera hentikan perawatan
- Pemeriksaan rutin fungsi drainase yang tepat
- Ganti wadah drainase luka segera setelah vakum tidak ada lagi (tampilan pengukur vakum menunjukkan "rendah")
- Bahaya! Risiko cedera tertusuk!
- Ikuti pedoman dan peraturan nasional terkait cedera tertusuk jarum
- Patuhi persyaratan pelaporan nasional jika terjadi insiden. Setiap insiden serius harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas setempat yang berwenang
- Buang produk bekas dengan cara yang bebas kontaminasi sesuai dengan pedoman pembuangan nasional! Risiko infeksi!

Petunjuk penggunaan:

1. Pastikan pengukur vakum kuantitatif menunjukkan vakum dalam bejana.
2. Lepaskan Combi-Stopper merah dari Kunci Luer Redyrob® TransPlus.

HATI-HATI: Jangan sambungkan apa pun ke Combi-Stopper merah! Combi-Stopper mencegah aliran sekresi luka!

Sambungkan Redyrob® TransPlus ke drainase luka menggunakan konektor LuerLock.

Atur vakum yang dikehendaki sesuai tabel berikut pada Redyrob® TransPlus.

Fungsi posisi kontrol 0–3:

Posisi 0: Saluran masuk tertutup. Dengan demikian, sekresi luka tidak dapat mengalir.

Hal ini dapat menyebabkan tamponade luka atau pembentukan hematoma

Posisi 1: Vakum rendah diterapkan pada luka

Posisi 2: Vakum sedang diterapkan pada luka

Posisi 3: Vakum tinggi diterapkan pada luka

Pada posisi 1–3, sekresi luka diisap ke dalam bejana Redyrob® TransPlus.

3. Putar tutup ke tingkat vakum yang dikehendaki. Sistem aktif.

Jika pengukur vakum menunjukkan "rendah" dan drainase vakum masih diperlukan, sambungkan Redyrob® TransPlus.

Durasi penggunaan

Pernyataan umum tidak mungkin diberikan karena durasi drainase dipandu oleh observasi klinis.

Jika botol isap penuh atau berisi udara, drainase vakum tidak lagi memungkinkan tanpa penambahan sistem Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germania

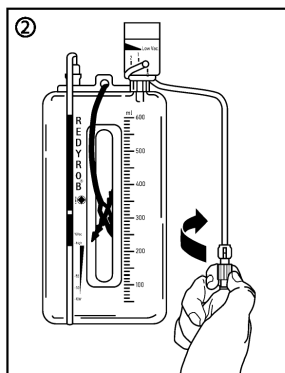
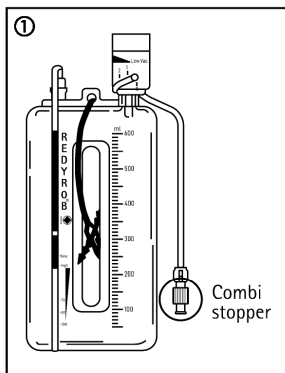
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



it - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Descrizione del dispositivo:

Sistema di drenaggio regolabile chiuso della ferita da collegare al drenaggio della ferita

- Contenitore da 600 ml per le secrezioni, non in PVC

- Regolatore del vuoto

- Vacuometro quantitativo

Il sistema di drenaggio della ferita a pressione elettiva regolabile e a circuito chiuso Redyrob® elimina la necessità di dover sostituire i contenitori durante il processo di drenaggio e quindi protegge i pazienti dalla risalita di organismi infettivi e il personale dalla diffusione accidentale di materiale infettivo.

Uso previsto:

I sistemi di drenaggio delle ferite trovano impiego per il drenaggio postoperatorio di sangue e secrezioni prodotte da ferite e cavità corporee per la profilassi di ematomi e sieromi.

Indicazioni:

I sistemi di drenaggio delle ferite trovano impiego per il drenaggio postoperatorio di sangue e secrezioni prodotte da ferite e cavità corporee per la profilassi di ematomi e sieromi. Sono utilizzati per la medicazione iniziale della ferita nell'ambito della medicazione postoperatoria olistica della ferita.

I sistemi di drenaggio delle ferite Redyrob® sono particolarmente indicati nelle procedure ortopediche, come quelle sulle articolazioni dell'anca e del ginocchio.

Attraverso il drenaggio della secrezione della ferita, la cavità di quest'ultima si riduce e i suoi margini si avvicinano. Il drenaggio sotto vuoto garantisce quindi un adattamento e una stabilizzazione migliori delle superfici della ferita e riduce il rischio di infezione. Si accelera così il processo di guarigione della ferita.

Controindicazioni:

In generale, devono essere prese in considerazione le controindicazioni al drenaggio sotto vuoto della ferita.

- Se il sistema di drenaggio viene inserito in prossimità di osso spongioso aperto, può verificarsi un grave sanguinamento.
- I drenaggi sotto vuoto non devono essere posti a diretto contatto con cervello, fegato, milza o altri organi parenchimali.
- L'applicazione del vuoto nelle ferite in osso trabecolare comporta il rischio di gravi perdite ematiche.
- Da non utilizzare in pazienti con disturbi fisiologici della coagulazione del sangue.

Utilizzatori previsti:

Come responsabile deve essere sempre nominato un laureato in medicina, in quanto l'applicazione del drenaggio è autorizzata solo per questa persona.

Se necessario, l'ulteriore manipolazione/applicazione può essere effettuata da personale infermieristico qualificato.

Popolazione di pazienti:

I sistemi di drenaggio delle ferite fanno parte delle apparecchiature chirurgiche e cliniche di base e vengono utilizzati (in emergenza) per pazienti senza restrizioni in base al sesso o all'età. Un disturbo della coagulazione del sangue rappresenta una potenziale limitazione fisiologica all'uso del dispositivo.

A parte questa controindicazione fisiologica, i sistemi di drenaggio delle ferite non sono destinati a una specifica popolazione di pazienti.

Effetti indesiderati e complicanze:

I seguenti rischi sono noti da anni di impiego dei prodotti e sono considerati come facenti parte della gestione del rischio:

- Nella zona della ferita: arrossamento, gonfiore, produzione di secrezione purulenta.
- Infiltrazione tissutale nel drenaggio di aspirazione dopo un periodo di degenza protratto e successiva sgradevole rimozione per il paziente.
- Comuni effetti collaterali correlati alla terapia: formazione di ematoma/sieroma, sanguinamento, fastidio, dolore, infezione.
- Trauma iatrogeno dovuto a posizionamento errato o spostamento del drenaggio.
- Ostruzione del drenaggio.
- Aumento del tasso di infezione dovuto al movimento dei batteri lungo il drenaggio.

Avvertenze:

- Da utilizzare esclusivamente per lo scopo previsto
- Se la confezione è danneggiata, non usare il prodotto
- Prodotto monouso, non svuotare il contenuto e non riutilizzare i sistemi in nessuna circostanza. Il riutilizzo di prodotti monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Ciò potrebbe determinare contaminazione e/o compromissione della funzionalità. La contaminazione e/o la compromissione della funzionalità del prodotto possono causare lesioni, malattie o la morte del paziente
- Usare un numero adeguato di drenaggi della ferita per garantire che la ferita o la cavità corporea dreni correttamente
- Verificare il posizionamento corretto del drenaggio/dei drenaggi nell'area della ferita
- Fissare adeguatamente il drenaggio per evitare il distacco o lo spostamento del sistema
- Verificare che la ferita sia ermeticamente chiusa
- Controllare il collegamento del drenaggio e il connettore di drenaggio prima dell'uso
- Controllare l'approntamento dei sistemi di drenaggio della ferita pre-evacuata: controllare il display del vuoto con l'ausilio del vacuometro quantitativo.
- Il tipo e la quantità di secrezione raccolta dalla ferita devono essere controllati regolarmente
- In caso di sanguinamento acuto, interrompere immediatamente il trattamento
- Controllare regolarmente il corretto funzionamento del drenaggio
- Sostituire il contenitore di drenaggio della ferita non appena non c'è più vuoto residuo (sul display del misuratore di vuoto appare "low")
- Pericolo! Rischio di lesioni da puntura!
- Attenersi alle linee guida e alle disposizioni nazionali in materia di aghi
- In caso di incidenti, rispettare i requisiti di segnalazione nazionali. Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria locale competente
- Smaltire i prodotti usati in modo da evitare contaminazioni in conformità alle linee guida nazionali per lo smaltimento. Rischio di infezione!

Istruzioni per l'uso:

1. Controllare che il vacuometro quantitativo indichi il vuoto nel recipiente.
2. Rimuovere il Combi-Stopper rosso dal Luer Lock del Redyrob® TransPlus.

ATTENZIONE: non collegare nulla al Combi-Stopper rosso. Il Combi-Stopper previene il flusso di secrezione della ferita.

Collegare il Redyrob® TransPlus al drenaggio della ferita con il connettore Luer Lock.

Impostare il vuoto desiderato sul Redyrob® TransPlus in base alla tabella seguente.

Funzioni delle posizioni di controllo 0-3:

Posizione 0: l'ingresso è chiuso. La secrezione non può defluire dalla ferita.

Ciò può causare compressione della ferita (tamponamento) o formazione di ematomi.

Posizione 1: applicazione di basso vuoto alla ferita.

Posizione 2: applicazione di medio vuoto alla ferita.

Posizione 3: applicazione di vuoto spinto alla ferita.

Nelle posizioni 1-3 la secrezione della ferita viene aspirata nel recipiente di raccolta del Redyrob® TransPlus.

3. Ruotare il tappo fino al livello di vuoto desiderato. Il sistema è attivo.

Se sul vacuometro è indicato "low" (basso) e il drenaggio sotto vuoto è ancora necessario, collegare un altro Redyrob® TransPlus.

Durata di utilizzo

È impossibile formulare in proposito una dichiarazione generale in quanto la durata del drenaggio è guidata dall'osservazione clinica.

Se il flacone di raccolta dell'aspirato è pieno o contiene aria, il drenaggio risulta impossibile senza l'aggiunta di un sistema Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Vokietija

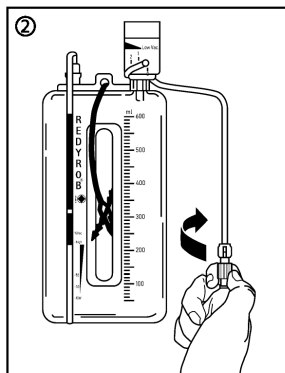
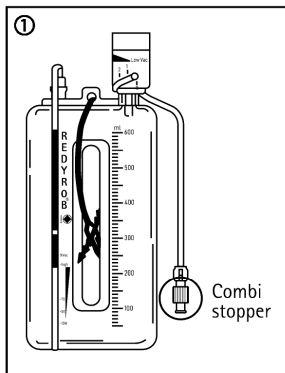
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



It – „Redyrob® TransPlus“ – 600 ml

Prietaiso aprašas

Uždara reguliuojama žaizdos drenažo sistema, skirta prijungti prie žaizdos drenažo

– 600 ml sekreto talpykla, kurios sudėtyje nėra PVC

– Vakuumo reguliatorius

– Kiekybinis vakuumo matuoklis

Naudojant uždaro ciklo, pagal pageidavimus reguliuojamo slėgio žaizdos drenažo sistemą „Redyrob®“, atliekant drenažą nebereikia keisti talpyklų, todėl pacientai apsaugomi nuo infekcinių organizmų, o darbuotojai – nuo netiesioginio infekcinių medžiagų.

Naudojimo paskirtis

Žaizdos drenažo sistemos naudojamos pooperaciniam kraujui ir sekreto drenažui iš žaizdų bei kūno ertmių kaip hematomos ir seromos profilaktikos priemonė.

Indikacijos

Žaizdos drenažo sistemos naudojamos pooperaciniam kraujui ir sekreto drenažui iš žaizdų bei kūno ertmių kaip hematomos ir seromos profilaktikos priemonė. Jos naudojamos pradiniam žaizdos gydymui kaip holistinės pooperacinės žaizdos priežiūros dalis. „Redyrob®“ žaizdos drenažo sistemos ypač rekomenduojamos ortopedinėms procedūroms, tokioms kaip klubo ar kelio sąnario operacijos.

Drenuojant žaizdos sekretą, sumažėja žaizdos ertmė ir suartinami žaizdos kraštai. Taip vakuuminis drenažas užtikrina geresnį žaizdos kraštų sutapdinimą bei stabilizavimą ir sumažina infekcijos riziką. Žaizda gyja greičiau.

Kontraindikacijos

Būtina atsisąvelgti į bendras žaizdų drenažo vakuumu kontraindikacijas.

- Jei drenažo sistema įterpiama per arti atviro akytojo kaulo, gali prasidėti stiprus kraujavimas.
- Vakuuminio drenažo vamzdelių negalima įstatyti tiesiai į smegenis, kepenis, blužnį ar kitus parenchiminiuosius organus.
- Įterpiant vakuuminio drenažo vamzdelius į trabekulinio kaulo žaizdas, kyla pavojus netekti itin daug kraujo.
- Negalima naudoti pacientams, turintiems fiziologinių kraujo krešėjimo sutrikimų.

Numatytieji naudotojai

Atsakingas asmuo visada turi būti specialistas, turintis medicinos gydytojo diplomą, nes tik jis gali atlikti drenažo sistemos įterpimą. Toliau manipuliuoti sistema ir (arba) ją naudoti, jei reikia, gali kvalifikuoti slaugytojai.

Pacientų populiacija

Žaizdos drenažo sistemos yra bazinės chirurginės ir klinikinės įrangos dalis ir jas naudojant (skubiais atvejais) netaikomi jokie apribojimai dėl pacientų lyties ar amžiaus. Galimas fiziologinis apribojimas yra kraujo krešėjimo sutrikimas. Neskaitant šios fiziologinės kontraindikacijos, žaizdos drenažo sistemos nėra skirtos kokiai nors konkrečiai pacientų populiacijai.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Toliau išvardyti pavojai buvo pastebėti per ilgus gaminių naudojimo metus ir yra laikomi rizikos valdymo dalimi.

- Žaizdos srityje: paraudimas, patinimas, pūlingo sekreto išsiskyrimas.
- Siurbimo vamzdelio įaugimas, jei ilgiau lieka žaizdoje, o vėliau, jį ištraukiant, nemalonūs pojūčiai pacientui.
- Bendrasis su gydymu susijęs šalutinis poveikis: hematomos ir (arba) seromos susidarymas, kraujavimas, diskomfortas, skausmas, infekcija.
- Jatrogeninė trauma dėl netinkamos drenažo vamzdelio įterpimo vietos ar pasislinkimo.
- Drenažo vamzdelio užsikimšimas.
- Dažnesnės infekcijos dėl bakterijų judėjimo drenažo vamzdeliu.

Įspėjimai

- Naudoti tik pagal paskirtį
- Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
- Vienkartinis gaminy: jokiais aplinkybėmis neišpilkite turinio ir nenaudokite šių sistemų pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius, gali kilti pavojus pacientui arba naudotojui. Dėl to galimas užteršimas ir (arba) netinkamas funkcionavimas. Dėl užteršimo ir (arba) sutrikusio gaminio veikimo pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti
- Naudokite pakankamą žaizdos drenažo vamzdelių skaičių, kurio reikia žaizdai ar kūno ertmei tinkamai drenuoti
- Įsitinkinkite, kad drenažo vamzdelis (-iai) yra tinkamai įterptas (-i) į žaizdos sritį
- Gerai pritvirtinkite drenažo vamzdelius, kad sistema neatsiskirtų ir nepasislinktų
- Įsitinkinkite, kad žaizda hermetiškai užsandarinta
- Prieš naudodami patikrinkite, ar drenažo vamzdelis ir drenažo jungtis gerai sujungti
- Patikrinkite, ar žaizdos drenažo sistemos, iš kurių iš anksto pašalintas oras, yra paruoštos naudoti: patikrinkite vakuumo rodmenis kiekybiniu vakuumo matuokliu
- Reikia reguliariai tikrinti surinkto žaizdos sekreto tipą ir kiekį
- Prasidėjus ūminiam kraujavimui: nedelsdami nutraukite gydymo procedūrą
- Reguliariai tikrinkite, ar drenažo sistema tinkamai veikia
- Pakeiskite žaizdos drenažo talpyklą, vos tik nebeliauja vakuumo (vakuumo matuoklio ekrane rodoma „žemas lygis“).
- Pavojus! Sužalojimo dūriu rizika!
- Laikykitės nacionalinių rekomendacijų ir taisyklių dėl adatų naudojimo
- Įvykus incidentui laikykitės nacionalinių pranešimo teikimo reikalavimų. Apie bet kokį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir vietos reguliavimo institucijai
- Panaudotus gaminius šalinkite pagal nacionalines atliekų šalinimo taisykles taip, kad jie nesukeltų taršos! Infekcijų rizika!

Naudojimo nurodymai

1. Patikrinkite, ar kiekybinis vakuumo matuoklis rodo vakuumą kraujagyslėje.
2. Nuimkite raudoną „Combi-Stopper“ kamštelį nuo „Redyrob® TransPlus“ Luerio jungties.

ĮSPĖJIMAS. Nieko neprijunkite prie raudono „Combi-Stopper“ kamštelio! „Combi-Stopper“ kamštelis neleidžia ištėkėti žaizdos sekretui!

Prijunkite „Redyrob® TransPlus“ prie žaizdos drenažo naudodami Luerio jungtį.

Pagal toliau pateiktą lentelę „Redyrob® TransPlus“ prietaise nustatykite reikiamą vakuumo lygį.

Valdymo funkcijų padėty 0–3

0 padėtis. Įleidimo anga uždaryta. Todėl žaizdos sekretas negali ištėkėti.

Tai gali sukelti žaizdos tamponadą arba hematomų susidarymą.

1 padėtis. Žaizdą veikia žemas vakuumo lygis.

2 padėtis. Žaizdą veikia vidutinis vakuumo lygis.

3 padėtis. Žaizdą veikia aukštas vakuumo lygis.

1–3 padėtyse žaizdos sekretas įsiurbiamas į „Redyrob® TransPlus“ indą.

3. Pasukite dangtelį iki norimo vakuumo lygio. Sistema tampa aktyvi.

Jei vakuumo matuoklis rodo žemą lygį, bet vakuuminis drenažas vis dar reikalingas, prijunkite kitą „Redyrob® TransPlus“.

Naudojimo trukmė

Bendro pobūdžio nurodymų pateikti negalime, nes drenažo trukmė nustatoma pagal klinikinio stebėjimo rezultatus. Jei siurbimo buteliukas pilnas arba jame yra oro, vakuuminis drenažas neįmanomas, kol nebus prijungta kita „Redyrob® TransPlus“ sistema.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Vācija

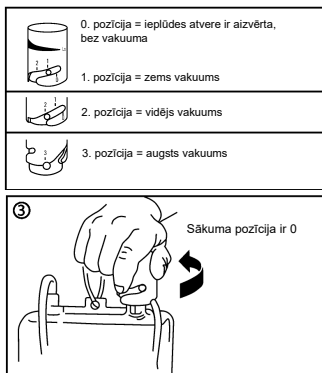
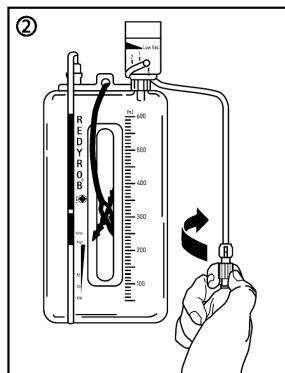
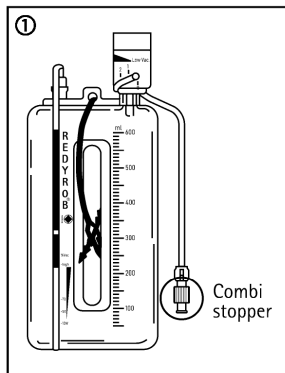
VRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



Iv - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Ierīces apraksts

Slēgta regulējama brūces drenāžas sistēma savienošanai ar brūces drenāžu

– 600 ml sekrēta kontainers, nav izgatavots no PVC

– Vakuuma regulators

– Kvantitatīva vakuuma mērierīce

Slēgtais kontūrs un pēc izvēles regulējama brūces drenāžas sistēma Redyrob® novērš situāciju, ka drenāžas procesa laikā ir jāaizstāj tvertnes, un tādēļ tā aizsargā pacientus no augšupejošiem infekcioziem organismiem un personālu no netīši izplatīta infekcioza materiāla.

Paredzētā lietošana

Brūču drenāžas sistēmas tiek izmantotas pēcoperācijas asins un sekrēta drenāžai no brūcēm un ķermeņa dobumiem hematomu un seromu profilaksei.

Indikācija

Brūču drenāžas sistēmas tiek izmantotas pēcoperācijas asins un sekrēta drenāžai no brūcēm un ķermeņa dobumiem hematomu un seromu profilaksei. Tās izmanto sākotnējai brūču dziedēšanai kā daļu no visaptverošas pēcoperācijas brūces aprūpes.

Redyrob® brūču drenāžas sistēmas ir īpaši paredzētas ortopēdiskām procedūrām, piemēram, gūžas un ceļa locītavas operācijām.

Drenējot brūces sekrētu, tiek samazināts brūces dobums un brūces virsmas tiek savilkts kopā. Vakuuma drenāža tādējādi nodrošina labāku brūču virsmu pielāgošanos un stabilizāciju un samazina infekcijas risku. Brūces dzīšana ir paātrināta.

Kontrindikācija

Kopumā ir jāņem vērā kontraindikācijas brūces drenāžai vakuumā.

- Ja drenāžas sistēma tiek ievietota tuvu atvērtam kaulam, var rasties smaga asiņošana.
- Vakuuma drenāžu nedrīkst novietot tiešā saskarē ar smadzenēm, aknām, liesu vai citiem parenhimatozajiem orgāniem.
- Ievietojot vakuuma drenas trabekulārās kaulu brūcēs, pastāv liela asins zuduma risks.
- Neizmantojot pacientiem ar fizioloģiskiem asinsreces traucējumiem.

Paredzētie lietotāji

Atbildīgajai personai vienmēr ir jābūt medicīniskai izglītībai, jo drenāžas novietošana ir jāveic šai personai.

Ja nepieciešams, turpmākas manipulācijas/pielietojumu pēc tam veic kvalificēts medmāsu personāls.

Pacientu populācija

Brūču drenāžas sistēmas ir daļa no pamata ķirurģiskā un klīniskā aprīkojuma un tiek izmantotas (ārkārtas) pacientiem bez dzimuma vai vecuma ierobežojumiem. Iespējamie fizioloģiskie ierobežojumi ir asins recēšanas traucējumi. Neatkarīgi no šīs fizioloģiskās kontraindikācijas, brūču drenāžas sistēmas nav pakļautas nekādiem specifiskiem piešķirumiem pacientu grupai.

Nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Gadiem ilgas izstrādājumu izmantošanas rezultātā ir zināmi šādi riski, kas tiek uzskatīti par daļu no riska pārvaldības.

- Brūces zonā: apsārtums, pietūkums, strutaina sekrēta ražošana.
- Atsūkšanas drenāžas ieaugšana pēc ilgāka uzturēšanās perioda un pēc tam nepatīkama izņemšana pacientam.
- Vispārīgas ar terapiju saistītas blakusparādības: hematomas/seromas veidošanās, asiņošana, diskomforts, sāpes, infekcija.
- Jatrogēna trauma drenāžas nepareizas ievietošanas vai nobīdes dēļ.
- Drenāžas obstrukcija.
- Palielināts infekcijas ātrums, ko izraisa baktēriju kustība drenāžas laikā.

Brīdinājumi

- Lietot tikai paredzētajam mērķim
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Vienreizlietojams izstrādājums, neiztukšojiet saturu un nekādā gadījumā neizmantojiet sistēmas atkārtoti.
- Vienreizlietojamu izstrādājumu atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var izraisīt piesārņojumu un/vai funkcionālības traucējumus. Piesārņots izstrādājums un/vai izstrādājuma funkcionālības traucējumi var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi
- Izmantojiet atbilstošu brūces drenāžu skaitu, lai nodrošinātu pareizu brūces vai ķermeņa dobuma drenāžu
- Nodrošiniet pareizu drenāžas (-u) novietojumu brūces zonā
- Drenāžas atbilstoša nostiprināšana, lai novērstu sistēmas atvienošanu vai pārvietošanos
- Nodrošiniet, ka brūce ir hermētiski noslēgta
- Pirms lietošanas pārbaudiet drenāžas un drenāžas savienotāja savienojumu
- Iepriekš izvadītu brūču drenāžas sistēmu gatavības pārbaude: vakuuma rādītāja pārbaude, izmantojot kvantitatīvu vakuuma mērierīci
- Savāktā brūces sekrēta veids un daudzums ir regulāri jāpārbauda
- Akūtas asiņošanas gadījumā: nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu
- Regulāra drenāžas pareizas darbības pārbaude
- Nomainiet brūces drenāžas konteineru, tiklīdz vairs nav vakuuma (vakuuma mērierīces displejā redzams "zems")
- Bīstami! Saduršanas risks!
- Ievērojiet valsts adatu dūrienu vadlīnijas un noteikumus
- Negadījumu gadījumā ievērojiet valsts ziņojumu prasības. Par visiem nopietniem incidentiem jāziņo ražotājam un vietējai regulatīvajai iestādei.
- Utilizējiet lietotos izstrādājumus veidā, kas nodrošina piesārņojuma ierobežošanu, saskaņā ar valsts atkritumu utilizācijas vadlīnijām! Infekcijas risks!

Lietošanas norādījumi

1. Pārbaudiet, vai kvantitatīvais vakuuma mēritājs rāda vakuumu traukā.
2. Noņemiet sarkano Combi-Stopper no Redyrob® TransPlus luera noslēgā.

UZMANĪBU! Nepievienojiet neko sarkanajam Combi-Stopper! Combi-Stopper novērš brūču sekrēta plūsmu!

Pievienojiet Redyrob® TransPlus brūces drenāžai, izmantojot luera fiksatora savienotāju.

Iestatiet vēlamo vakuumu atbilstoši tālāk norādītajai Redyrob® TransPlus tabulai.

Vadības 0.-3. pozīcijas funkcijas:

0. pozīcija: iepildes atvere ir aizvērta. Tādējādi brūces sekrēts nevar izplūst.

Tas var izraisīt brūces tamponādi vai hematomas veidošanos

1. pozīcija: brūcei tiek pielietots zems vakuums

2. pozīcija: brūcei tiek pielietots vidējs vakuums

3. pozīcija: brūcei tiek pielietots augsts vakuums

1.-3. pozīcijā brūces sekrēts tiek iesūkts Redyrob® TransPlus traukā.

3. Pagrieziet vāciņu vēlamajā vakuuma līmenī. Sistēma ir aktīva.

Ja vakuuma mēritājs rāda "zems" un vakuuma drenāža joprojām ir nepieciešama, pievienojiet citu Redyrob® TransPlus.

Lietošanas ilgums

Nav iespējams sniegt vispārēju apgalvojumu, jo drenāžas ilgumu nosaka klīniskie novērojumi.

Ja atsūkšanas pudele ir pilna vai tajā ir gaiss, vakuuma drenāža bez Redyrob® TransPlus sistēmas pievienošanas vairs nav iespējama.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Duitsland

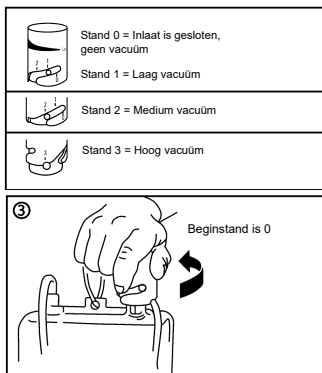
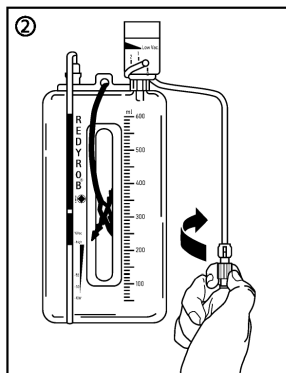
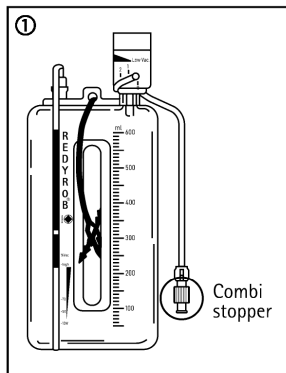
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



nl - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Beschrijving van hulpmiddel:

Gesloten verstelbaar wonddrainagesysteem voor aansluiting op wondrain

– 600 ml wondvochthouder, niet vervaardigd met PVC

– Vacuümregelaar

– Kwantitatieve vacuümmeter

Het Redyrob®-wonddrainagesysteem met gesloten circuit en optionele drukregeling elimineert de noodzaak van het vervangen van houders tijdens het drainageproces en beschermt daardoor patiënten tegen ascenderende infectieuze organismen en medewerkers tegen onbedoelde verspreiding van infectieus materiaal.

Beoogd gebruik:

Wonddrainagesystemen worden gebruikt voor de postoperatieve drainage van bloed en wondvocht uit wonden en lichaamsholten als profylaxe voor hematoom en seroom.

Indicatie:

Wonddrainagesystemen worden gebruikt voor de postoperatieve drainage van bloed en wondvocht uit wonden en lichaamsholten als profylaxe voor hematoom en seroom. Ze worden gebruikt voor de eerste wondgenezing als onderdeel van holistische postoperatieve wondverzorging. Redyrob®-wonddrainagesystemen zijn met name geïndiceerd voor orthopedische ingrepen zoals operaties van heup- en kniegewrichten.

Door het draineren van het wondvocht wordt de wondholte verkleind en worden de wondoppervlakken naar elkaar getrokken. Vacuümdrainage zorgt zo voor een betere aanpassing en stabilisatie van de wondoppervlakken en vermindert het risico op infectie. De genezing van de wond verloopt sneller.

Contra-indicatie:

In het algemeen moet rekening worden gehouden met de contra-indicaties voor wonddrainage onder vacuüm.

- Er kan ernstige bloeding optreden als het drainagesysteem in de nabijheid van open spongieus bot wordt ingebracht.
- Vacuümdrains mogen niet in direct contact met de hersenen, lever, milt of andere parenchymateuze organen worden geplaatst.
- Er bestaat een risico op ernstig bloedverlies bij het inbrengen van vacuümdrains in trabeculaire botwonden.
- Niet gebruiken bij patiënten met fysiologische bloedstollingsstoornissen.

Beoogde gebruikers:

Er moet altijd een persoon met een medische opleiding worden aangewezen als de verantwoordelijke persoon, aangezien de plaatsing van de drainage voorbehouden is aan deze persoon. Indien nodig wordt verdere manipulatie/toepassing vervolgens uitgevoerd door gekwalificeerd verpleegkundig personeel.

Patiëntenpopulatie:

Wond drainagesystemen maken deel uit van de chirurgische en klinische basisuitrusting en worden gebruikt voor (spoed)patiënten zonder beperkingen qua geslacht of leeftijd. Een mogelijke fysiologische beperking is een bloedstollingsaandoening. Afgezien van deze fysiologische contra-indicatie zijn wond drainagesystemen niet specifiek bestemd voor bepaalde patiëntenpopulaties.

Ongewenste bijwerkingen en complicaties:

De volgende risico's zijn bekend van jarenlang gebruik van de producten en worden in aanmerking genomen als onderdeel van het risicomanagement:

- In het wondgebied: roodheid, zwelling, productie van purulente secretie.
- Ingroeien van de suctiedrain na langer verblijf en daaropvolgende voor de patiënt onaangename verwijdering.
- Algemene therapiegerelateerde bijwerkingen: hematoom-/seroomvorming, bloeding, ongemak, pijn, infectie.
- latrogeen trauma vanwege verkeerde plaatsing of verplaatsing van de drain.
- Obstructie van de drain.
- Verhoogde kans op infectie vanwege verplaatsing van bacteriën door de drain.

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- Wegwerpproduct; inhoud niet legen en systemen onder geen beding opnieuw gebruiken. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot verontreiniging en/of aantasting van de functionaliteit. Verontreiniging en/of aangetaste functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt
- Gebruik voldoende wond drains om te zorgen dat de wond of lichaamsholte goed draineert
- Zorg voor juiste plaatsing van de drain(s) in het wondgebied
- Zorg voor adequate fixatie van de drain om losraking of verplaatsing van het systeem te voorkomen
- Zorg dat de wond hermetisch is afgedicht
- Controleer vóór gebruik de aansluiting van de drain en de drainconnector
- De operationele gereedheid van wond drainagesystemen met onderdruk controleren: Controleer het vacuüm display met behulp van de kwantitatieve vacuümmeter
- Het type en de hoeveelheid opgevangen wondvocht moeten regelmatig worden gecontroleerd
- Bij acute bloeding: onmiddellijk stoppen met de behandeling
- Controleer regelmatig of de drain goed werkt
- Vervang de wond drainagecontainer zodra er geen vacuüm meer is (vacuüm meter display geeft 'laag' weer).
- Gevaar! Risico op steekwonden!
- Volg de nationale richtlijnen en voorschriften met betrekking tot naaldprikken
- Houd u aan de landelijke meldingsvereisten in het geval van incidenten. Elk ernstig incident moet aan de fabrikant en de plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld
- Gooi gebruikte producten op een verontreinigingsvrije manier weg volgens de nationale richtlijnen voor afvoer! Infectierisico!

Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer of de kwantitatieve vacuümmeter vacuüm in het vat aangeeft.
2. Verwijder de rode Combi-Stopper van de Luer-lock van de Redyrob® TransPlus.

LET OP: Sluit niets aan op de rode Combi-Stopper! De Combi-Stopper voorkomt stroming van het wondvocht!

Sluit de Redyrob® TransPlus met behulp van de Luer-Lockconnector aan op de wond drain.

Stel het gewenste vacuüm op de Redyrob® TransPlus in volgens de volgende tabel.

Functies van bedieningsstanden 0-3:

Stand 0: De inlaat is gesloten. Het wondvocht kan dus niet wegstromen.

Dit kan tamponnade van de wond of de vorming van hematomen veroorzaken.

Stand 1: Er wordt een laag vacuüm op de wond uitgeoefend.

Stand 2: Er wordt een middenvacuüm op de wond uitgeoefend.

Stand 3: Er wordt een hoog vacuüm op de wond uitgeoefend.

In stand 1-3 wordt het wondvocht in het Redyrob® TransPlus-vat gezogen.

3. Draai de dop naar het gewenste vacuümniveau. Het systeem is actief.

Als de vacuümmeter "laag" aangeeft en vacuüm drainage nog steeds nodig is, sluit dan een andere Redyrob® TransPlus aan.

Gebruiksduur

Algemene verklaring niet mogelijk omdat drainage duur plaatsvindt op basis van klinische observatie.

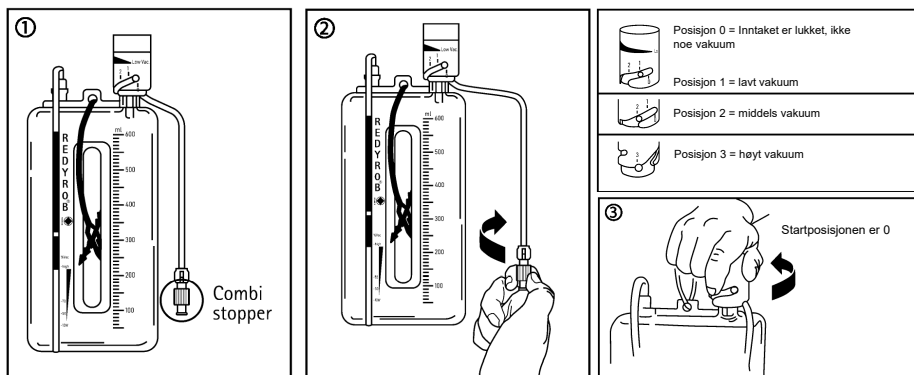
Als de suctiefles vol is of lucht bevat, is vacuüm drainage niet meer mogelijk zonder toevoeging van een Redyrob® TransPlus-systeem.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Tyskland

SRN: DE-MF-000005352

							
	https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf						Rev. 2025-08-20 REF 21-90.109.03



no – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Utstyrsbeskrivelse:

- Lukket, justerbart sårdrenasjesystem for tilkobling til sårdrenasje
- 600 ml sekretbeholder, ikke fremstilt med PVC
- vakuumpregulator
- kvantitativ vakuummåler

Det lukkede, trykkjusterbare sårdrenasjesystemet Redyrob® eliminerer behovet for å bytte beholdere under dreneringsprosessen. Det beskytter dermed pasientene mot stigende infiserende organismer, og personalet mot utilsiktet spredning av smittefarlig materiale.

Tiltent bruk:

Sårdrenasjesystemer brukes til postoperativ drenasje av blod og sekreter fra sår og kroppshulrom for hematom- og seromprofylakse.

Indikasjon:

Sårdrenasjesystemer brukes til postoperativ drenasje av blod og sekreter fra sår og kroppshulrom for hematom- og seromprofylakse. De brukes til innledende sårtilheling som en del av helhetlig postoperativ sårbehandling. Redyrob® sårdrenasjesystem er spesielt indisert for ortopediske prosedyrer som hoft- og kneleddoperasjoner.

Ved drenering av sårets sekret reduseres sårhulen, og sårflatene trekkes sammen. Vakuumdrenasje sikrer derfor bedre tilpasning og stabilisering av sårflatene og reduserer risikoen for infeksjon. Sårtilhelingen går raskere.

Kontraindikasjon:

Generelt må det tas hensyn til kontraindikasjonene for sårdrenering under vakuumpregulator.

- Det kan oppstå alvorlige blødninger hvis drenasjesystemet føres inn nær åpent spongjøst bein.
- Vakuumdrenere må ikke plasseres i direkte kontakt med hjernen, leveren, milten eller andre parenkymatøse organer.
- Det er risiko for alvorlig blodtap ved innsetting av vakuumdren i trabekulære beinsår.
- Skal ikke brukes på pasienter med fysiologiske blodkoaguleringssykdommer.

Tiltente brukere:

En person med medisinsk grad må alltid navngis som ansvarlig, da plassering av drenasjen er forbeholdt denne personen. Om nødvendig utføres videre manipulering/ anvendelse av kvalifisert sykepleiepersonell.

Pasientpopulasjon:

Sårdrenasjesystemer er en del av det grunnleggende kirurgiske og kliniske utstyret, og brukes til (akutte) pasienter uten begrensning basert på kjønn eller alder. En potensiell fysiologisk begrensning er en blodkoaguleringslidelse.

Bortsett fra denne fysiologiske kontraindikasjonen er ikke systemer for sårdrenasje underlagt noen bestemt tildeling til en pasientpopulasjon.

Bivirkninger og komplikasjoner:

Følgende risikomomenter er kjent fra bruk i flere år og anses som en del av risikohåndteringen:

- i sårområdet: rødhet, hevelse, produksjon av purulent sekret
- innvekst av sugedren etter en lengre periode på pause, og påfølgende ubehagelig fjerning for pasienten
- generelle terapi relaterte bivirkninger: hematom/seromdannelse, blødning, ubehag, smerte, infeksjon
- iatrogen trauma på grunn av feilplassering eller forskyvning av drenet
- drenasjebstruksjon
- økt infeksjonsforekomst på grunn av bakteriebevegelser på tvers av drenet

Advarsler:

- Skal kun brukes til tiltenkt formål
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- Engangsprodukt, ikke tøm innholdet, og ikke bruk systemet på nytt under noen omstendigheter. Gjenbruk av engangsprodukter utgjør en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller funksjonssvikt. Kontaminering og/eller nedsatt funksjonalitet for produktet kan føre til pasientskade, sykdom eller død
- Bruk et passende antall sårdrren for å sikre at såret eller kroppshulen dreneres på riktig måte
- Påse at drenet (drenene) er riktig plassert i sårområdet
- Tilstrekkelig feste av drenet for å unngå at systemet kobles fra eller forskyves
- Forsikre deg om at såret er hermetisk tettet
- Kontroller tilkoblingen for dren og drenkoblingen før bruk
- Kontroller at sårdrenasjesystemer er klar for bruk: Kontrollerer vakuuminvisningen ved hjelp av den kvantitative vakuummåleren
- Typen og mengden av oppsamlet sår skal kontrolleres regelmessig
- Ved akutt blødning: stopp behandlingen umiddelbart
- Regelmessig kontroll av riktig funksjon av drenasje
- Skift ut sårdrenasjebholderen så snart det ikke lenger er vakuum (vakuummålerskjermen viser «lav»)
- Fare! Fare for stikkskader!
- Følg nasjonale retningslinjer og forskrifter for nålestikk
- Overhold nasjonale rapporteringskrav ved hendelser. Alle alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten og lokale tilsynsmyndigheter.
- Kast brukte produkter på en kontaminasjonsfri måte, i henhold til nasjonale retningslinjer for avfallshåndtering! Infeksjonsrisiko!

Bruksanvisning:

1. Kontroller at den kvantitative vakuummåleren viser vakuum i karet.
2. Fjern den røde Combi-Stopper fra Luer Lock på Redyrob® TransPlus.

FORSIKTIG: Ikke koble noe til den røde Combi-Stopper! Combi-Stopper forhindrer flyt av sårsekret!

Koble Redyrob® TransPlus til sårdrenasjen med Luer Lock-koblingen.

Still inn ønsket vakuum i henhold til tabellen nedenfor på Redyrob® TransPlus.

Funksjoner på kontrollposisjoner 0–3:

Posisjon 0: Inntaket er lukket. Sårsekret kan derfor ikke flyte bort.

Dette kan føre til tamponade av såret eller dannelse av hematomer

Posisjon 1: Lavt vakuum påføres såret

Posisjon 2: Middels vakuum påføres såret

Posisjon 3: Høyt vakuum påføres såret

I posisjonene 1–3 suges sårsekret inn i Redyrob® TransPlus-karet.

3. Vri hetten til ønsket vakuumnivå. Systemet er aktivt.

Hvis vakuummåleren viser «lav» og det fortsatt er behov for vakuumdrenasje, koble til en annen Redyrob® TransPlus.

Bruksvarighet

En generell angivelse er ikke mulig, da drenasjeverigheten styres av klinisk observasjon.

Hvis sugeflasken er full eller inneholder luft, er vakuumdrenering ikke lenger mulig uten å koble til et Redyrob® TransPlus-system.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Niemcy

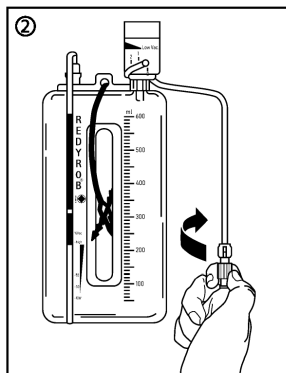
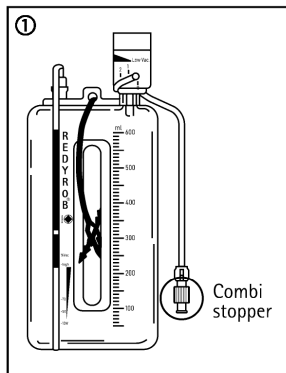
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



pl – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Opis wyrobu:

Zamknięty, regulowany system drenażu rany do podłączenia do drenażu rany

– Pojemnik na wydzieliny o pojemności 600 ml, wykonany z materiałów niezawierających PVC

– Regulator próżni

– Ilościowy wskaźnik próżni

Zamknięty obieg i dowolnie regulowany ciśnieniem system drenażu ran Redyrob® eliminuje konieczność wymiany pojemników podczas procesu drenażu, a tym samym chroni pacjentów przed wstępującymi organizmami zakaźnymi, a personel przed przypadkowo rozprzeczonym materiałem zakaźnym.

Przeznaczenie:

Systemy drenażu ran służą do pooperacyjnego odprowadzania krwi i wydzieliny z ran i jam ciała, zapobiegając powstawaniu krwinków i miejscowemu gromadzeniu się płynu surowiczego.

Wskazanie:

Systemy drenażu ran służą do pooperacyjnego odprowadzania krwi i wydzieliny z ran i jam ciała, zapobiegając powstawaniu krwinków i miejscowemu gromadzeniu się płynu surowiczego. Są stosowane w początkowym okresie gojenia się ran w ramach całonocowej pielęgnacji pooperacyjnej ran. Systemy drenażu ran Redyrob® są szczególnie wskazane do stosowania w zabiegach ortopedycznych, takich jak operacje stawów biodrowych i kolanowych.

Drenaż wydzieliny z rany powoduje zmniejszenie jej jamy oraz przyciągnięcie do siebie powierzchni rany. Drenaż próżniowy zapewnia zatem lepszą adaptację i stabilizację powierzchni rany oraz zmniejsza ryzyko zakażenia. Proces gojenia rany zostaje przyspieszony.

Przeciwwskazania:

Ogólnie rzecz biorąc, należy uwzględnić przeciwwskazania do zabiegu próżniowego drenażu rany.

- Umieszczenie systemu drenażowego w pobliżu otwartej kości gąbczastej może spowodować poważne krwawienie.
- Nie wolno umieszczać drenów próżniowych w bezpośrednim kontakcie z mózgiem, wątrobą, śledzioną lub innymi narządami miękkimi.
- Istnieje ryzyko poważnej utraty krwi podczas wprowadzania drenów próżniowych do ran w istocie gąbczastej kości.
- Nie stosować u pacjentów z fizjologicznymi zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Użytkownicy docelowi:

Osobą odpowiedzialną za procedurę jest zawsze lekarz, ponieważ zakładanie drenażu należy do jego zakresu obowiązków.

W razie potrzeby dalsze manipulacje tymże/zastosowania tegoż są następnie przeprowadzane przez wykwalifikowany personel pielęgniarski.

Populacja pacjentów:

Systemy drenażu ran stanowią część podstawowego wyposażenia chirurgicznego i klinicznego i są stosowane u pacjentów (w nagłych wypadkach) bez ograniczeń ze względu na płeć lub wiek. Ewentualnym ograniczeniem fizjologicznym jest zaburzenie krzepnięcia krwi.

Poza tym fizjologicznym przeciwwskazaniem systemu drenażu ran nie są w żaden konkretny sposób przypisane do danej populacji pacjentiów.

Działania niepożądane i powikłania:

Następujące zagrożenia są znane ze względu na wieloletnie użytkowanie produktów i zostały uwzględnione w ramach programu zarządzania ryzykiem:

- W obszarze rany: zacerwienie, obrzęk, wydzielina ropna
- Wrastanie drenu ssącego po dłuższym okresie stosowania i późniejsze nieprzyjemne dla pacjenta jego usunięcie
- Ogólne działania niepożądane związane z terapią: powstawanie krwiaków / gromadzenie się płynu surowiczego, krwawienie, dyskomfort, ból, zakażenie
- Uraz jatrogenny spowodowany niewłaściwym umieszczeniem lub przemieszczeniem drenu
- Niedrożność drenu
- Zwiększona częstość zakażeń spowodowana przemieszczaniem się bakterii przez dren

Przeznaczenia:

- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Produkt jednorazowego użytku, nie opróżniać jego zawartości i pod żadnym pozorem nie używać ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub niewłaściwego działania wyrobu. Zanieczyszczenie i/lub niewłaściwe działanie produktu może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta
- Stosować odpowiednią liczbę drenów do ran w celu zapewnienia poprawnego drenażu rany lub jamy ciała
- Zapewnić poprawne umieszczenie drenu(-ów) w obszarze rany
- Odpowiednio zabezpieczyć dren w celu uniknięcia rozłączenia lub przemieszczenia się systemu
- Zapewnić hermetyczne zamknięcie rany
- Przed użyciem należy sprawdzić podłączenie drenu i złącza drenażowego
- Sprawdzić gotowości operacyjnej systemów drenażu ran ze wstępnie utworzoną próżnią: sprawdzić wskaźnik próżni przy użyciu ilościowego wskaźnika próżni
- Należy regularnie sprawdzać rodzaj i ilość zebranej wydzieliny z rany
- W przypadku ostrego krwawienia: natychmiast przerwać stosowanie systemu
- Regularnie sprawdzać poprawne działanie drenażu
- Gdy tylko poziom próżni spadnie do zera (wskaźnik próżni wskaże poziom „niski”), należy wymienić pojemnik do drenażu rany
- Niebezpieczeństwo! Ryzyko odniesienia obrażeń klutych!
- Przestrzegać krajowych wytycznych i przepisów dotyczących skażenia igłami
- Przestrzegać krajowych wymogów dotyczących zgłaszania incydentów. Każde poważne zdarzenie należy zgłosić wytwórcy wyrobu oraz lokalnemu organowi regulacyjnego
- Zużyte produkty należy utylizować w sposób wolny od zanieczyszczeń, zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji! Ryzyko zakażenia!

Sposób użycia:

1. Sprawdzić, czy ilościowy wskaźnik próżni pokazuje próżnię w zbiorniku.
2. Wyjąć czerwony koreczek Combi-Stopper ze złącza Luer Lock systemu Redyrob® TransPlus.

OSTRZEŻENIE: nie podłączać żadnych elementów do czerwonego koreczka Combi-Stopper! Combi-Stopper zapobiega wpływowi wydzieliny z rany!

Podłączyć Redyrob® TransPlus do drenażu rany za pomocą złącza Luer Lock.
Na systemie Redyrob® TransPlus ustawić żądaną próżnię zgodnie z poniższą tabelą.

Funkcje pozycji regulacji 0–3:

Pozycja 0: Wlot jest zamknięty. Wydzielina nie może wypływać z rany.
Może to spowodować tamponadę rany lub powstawanie krwiaków.

Pozycja 1: Do rany przykładana jest niska próżnia.

Pozycja 2: Do rany przykładana jest średnia próżnia.

Pozycja 3: Do rany przykładana jest wysoka próżnia.

W pozycjach 1–3 wydzielina z rany jest zasysana do naczynia Redyrob® TransPlus.

3. Przekręcić nasadkę do żądanego poziomu próżni. System jest aktywny.

Jeśli wskaźnik próżni wskazuje poziom „niski”, a drenaż próżniowy jest nadal konieczny, należy podłączyć kolejny system Redyrob® TransPlus.

Czas użytkowania

Ogólne określenie czasu użytkowania nie jest możliwe, ponieważ czas trwania drenażu zależy od danej sytuacji klinicznej. Jeśli butelka zasysająca jest pełna lub znajduje się w niej powietrze, drenaż próżniowy nie jest dłużej możliwy bez zastosowania systemu Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Alemanha

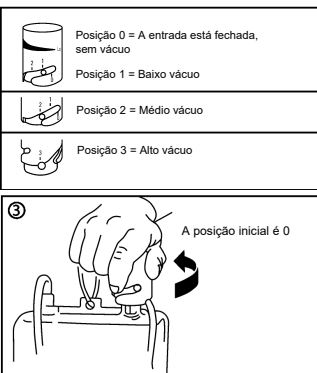
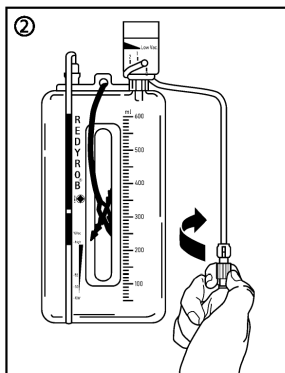
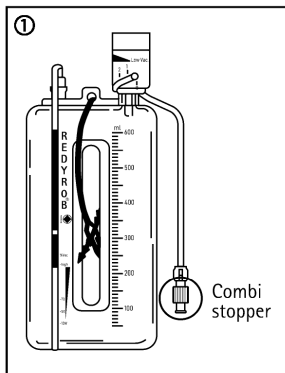
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



pt- Redyrob® TransPlus – 600 ml

Descrição do dispositivo:

Sistema de drenagem de feridas ajustável fechado para ligação à drenagem da ferida

- Recipiente de secreções de 600 ml, não fabricado em PVC
- Regulador de vácuo
- Medidor de vácuo quantitativo

O circuito fechado e o sistema de drenagem de feridas com pressão regulável eletivamente Redyrob® elimina a necessidade de substituir os recipientes durante o processo de drenagem, protegendo, por conseguinte, os pacientes contra organismos infecciosos ascendentes, bem como o pessoal contra materiais infecciosos disseminados inadvertidamente.

Utilização prevista:

Os sistemas de drenagem de feridas são utilizados para a drenagem pós-operatória de sangue e secreções das feridas e das cavidades corporais para fins de profilaxia de hematomas e seromas.

Indicação:

Os sistemas de drenagem de feridas são utilizados para a drenagem pós-operatória de sangue e secreções das feridas e das cavidades corporais para fins de profilaxia de hematomas e seromas. São utilizados para a cicatrização inicial da ferida no âmbito do tratamento holístico de feridas pós-operatórias.

Os sistemas de drenagem de feridas Redyrob® são particularmente indicados em procedimentos ortopédicos, como cirurgias das articulações da anca e do joelho.

Ao drenar a secreção da ferida, a cavidade da ferida é reduzida e as superfícies da ferida são unidas. Deste modo, a drenagem a vácuo garante uma melhor adaptação e estabilização das superfícies da ferida, reduzindo o risco de infeção. A cicatrização da ferida torna-se mais rápida.

Contraindicações:

Em geral, deve ter-se em conta as contraindicações para a drenagem de feridas sob vácuo.

- Pode ocorrer hemorragia grave se o sistema de drenagem for inserido próximo de osso esponjoso aberto
- Os drenos de vácuo não devem ser colocados em contacto direto com o cérebro, o fígado, o baço ou outros órgãos parenquimatosos
- Existe um risco grave de perda de sangue ao inserir drenos de vácuo nas feridas ósseas trabeculares
- Não deve ser utilizado em pacientes com distúrbios fisiológicos de coagulação sanguínea

Utilizadores previstos:

Deve ser sempre indicado um médico com a devida formação como a pessoa responsável, uma vez que a colocação da drenagem está reservada a este profissional.

Se necessário, a manipulação/aplicação adicional é realizada por pessoal de enfermagem qualificado.

População de pacientes:

Os sistemas de drenagem de feridas fazem parte do equipamento cirúrgico e clínico básico e são utilizados para pacientes (em situações de emergência) sem restrições baseadas no sexo ou na idade. Uma potencial limitação fisiológica é um distúrbio de coagulação sanguínea.

Para além desta contraindicação fisiológica, os sistemas de drenagem de feridas não estão sujeitos a qualquer afetação específica a uma população de pacientes.

Efeitos secundários adversos e complicações:

Os seguintes riscos são conhecidos com base nos anos de utilização dos produtos e são considerados como fazendo parte da gestão de riscos:

- Na área da ferida: vermelhidão, inchaço, produção de secreções purulentas
- Crescimento do dreno de aspiração após um período de hospitalização mais longo e subsequente remoção desagradável para o paciente
- Efeitos secundários gerais relacionados com a terapia: formação de hematomas/seromas, hemorragia, desconforto, dor e infeção
- Trauma iatrogénico devido a colocação errada ou deslocação do dreno
- Obstrução do dreno
- Aumento da taxa de infeção devido ao movimento de bactérias pelo dreno

Advertências:

- Utilize unicamente para o fim a que se destina
- Não utilize se a embalagem estiver danificada
- Produto descartável; não esvazie o conteúdo e não reutilize os sistemas em nenhuma circunstância. A reutilização de produtos de utilização única acarreta um risco potencial para o paciente ou utilizador. Pode resultar em contaminação e/ou comprometimento da funcionalidade. A contaminação e/ou funcionalidade comprometida do produto podem causar lesões, doença ou a morte do paciente
- Utilize um número adequado de drenos de feridas para assegurar que a ferida ou a cavidade corporal estão a ser corretamente drenadas
- Assegure a colocação correta do(s) dreno(s) na área da ferida
- Fixe o dreno corretamente para evitar a desconexão ou a deslocação do sistema
- Certifique-se de que a ferida está hermeticamente selada
- Verifique a ligação do dreno e do respetivo conector antes da utilização
- Verifique a preparação operacional dos sistemas de drenagem pré-evacuada de feridas: verifique o mostrador de vácuo utilizando o medidor de vácuo quantitativo
- O tipo e a quantidade de secreção da ferida recolhidos devem ser verificados regularmente
- Em caso de hemorragia aguda: suspenda imediatamente o tratamento
- Verifique regularmente o funcionamento adequado da drenagem
- Substitua o recipiente de drenagem da ferida assim que deixar de existir vácuo (o mostrador do medidor de vácuo apresenta a indicação "baixo")
- Perigo! Risco de ferimentos por esfaqueamento!
- Siga as orientações e regulamentos nacionais relativos a ferimentos causados por seringas
- Cumpra os requisitos nacionais de notificação em caso de incidentes. Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local
- Elimine os produtos usados por processos isentos de contaminação de acordo com as orientações nacionais em matéria de eliminação! Risco de infeção!

Instruções de utilização:

1. Confirme que o medidor de vácuo quantitativo indica a presença de vácuo no vaso.
2. Retire o Combi-Stopper vermelho do Luer Lock do Redyrob® TransPlus.

CUIDADO: não ligue nada ao Combi-Stopper vermelho! O Combi-Stopper evita o fluxo de secreções da ferida!

Ligue o Redyrob® TransPlus à drenagem da ferida utilizando o conector LuerLock.
Defina o vácuo pretendido de acordo com a tabela seguinte no Redyrob® TransPlus.

Funções das posições de controlo 0–3:

Posição 0: a entrada está fechada. Deste modo, a secreção da ferida não pode fluir, o que pode causar tamponamento da ferida ou a formação de hematomas

Posição 1: é aplicado um nível baixo de vácuo na ferida

Posição 2: é aplicado um nível médio de vácuo na ferida

Posição 3: é aplicado um nível alto de vácuo na ferida

Nas posições 1–3, a secreção da ferida é aspirada para o vaso Redyrob® TransPlus.

3. Rode o regulador de vácuo para o nível de vácuo pretendido. O sistema está ativo.

Se o medidor de vácuo apresentar um nível "baixo" e ainda for necessária drenagem por vácuo, ligue outro Redyrob® TransPlus.

Duração da utilização

Não é possível declarar a duração geral de utilização, uma vez que a duração da drenagem é orientada por observação clínica. Se a garrafa de aspiração estiver cheia ou contiver ar, a drenagem por vácuo deixa de ser possível sem um sistema complementar Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germania

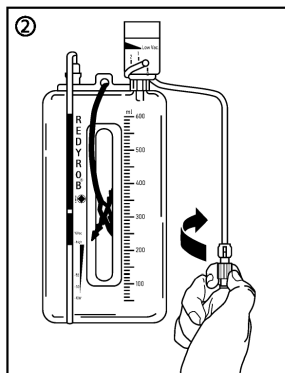
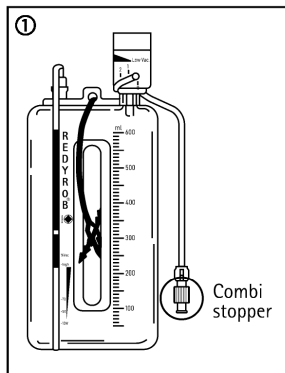
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 20.08.2025
REF 21-90.109.03



ro - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Descrierea dispozitivului:

Sistem de drenaj închis reglabil al plăgii pentru conectare la drenajul plăgii

- Recipient de 600 ml pentru secreții, confecționat fără PVC
- Regulator de vid
- Manometru cantitativ de vid

Circuitul închis și sistemul de drenaj electiv al plăgilor cu presiune reglabilă Redyrob® elimină situația în care trebuie să se înlocuiască recipientele în timpul procesului de drenaj și protejează, prin urmare, pacienții împotriva organismelor infecțioase ascendente și personalul împotriva diseminării accidentale a materialului infecțios.

Destinație:

Sistemele de drenaj al plăgilor sunt utilizate pentru drenajul postoperatoriu al sângelui și secrețiilor din plăgile și cavitățile corpului pentru profilaxia hematomului și seromului.

Indicație:

Sistemele de drenaj al plăgilor sunt utilizate pentru drenajul postoperatoriu al sângelui și secrețiilor din plăgile și cavitățile corpului pentru profilaxia hematomului și seromului. Acestea sunt folosite pentru vindecarea inițială a plăgii, ca parte a îngrijirii postoperatorii holistice a plăgii. Sistemele de drenaj al plăgii Redyrob® sunt indicate în mod special pentru procedurile ortopedice, cum ar fi operațiile la articulația șoldului și genunchiului.

Prin scurgerea secreției plăgii, cavitatea plăgii este redusă, iar suprafețele plăgii sunt apropiate. Drenajul sub vid asigură astfel o mai bună adaptare și stabilizare a suprafețelor plăgii și reduce riscul de infecție. Vindecarea plăgii este accelerată.

Contraindicație:

În general, trebuie luate în considerare contraindicațiile de drenaj al plăgii sub vid.

- Pot apărea sângerări severe dacă sistemul de drenaj este introdus în apropiere de osul spongios deschis
- Drenajele sub vid nu trebuie plasate în contact direct cu creierul, ficatul, splina sau alte organe parenchimatose
- Există un risc grav de pierdere de sânge la introducerea drenajelor sub vid în leziunile osoase trabeculare
- A nu se utiliza la pacienții cu tulburări fiziologice de coagulare a sângelui

Utilizatorii văziți:

Persoana responsabilă trebuie să aibă întotdeauna un grad medical, deoarece plasarea drenajului este rezervată acestei persoane. Dacă este necesar, manipularea/aplicarea suplimentară va fi efectuată apoi de către personal de asistență medicală calificat.

Populația de pacienți:

Sistemele de drenaj al plăgilor fac parte din echipamentul chirurgical și clinic de bază și sunt utilizate pentru pacienții (de urgență) fără restricții în funcție de sex sau vârstă. O potențială limitare fiziologică este o afecțiune de coagulare a sângelui.

În afara de această contraindicație fiziologică, sistemele de drenaj al plăgilor nu fac obiectul niciunei alocări specifice unei populații de pacienți.

Efecte secundare adverse și complicații:

Următoarele riscuri sunt cunoscute după ani de utilizare a produselor și sunt considerate ca parte a managementului riscurilor:

- În zona plăgii: înroșire, umflare, producerea secreției purulente
- Incamarea drenului de aspirație după o perioadă mai lungă de staționare și îndepărtarea ulterioară neplăcută pentru pacient
- Efecte secundare generale legate de terapie: formare de hematom/serom, sângerare, disconfort, durere, infecție
- Traumatisme iatrogene cauzate de amplasarea incorectă sau deplasarea drenului
- Obstrucția drenului
- Creșterea ratei de infecție cauzată de mișcarea bacteriilor de-a lungul drenului

Avertismente:

- A se utiliza exclusiv pentru scopul vizat
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Produs de unică folosință, nu goliți conținutul și nu reutilizați sistemele în niciun caz. Reutilizarea produselor de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate avea ca rezultat contaminarea și/sau afectarea funcționării. Contaminarea și/sau funcționarea afectată a produsului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului
- Utilizați un număr adecvat de drenuri ale plăgii pentru a vă asigura că cavitatea plăgii sau a corpului este drenată corect
- Asigurați plasarea corectă a drenului (drenurilor) în zona plăgii
- Fixați adecvat drenul pentru a evita deconectarea sau deplasarea sistemului
- Asigurați-vă de sigilarea ermetică a plăgii
- Verificați conectarea drenului și a conectorului drenului înainte de utilizare
- Verificarea gradului de pregătire operațională al sistemelor de drenaj ale plăgilor pre-evacuate: verificarea afișajului de vid folosind manometrul cantitativ de vid
- Tipul și cantitatea de secreții ale plăgilor colectate trebuie verificate cu regularitate
- În caz de sângerare acută: întrerupeți tratamentul imediat
- Verificarea regulată a funcționării adecvate a drenului
- Înlocuiți recipientul de drenaj al plăgii imediat ce nu mai există vid [afișajul manometrului de vid arată „low” (scăzut)]
- Pericol! Risc de leziuni prin înjunghiere!
- Respectați îndrumările și reglementările naționale privind înțepăturile de ace
- Respectați cerințele naționale de raportare în cazul unor incidente. Orice incident grav trebuie raportat producătorului și autorităților locale de reglementare
- Eliminați produsele utilizate fără contaminare, în conformitate cu îndrumările naționale privind eliminarea! Risc de infecție!

Instrucțiuni de utilizare:

1. Verificați ca manometrul de vid cantitativ să arate vid în vas.
2. Scoateți dopul roșu Combi-Stopper din racordul Luer Lock al Redyrob® TransPlus.

ATENȚIE: Nu conectați nimic la dopul roșu Combi-Stopper! Dopul Combi-Stopper previne curgerea secrețiilor din plagă!

Conectați Redyrob® TransPlus la drenul plăgii folosind conectorul LuerLock.

Setați vidul dorit conform tabelului de mai jos la Redyrob® TransPlus.

Funcțiile pozițiilor de control 0 – 3:

Poziția 0: Admisia este închisă. Astfel, secrețiile din plagă nu pot curge.

Aceasta poate provoca tamponadă a plăgii sau formarea de hematoame

Poziția 1: Se aplică vid scăzut pe plagă

Poziția 2: Se aplică vid mediu pe plagă

Poziția 3: Se aplică vid ridicat pe plagă

În pozițiile 1 – 3, secrețiile plăgii sunt aspirate în recipientul Redyrob® TransPlus.

3. Rotiți capacul la nivelul de vid dorit. Sistemul este activ.

Dacă manometrul de vid arată „low” (scăzut) și este necesar în continuare drenajul sub vid, conectați un alt recipient Redyrob® TransPlus.

Durata de utilizare

O declarație generală nu este posibilă, deoarece durata de drenaj este ghidată de observațiile clinice.

Dacă flaconul de aspirare este plin sau conține aer, drenajul sub vid nu mai este posibil fără adăugarea unui sistem Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Nemecko

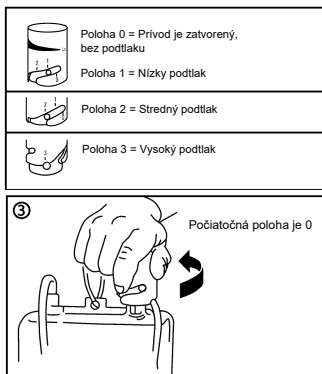
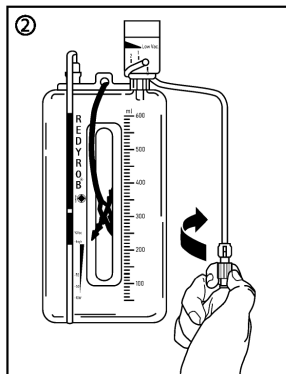
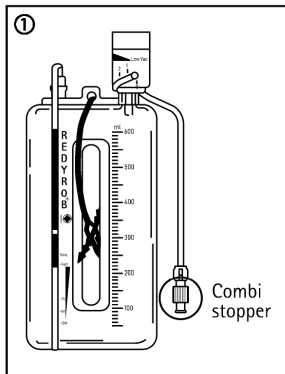
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



sk - Redyrob® TransPlus – 600 ml

Popis zariadenia:

- Uzatvorený nastaviteľný drenážny systém na pripojenie k drenáži z rany
- 600 ml nádoba na sekret, bez obsahu PVC
- Regulátor podtlaku
- Kvantitatívny manometer podtlaku

Drenážny systém na rany s uzavoreným okruhom a voliteľne nastaviteľným tlakom Redyrob® eliminuje situácie, kedy je v priebehu drenáže potrebné vymeniť nádobu, a tým chráni pacientov pred spätným prienikom infekčných organizmov a personál pred náhodným šírením infekčného materiálu.

Účel použitia:

Drenážne systémy na rany sa používajú na pooperačnú drenáž krvi a sekretov z rán a telesných dutín na prevenciu vzniku hematémov a serémov.

Indikácia:

Drenážne systémy na rany sa používajú na pooperačnú drenáž krvi a sekretov z rán a telesných dutín na prevenciu vzniku hematémov a serémov. Používajú sa na počiatočné hojenie rán ako súčasť komplexnej pooperačnej starostlivosti o ranu. Drenážne systémy na rany Redyrob® sú osobitne indikované na ortopedické zákroky, ako sú operácie bedrového a kolenného kĺbu.

Drenážou sekretu rany sa dutina rany redukuje a okraje rany sa približujú. Podtlaková drenáž tak zabezpečuje lepšie prispôbenie a stabilizáciu okrajov rany a znižuje riziko infekcie. Urýchľuje sa tým hojenie rán.

Kontraindikácie:

Vo všeobecnosti je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie podtlakovej drenáže rán.

- Ak sa drenážny systém zavádza v blízkosti otvorenej spongióznej kosti, môže dôjsť k silnému krvácaniu.
- Podtlaková drenáž sa nesmie umiestňovať do priameho kontaktu s tkanivom mozgu, pečene, sleziny alebo iných parenchymatóznych orgánov.
- Pri zavádzaní podtlakovej drenáže do trabekulárnych kostných rán vzniká riziko závažnej straty krvi.
- Nepoužívať u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi.

Určení používateľa:

Zodpovedná osoba musí mať lekárske vzdelanie, pretože zavádzanie drenáže je vyhradené pre osobu s touto kvalifikáciou. V prípade potreby vykoná ďalšiu manipuláciu/aplikáciu kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Populácia pacientov:

Drenážne systémy na rany sú súčasťou základného chirurgického a klinického vybavenia a používajú sa pre (urgentných) pacientov bez obmedzenia na základe pohlavia alebo veku. Potenciálne fyziologické obmedzenie je porucha zrážania krvi. Okrem tejto fyziologickej kontraindikácie sa na drenážne systémy na rany nevzťahuje žiadne špecifické obmedzenie populácie pacientov.

Nežiaduce vedľajšie účinky a komplikácie:

Po rokoch používania týchto produktov sú známe nasledujúce riziká a považujú sa za súčasť systému na prevenciu rizik:

- V oblasti rany: začervenanie, opuch, produkcia hnisavej sekrécie
- Zarastenie drenáže po dlhšom používaní a následné nepríjemné odstraňovanie
- Všeobecné vedľajšie účinky súvisiace s liečbou: vznik hematómu/serómu, krvácanie, nepohodlie, bolesť, infekcia
- Iatrogénna trauma v dôsledku nesprávneho umiestnenia alebo premiestnenia drenáže
- Upchatie drenáže
- Zvýšená miera infekcie v dôsledku prieniku baktérií cez drenáž

Výstrahy:

- Používajte výhradne na určené účely
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
- Jednorazový výrobok, obsah nevyprázdňujte a systémy za žiadnych okolností nepoužívajte opakovane. Opakované použitie výrobkov na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti. Kontaminácia a/alebo narušená funkčnosť výrobku môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta
- Na zabezpečenie správnej drenáže rany alebo telesnej dutiny použite primeraný počet drenáží
- Zabezpečte správne umiestnenie drenáží v oblasti rany
- Je potrebné adekvátne zaistenie drenáže, aby sa zabránilo odpojeniu alebo migrácii systému
- Je potrebné zabezpečiť hermetické utesnenie rany
- Pred použitím skontrolujte pripojenie drenáže a drenážneho konektora
- Kontrola prevádzkovej pripravenosti podtlakových drenážnych systémov na rany: kontrola podtlaku pomocou kvantitatívneho manometra podtlaku
- Druh a množstvo nahromadeného sekrétu z rany je potrebné pravidelne kontrolovať
- V prípade akútneho krvácania: okamžite zastavte liečbu
- Pravidelne kontrolujte správne fungovanie drenáže
- Zbernú nádobu drenáže na ranu vymeňte hneď, keď v nej už nebude podtlak (indikátor podtlaku zobrazuje „nízky“)
- Nebezpečenstvo! Riziko bodného poranenia!
- Dodržiavajte národné predpisy a nariadenia týkajúce sa manipulácie s ihlami
- V prípade incidentu dodržiavajte národné predpisy týkajúce sa hlásenia udalostí. Akýkoľvek závažný incident je potrebné nahlásiť výrobcovi a miestnemu regulačnému orgánu
- Použitie výrobky likvidujte spôsobom, ktorý zabráňuje kontaminácii, v súlade s národnými predpismi na likvidáciu! Riziko infekcie!

Návod na použitie:

1. Skontrolujte, či kvantitatívny manometer podtlaku indikuje podtlak v nádobe.
2. Odstráňte červenú zátku Combi-Stopper z konektora typu Luer Lock pomôcky Redyrob® TransPlus.

UPOZORNENIE: Nepripájajte nič k červenej zátku Combi-Stopper! Zátku Combi-Stopper zabraňuje toku sekrétu z rany!

Pripojte pomôcku Redyrob® TransPlus k drenáži pomocou konektora Luer Lock.

Nastavte želaný podtlak pre pomôcku Redyrob® TransPlus podľa nasledujúcej tabuľky.

Funkcie regulačných polôh 0 až 3:

Poloha 0: Prívod je zatvorený. Sekrét preto nemôže vytekať z rany.

Môže to spôsobiť tamponádu rany alebo vznik hematómov.

Poloha 1: Na ranu sa aplikuje malý podtlak.

Poloha 2: Na ranu sa aplikuje stredný podtlak.

Poloha 3: Na ranu sa aplikuje vysoký podtlak.

V polohách 1 až 3 sa sekrét z rany nasáva do nádoby pomôcky Redyrob® TransPlus.

3. Otočte uzáver na požadovanú úroveň podtlaku. Systém je aktívny.

Ak sa na manometri podtlaku zobrazí hodnota „nízky“ a je stále potrebná podtlaková drenáž, pripojte ďalšiu pomôcku Redyrob® TransPlus.

Trvanie používania

Všeobecné vyhlásenie nie je možné, pretože trvanie drenáže sa riadi klinickým pozorovaním.

Ak je odsávací fľaša plná alebo obsahuje vzduch, podtlaková drenáž už nie je možná bez prídania systému Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Nemčija

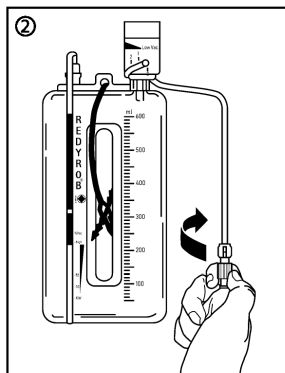
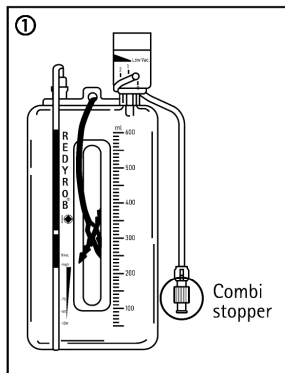
SERIJSKA ŠTEVILKA: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



sl - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Opis pripomočka:

Zaprt nastavljiv sistem za drenažo ran za priključitev na drenažo rane

– 600 ml vsebnik za izločke, ni izdelan iz PVC-ja

– regulator vakuumu

– kvantitativni merilnik vakuumu

Sistem za drenažo ran Redyrob® z zaprtim krogotokom in izbirno nastavljenim tlakom odpravlja potrebo po zamenjavi vsebnikov med postopkom drenaže in s tem ščiti paciente pred infekcijskimi organizmi, osebje pa pred nenamerno razpršitvijo infekcijskega materiala.

Predvidena uporaba:

Sistemi za drenažo ran se uporabljajo za pooperativno drenažo krvi in izločkov iz ran in telesnih votlin za profilakso hematoma in seroma.

Indikacija:

Sistemi za drenažo ran se uporabljajo za pooperativno drenažo krvi in izločkov iz ran in telesnih votlin za profilakso hematoma in seroma. Uporabljajo se za začetno celjenje rane kot del celostne pooperativne oskrbe rane.

Sistemi za drenažo ran Redyrob® so zlasti indicirani za ortopedske posege, kot so operacije kolčnega in kolenskega sklepa.

Z drenažo izločka rane se votlina rane zmanjša, površine rane pa se skrčijo. Vakuumska drenaža tako zagotavlja boljše prilagoditev in stabilizacijo površin rane ter zmanjša tveganje za okužbo. Celjenje rane se pospeši.

Kontraindikacija:

Na splošno je treba upoštevati kontraindikacije za drenažo rane pod vakuumom.

- Če drenažni sistem vstavite v bližini odprte gobaste kostnine, lahko pride do hude krvavitve.
- Vakuumske drenaže ne smejo biti v neposrednem stiku z možgani, jetri, vranico ali drugimi parenhimskimi organi.
- Pri vstavljanju vakuumske drenaže v trabekularne kostne rane obstaja tveganje hude izgube krvi.
- Ne sme se uporabljati pri bolnikih s fiziološkimi motnjami strjevanja krvi.

Predvideni uporabniki:

Kot odgovorna oseba mora biti vedno imenovan zdravnik, saj namestitev drenaže pripada tej osebi.

Po potrebi dodatno upravljanje/uporabo izvede usposobljeno medicinsko osebje.

Populacija bolnikov:

Sistemi za drenažo ran so del osnovne kirurške in klinične opreme in se uporabljajo za (urgentne) bolnike brez omejitev glede na spol ali starost. Možna fiziološka omejitev je motnja strjevanja krvi.

Razen te fiziološke kontraindikacije sistemi za drenažo ran niso predmet dodelitve posebni populaciji bolnikov.

Neželeni stranski učinki in zapleti:

Iz dolgoletne uporabe pripomočkov so znana naslednja tveganja, ki se štejejo kot del obvladovanja tveganja:

- v predelu rane: rdečina, otekline, proizvodnja gnojnega izločka,
- zaraščanje aspiracijskega drena po daljšem bivanju in posledično neprijetna odstranitev za bolnika,
- splošni neželeni učinki, povezani s terapijo: nastanek hematoma/seroma, krvavitev, neugodje, bolečina, okužba,
- iatrogena poškodba zaradi napačne namestitve ali premika drena,
- obstrukcija drena,
- povečana stopnja okužbe zaradi premikanja bakterij po drenu.

Opozorila:

- Uporabljajte izključno za predvideni namen
- Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
- Izdelek je za enkratno uporabo, ne izpraznite vsebine in sistema v nobenem primeru ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo predstavlja možno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo in/ali nepravilno delovanje. Kontaminacija in/ali nepravilno delovanje izdelka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika
- Uporabite zadostno število drenov za rano, da zagotovite pravilno praznjenje rane ali telesne votline
- Zagotovite pravilno namestitev drena v predel rane
- Ustrezno pritrdite dren, da ne pride do odklopa ali premika sistema
- Prepričajte se, da je rana hermetično zaprta
- Pred uporabo preverite povezavo drena in priključek drena
- Preverite pripravljenost za delovanje predhodno evakuiranih sistemov za drenažo ran: Preverite zaslon vakuumu s kvantitativnim merilnikom vakuumu
- Vrsto in količino zbranega izločka rane je treba redno preverjati
- V primeru akutne krvavitve: takoj prekinite zdravljenje
- Redno preverjajte pravilno delovanje drena
- Vsebnik za drenažo rane zamenjajte takoj, ko ni več vakuumu (zaslon merilnika vakuumu prikazuje »nizko«)
- Nevarnost! Tveganje za vbodne poškodbe!
- Upoštevajte nacionalne smernice in predpise glede igel
- V primeru incidentov upoštevajte nacionalne zahteve za poročanje. Vsak resen incident je treba prijaviti proizvajalcu in lokalnemu regulativnemu organu
- Uporabljene izdelke zavrzite na način brez kontaminacije v skladu z nacionalnimi smernicami za odstranjevanje! Tveganje za okužbo!

Navodila za uporabo:

1. Preverite, ali kvantitativni merilnik vakuumu prikazuje vakuum v vsebniku.
2. Rdeči kombinirani zamašek Combi-Stopper odstranite z nastavka Luer Lock na sistemu Redyrob® TransPlus.

POZOR: Na rdeči kombinirani zamašek Combi-Stopper ne priključite ničesar! Kombinirani zamašek Combi-Stopper preprečuje pretok izločka iz rane!

Priključite sistem Redyrob® TransPlus na drenažo rane s priključkom Luer Lock.

Želeni vakuum na sistemu Redyrob® TransPlus nastavite v skladu z naslednjo preglednico.

Funkcije krmilnih položajev 0–3:

Položaj 0: Dovod je zaprt. To pomeni, da izločki iz rane ne morejo odtekat.

To lahko povzroči tamponado rane ali nastanek hematomov.

Položaj 1: Na rano deluje nizek vakuum

Položaj 2: Na rano deluje srednji vakuum

Položaj 3: Na rano deluje visok vakuum.

V položajih 1–3 je izloček iz rane aspiriran v vsebnik sistema Redyrob® TransPlus.

3. Pokrovček zavrtite na zeleno raven vakuumu. Sistem je aktiven.

Če je na merilniku vakuumu prikazano »low« (»nizko«) in je še vedno potrebna vakuumaska drenaža, priključite še en sistem Redyrob® TransPlus.

Trajanje uporabe

Splošna izjava ni mogoča, saj je trajanje drenaže odvisno od kliničnega opazovanja.

Če je sesalna steklenica polna ali vsebuje zrak, vakuumaska drenaža ni več mogoča brez dodatnega sistema Redyrob® TransPlus.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Tyskland

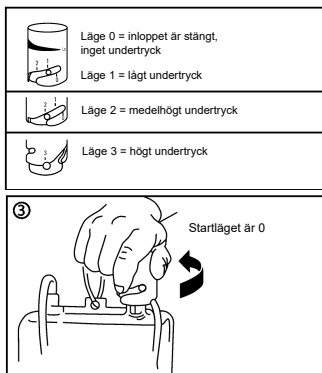
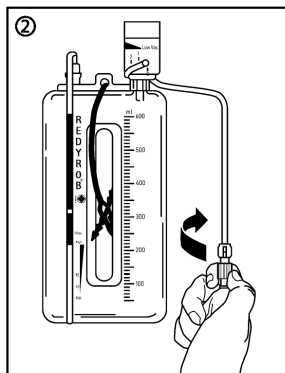
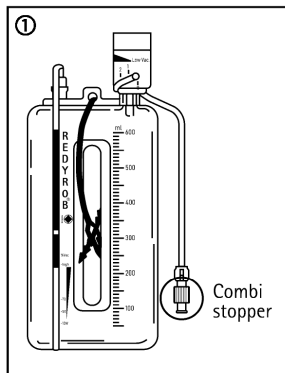
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



sv – Redyrob® TransPlus – 600 ml

Produktbeskrivning:

Slutet justerbart sårdränagesystem för anslutning till sårdränage

– 600 ml utsöndringsbehållare, ej tillverkad i PVC

– Undertrycksregulator

– Kvantitativ undertrycksmätare

Den slutna kretsen det justerbara trycket i sårdränagesystemet Redyrob® eliminerar behovet av att byta behållare under dränageprocessen och skyddar därmed patienterna från uppstigande infektiösa organismer och personalen från oavsiktlig spridning av smittsamt material.

Avsedd användning:

Sårdränagesystem används för postoperativt dränage av blod och sekret från sår och kroppshåligheter för hematomb- och seromprofylax.

Indikation:

Sårdränagesystem används för postoperativt dränage av blod och sekret från sår och kroppshåligheter för hematomb- och seromprofylax. De används för inledande sårsläckning som en del av en holistiskt utformad postoperativ sårvård. Redyrob®-systemen för sårdränage indiceras särskilt för ortopediska ingrepp som höft- och knäledsoperationer.

Genom dränering av sårsekret reduceras sårhålan och sårtyorna dras samman. På så sätt ger undertrycksdränage bättre anpassning och stabilisering av sårtyorna och minskar infektionsrisken. Sårsläckningen påskyndas.

Kontraindikation:

I allmänhet måste hänsyn tas till kontraindikationer för undertrycksbaserat sårdränage.

- Svår blödning kan uppstå om dränagesystemet förs in nära öppen spongiös benvävnad
- Undertrycksdränage får inte sättas i direkt kontakt med hjärnan, levern, mjälten eller andra parenkyma organ
- Det finns risk för allvarlig blodförlust när undertrycksdränage förs in i trabekulära bensår
- Får inte användas på patienter med fysiologiska blodkoagulationsrubbingar

Avsedda användare:

Det ska alltid finnas en ansvarig person med medicinsk utbildning, eftersom placeringen av dränaget måste utföras av denna person. Vid behov utförs ytterligare manövrering/applisering av kvalificerad vårdpersonal.

Patientgrupp:

System för sårdränage ingår i grundläggande kirurgisk och klinisk utrustning och används på (akut)patienter utan begränsning i fråga om ålder eller kön. En möjlig fysiologisk begränsning är blodkoagulationsstörningar.

Utöver denna fysiologiska kontraindikation är sårdränagesystemen inte specifikt avsedda för någon viss patientgrupp.

Biverkningar och komplikationer:

Baserat på många års användning av produkterna betraktas följande risker som kända och de ingår i riskhanteringen:

- I sårområdet: rodnad, svullnad, produktion av varigt sekret
- Inväxt av dränagesugen om den suttit på plats en längre tid, med efterföljande obehag för patienten vid avlägsnandet
- Allmänna behandlingsrelaterade biverkningar: hematom-/serombildning, blödning, obehag, smärta, infektion
- Iatrogen trauma på grund av felplacering eller förskjutning av dränaget
- Igensättning av dränaget
- Ökad infektionsrisk på grund av bakterier i dränaget

Varningar:

- Får endast användas för avsett bruk
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Töm inte innehållet och återanvänd inte systemet under några som helst omständigheter. Återanvändning av engångsprodukter utgör en fara för patient och användare. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion. Kontaminering och/eller försämrad produktfunktion kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall
- Använd tillräckligt med sårdränage så att såret eller kroppshålan dräneras ordentligt
- Se till att dränaget/dränagen placeras korrekt i sårområdet
- Sätt fast dränaget ordentligt så att systemet inte kopplas loss eller rubbas ur läge
- Se till att såret är hermetiskt tillslutet
- Kontrollera att dränaget och dränageanslutningen är ihopkopplade före användning
- Kontrollera att sårdränagesystem med undertryck fungerar som de ska: kontrollera undertrycksdisplayen med hjälp av den kvantitativa undertrycksmätaren
- Sårsekret ska samlas in regelbundet och kontrolleras med avseende på mängd och typ
- Vid akut blödning: avbryt behandling omedelbart
- Kontrollera dränaget regelbundet för att se till att det fungerar korrekt
- Byt ut sårdränagebehållaren så snart det inte förekommer något undertryck (undertrycksmätarens display visar att det är lågt)
- Fara! Risk för stickskador!
- Följ nationella riktlinjer och bestämmelser för nålstick
- Respektera nationella rapporteringskrav vid incidenter. Alla allvarliga händelser ska rapporteras till tillverkaren och den lokala tillsynsmyndigheten.
- Kassera använda produkter på ett kontamineringsfritt sätt enligt nationella riktlinjer för avfallshantering. Infektionsrisk!

Bruksanvisning:

1. Kontrollera att den kvantitativa undertrycksmätaren visar undertryck i kärlet.
2. Ta bort den röda Combi-Stopper från luerlåset på Redyrob® TransPlus.

WARNING: Anslut ingenting till den röda Combi-Stopper. Combi-Stopper förhindrar flöde av sårsekret.

Anslut Redyrob® TransPlus till sårdränaget med hjälp av luerlåskopplingen.

Ställ in önskat undertryck enligt följande tabell på Redyrob® TransPlus.

Funktioner i kontrolläge 0–3:

Läge 0: Inloppet är stängt, vilket innebär att sårsekret inte kan rinna bort.

Detta kan orsaka tamponad i såret eller hematombildning

Läge 1: Lågt undertryck appliceras på såret

Läge 2: Medelhögt undertryck appliceras på såret

Läge 3: Högt undertryck appliceras på såret

I läge 1–3 sugs sårsekret in i Redyrob® TransPlus-kärlet.

3. Vrid hatten till önskad undertrycksnivå. Systemet är aktivt.

Om undertrycksmätaren visar "långt" och undertrycksdränage fortfarande behövs ska det anslutas en annan Redyrob® TransPlus.

Användningstid

Det går inte att ange eftersom dränagetiden styrs av klinisk observation.

Om sugflaskan är full eller innehåller luft behöver ytterligare ett Redyrob® TransPlus-system anslutas för att undertrycksdränage ska fungera.



MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

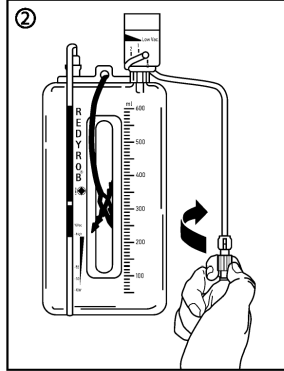
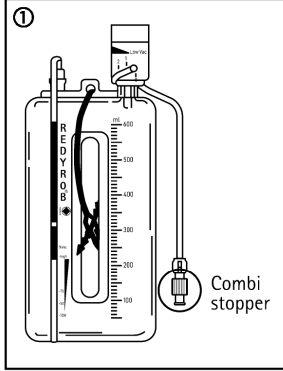
SRN: DE-MF-000005352



<https://medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



tr - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Cihazın tanımı:

- Yara drenajı ile bağlantı için kapalı ayarlanabilir yara drenaj sistemi
- 600 ml sekresyon kabı, PVC'den üretilmiştir
- Vakum regülatörü
- Kantitatif vakum göstergesi

Kapalı devre ve elektif olarak basıncı ayarlanabilen yara drenaj sistemi Redyrob®, drenaj işlemi sırasında kap değiştirme zorunluluğunu ortadan kaldırarak hastaları asendan enfeksiyöz organizmalardan, personeli ise kazara yayılan enfeksiyöz materyalden korur.

Kullanım amacı:

Yara drenaj sistemleri, hematoma ve seroma profilaksisi için yaralardan ve vücut kavitelelerinden kan ve sekresyonların postoperatif drenajında kullanılır.

Endikasyon:

Yara drenaj sistemleri, hematoma ve seroma profilaksisi için yaralardan ve vücut kavitelelerinden kan ve sekresyonların postoperatif drenajında kullanılır. Bütüncül postoperatif yara bakımının bir parçası olarak ilk yara iyileşmesi için kullanılır. Redyrob® yara drenaj sistemleri özellikle kalça ve diz eklemi operasyonları gibi ortopedik prosedürler için endikedir.

Yara sekresyonu drenajı sayesinde yara kavitesi redükte edilir ve yara yüzeyleri birbirine çekilir. Vakumlu drenaj bu sayede yara yüzeylerinde daha iyi düzeye adaptasyon ve stabilizasyon elde edilmesini sağlar ve enfeksiyon riskini azaltır. Yara iyileşmesi hızlandırılır.

Kontrendikasyon:

Genel olarak vakumlu yara drenajının kontrendikasyonları göz önünde bulundurulmalıdır.

- Drenaj sistemi açık süngerimsi kemiğe yakın bir yere yerleştirilirse şiddetli kanama meydana gelebilir
- Vakumlu drenler beyin, karaciğer, dalak veya diğer parenkimatöz organlar ile doğrudan temas halinde olacak şekilde yerleştirilmemelidir
- Trabeküler kemik yaralarına vakumlu drenlerin yerleştirilmesinde şiddetli kan kaybı riski vardır
- Fizyolojik kan koagülasyon bozukluğu olan hastalarda kullanıma yönelik değildir

Hedef kullanıcılar:

Sorumlu kişi daima tıp derecesiyle nitelendirilmelidir; drenajın yerleştirilmesi bu kişilere mahsustur.

Gerekli olması durumunda ilave manipülasyon/uygulama işlemleri kalifiye bakım personeli tarafından gerçekleştirilir.

Hasta popülasyonu:

Yara drenaj sistemleri, temel cerrahi ve klinik ekipmanın parçası olup cinsiyet veya yaşa dayalı kısıtlama olmaksızın (acil durumdaki) hastalar için kullanılır. Olası fizyolojik sınırlamalardan biri de kan pıhtılaşma bozukluğudur.

Bu fizyolojik kontrendikasyon dışında yara drenaj sistemlerinin bir hasta popülasyonuna özel nitelendirilmesi söz konusu değildir.

Advers yan etkiler ve komplikasyonlar:

Aşağıdaki riskler ürünlerin yıllar boyu kullanımından elde edilmiş olup risk yönetimi kapsamında göz önünde bulundurulur:

- Yara bölgesinde: kızarıklık, şişme, pürülan sekresyon üretimi
- Daha uzun süre vücutta kaldıktan sonra emme dreninin içe doğru büyümesi ve sonrasında çıkarma işleminin hasta için rahatsızlık verici olması
- Tedaviyle ilgili genel yan etkiler: hematoma/seroma oluşumu, kanama, rahatsızlık, ağrı, enfeksiyon
- Drenin yanlış yerleştirilmesi veya yerinden çıkması nedeniyle oluşan iatrojenik travma
- Dren obstrüksiyonu
- Bakterilerin dren boyunca taşınması nedeniyle enfeksiyon oranının artması

Uyarılar:

- Yalnızca kullanım amacı doğrultusunda kullanın
- Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
- Tek kullanımlık üründür, içeriğini boşaltmayın ve sistemleri hiçbir koşulda tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk teşkil eder. Kontaminasyona ve/veya işlevselliğin bozulmasına yol açabilir. Ürünün kontaminasyonu ve/veya işlevselliğinin bozulması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir
- Yaranın veya vücut kavitesinin düzgün bir şekilde drenajından emin olmak için yeterli sayıda yara dreni kullanın
- Drenlerin yara bölgesine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun
- Sistemin bağlantısının kesilmesini veya yerinden çıkmasını önlemek için drenin yeterli şekilde sabitlenmesi
- Yaranın hermetik olarak kapatılmasının sağlanması
- Kullanmadan önce dren ve dren konektörünün bağlantısını kontrol edin
- Önceden tahliye edilmiş yara drenaj sistemleri için çalıştırma hazırlığı kontrolü: Kantitatif vakum göstergesini kullanarak vakum ekranını kontrol etme
- Toplanan yara sekresyon tipi ve miktarı düzenli olarak kontrol edilmelidir
- Akut kanama durumunda tedaviyi derhal durdurun
- Drenajın düzgün çalışıp çalışmadığını düzenli olarak kontrol etme
- Vakum bittiğinde (vakum göstergesinde “düşük” olduğu gösterildiğinde) yara drenaj kabını hemen değiştirin
- Tehlike! Bıçak yaralanması riski!
- Ulusal iğne batma yönergelerine ve düzenlemelerine uyun
- Olay durumunda ulusal raporlama gerekliliklerine uygun davranın. Tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir
- Kullanılmış ürünleri ulusal atma yönergeleri uyarınca kontaminasyon içermeyecek şekilde atın! Enfeksiyon riski!

Kullanma talimatları:

1. Kantitatif vakum göstergesinin kapta vakum göstermediğini kontrol edin.
2. Redyrob® TransPlus'ın Luer Kilidinden kırmızı Combi-Stopper'ı çıkarın.

DİKKAT: Kırmızı Combi-Stopper'e herhangi bir şey bağlamayın! Combi-Stopper yara sekresyon akışını önler!

Luer Kilidi konektörünü kullanarak Redyrob® TransPlus'ı yara drenajına bağlayın.

Aşağıdaki tabloya göre Redyrob® TransPlus'ta istenen vakumu ayarlayın.

Kontrol konumu 0-3 işlevleri:

Konum 0: Giriş kapalıdır. Böylece yara sekresyonu akıp gidemez.

Bu, yara tamponadına veya hematoma oluşumuna neden olabilir

Konum 1: Yaraya düşük vakum uygulanır

Konum 2: Yaraya orta düzey vakum uygulanır

Konum 3: Yaraya yüksek vakum uygulanır

1-3 konumlarında yara sekresyonu Redyrob® TransPlus kabına emilir.

3. Kapağı istenen vakum seviyesine ayarlayın. Sistem etkindir.

Vakum göstergesinde “düşük” olduğu gösteriliyorsa ve hâlâ vakum drenajı gerekiyorsa başka bir Redyrob® TransPlus bağlayın.

Kullanım süresi

Drenaj süresi klinik gözleme bağlı olduğundan genel bir beyanda bulunulamaz.

Vakum şişesi doluyrsa veya içinde hava varsa bir Redyrob® TransPlus sistemi eklenmeden artık vakumlu drenaj yapılamaz.

AR	REP
-----------	------------

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU	REP
-----------	------------

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



MEDINORM Medizintechnik GmbH
Gewerbepark 7-9
66583 Spiesen-Elversberg
Germany
