

DE Securo Drainagesystem für geschlossene Wunden

Securo Silikonflachdrainage, perforiert

Das Produkt besteht aus einer perforierten, kontrastfähigen Flachdrainage aus Silikon mit einem runden Verlängerungsschlauch aus Silikon.

Securo^{Plus} Silikonflachdrainage, kanneliert

Das Produkt besteht aus einer kannelierten, kontrastfähigen Flachdrainage aus Silikon mit einem runden Verlängerungsschlauch aus Silikon und einem Trokar.

Securo Silikonrunddrainage, perforiert

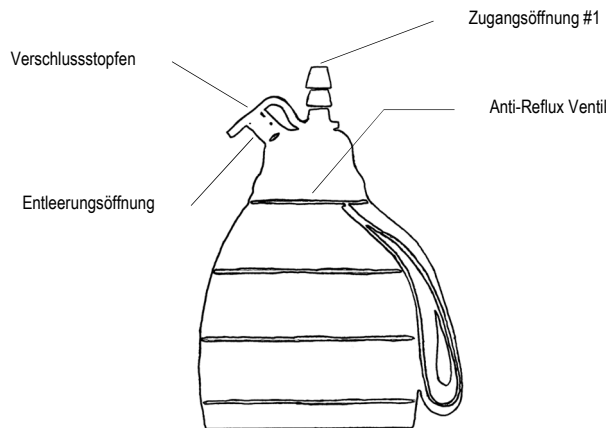
Das Produkt besteht aus einer perforierten, kontrastfähigen Runddrainage aus Silikon mit einem runden Verlängerungsschlauch aus Silikon und einem Adapter.

Securo^{Plus} Silikonrunddrainage, kanneliert

Das Produkt besteht aus einer kannelierten, kontrastfähigen Runddrainage aus Silikon mit einem runden Verlängerungsschlauch aus Silikon, einem Trokar und einem Adapter.

Securo Reservoir

Das Saugreservoir aus Silikon ist mit einem Anti-Reflex Ventil versehen.



Allgemeine Hinweise

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die in dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Techniken stellen jedoch nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt und seiner eigenen Verantwortung überlassen, die einzelnen Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung.

Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfall-Datums verwenden. Nicht resterilisieren.

DISPOMEDICA GMBH übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.

Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die in der Literatur beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren führen zur Zerstörung des Medizinproduktes, bzw. zu signifikanten Veränderungen der Produkteigenschaften, wodurch eine sichere Anwendung nicht gewährleistet ist.

Technische Daten

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

Material

Flach- / Runddrainage: röntgenkontrastfähiges Silikon
Rundschlauch: Silikon
Reservoir: Silikon / PP

Indikationen und Anwendungsbereiche

Dieses Drainagesystem ist bestimmt für den Einsatz als temporäre Niedervakuum-Wunddrainage für geschlossene Wunden in den Bereichen der Abdominalchirurgie, der Plastischen Chirurgie, sowie nach Mammareduktionsplastiken.

Kontraindikationen

Generell gilt Unverträglichkeit gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

Warnhinweise

- Weiche Silikonmaterialien weisen eine geringe Reißfestigkeit auf. Es ist daher besondere Vorsicht bei der Handhabung und dem Platzieren des Produktes geboten. Verletzungen des Drainageschlauches durch Skalpelle oder Nadeln sind unbedingt zu vermeiden, da hierdurch die Reißfestigkeit des Materials stark herabgesetzt wird.
- Falls eine Drainage unbeabsichtigt perforiert wurde, benutzen Sie diese bitte nicht mehr.
- Die maximale Verweildauer dieses Produktes beträgt 6 Tage, da es anderenfalls zu Gewebewachstums bzw. -verklebungen kommen kann.
- Um das spätere Entfernen der Drainage zu erleichtern, darf kein Teil des Drainageschlauches – weder innerhalb noch außerhalb des Wundgebietes – verdreht, zusammengedrückt, überdehnt oder mit Nahtmaterial fixiert werden. **(Dies kann zu Materialrissen und in der Folge zu einem Abriss der Drainage führen).**
- Drainagen sollten mit leichter, gleichbleibender Kraft und ausschließlich mit der Hand verschoben oder entfernt werden. **Übermäßiges Ziehen kann zu einem Abriss der Drainage führen.**
- Drainageschläuche und -verlängerungen dürfen nicht mit Instrumenten irgendeiner Art verwendet werden, da diese das Material angreifen können (Risse, Verziehungen), und es dadurch zu einem Abriss der Drainage kommen kann.
- Um Gewebewachstums und Infektionen vorzubeugen, sollte die Drainage entfernt werden, sobald kein Wundsekret mehr gefördert wird.
- **Ein Materialabriss beim Entfernen der Drainage kann ebenfalls bei Gewebewachstums um Drainage und Perforationen auftreten, falls die Verweildauer entsprechend lang war.** Der Arzt sollte daher die Entwicklung der Wundheilung beim Patienten sorgfältig überwachen. Falls Gewebewachstums toleriert wurden, kann ein chirurgischer Eingriff zum Entfernen der Drainage erforderlich sein.
- Drainagen, Trokare, Verbinder und Reservoirs sind ausschließlich für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und sollten nach Gebrauch entsorgt werden.
- Es muss in jedem Fall vermieden werden, dass die Drainage verklebt oder sich mit Blutkoageln zusetzt, oder dass das Reservoir vollständig mit Sekret gefüllt wird, da auf diese Weise die Wunde nicht mehr drainiert würde. Falls eine Verstopfung auftritt, kann die Drainage frei gesaugt werden, indem man eine Absaugpumpe mit der Ableitungsöffnung des Reservoirs oder direkt mit der Drainage verbindet. Falls das Reservoir nicht entleert wird, bevor es vollständig gefüllt ist, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Rekontamination über das Antireflux-Ventil.
- Vor dem Eingriff sollte der Patient in jedem Fall über Risiken und Komplikationen informiert werden, die aus einer möglichen Abwehrreaktion seines Körpers - bedingt durch Materialunverträglichkeiten - resultieren können.

Handhabung und Anwendung

Bitte beachten Sie die folgenden Richtlinien zur Platzierung der Drainage:

Um einer Kontamination der Silikon-drainage durch Partikel vorzubeugen, sollte die Drainage erst unmittelbar vor Gebrauch der Verpackung entnommen werden. Hierbei überprüfen Sie bitte die Verpackung auf etwaige Beschädigungen.

Überprüfen Sie die Drainage sorgfältig und verwenden Sie diese nicht, falls am Produkt oder der Verpackung Beschädigungen festzustellen sind.

Drainage

1. Die Drainage wird in das betroffene Wundgebiet eingelegt, entleert und mittels Stichinzision durch den angrenzenden Hautbereich herausgeführt. Die Drainage kann auf die erforderliche Länge gekürzt werden.
2. Stellen Sie sicher, dass der perforierte / kannelierte Abschnitt der Drainage vollständig innerhalb des Wundbereiches liegt. Die Perforierungen / Kannelierung sollten sich nicht im Subcutangewebe befinden (Gefahr von subcutanen Hämatomen). Führen Sie den Rundschlauch durch die Inzisionsstelle, bis der nicht perforierte / nicht kannelierte Drainagebereich an der Hautoberfläche sichtbar wird.
3. Alle Drainageöffnungen müssen innerhalb des Wundbereiches liegen. Um das Vakuum zu erhalten, muss ein luftdichter Wundverschluss erfolgen. Kommt es an irgendeiner Stelle zu einem Lufteintritt, muss dies sofort korrigiert werden, da das System andernfalls nicht einwandfrei arbeitet.
4. Die Drainage kann mit Nahtmaterialschnitten fixiert werden. **Auf keinen Fall darf die Drainage selbst mit einer Nadel durchstochen oder das Nahtmaterial durch die Drainage hindurchgeführt werden.**

Reservoir

1. Unmittelbar vor Gebrauch sollte das Reservoir unbedingt auf Durchgängigkeit überprüft werden (siehe Punkt 3). Sollte das Reservoir sich nicht vollständig mit Luft füllen oder hierzu mehr als 5 Sekunden benötigen, verwenden Sie dieses Reservoir bitte nicht.
2. Zur einfachen Verbindung wird der Drainageschlauch bzw. der Adapter so weit wie möglich über die Zugangsöffnung #1 des Reservoirs geschoben.
3. Um den gewünschten Unterdruck im Reservoir zu erzeugen, aktivieren Sie die Ableitungsöffnung und drücken so viel Luft wie möglich aus dem Reservoir heraus. Das vollständig entleerte Reservoir wird nun verschlossen, indem der Verschlussstopfen soweit wie möglich in die Ableitungsöffnung hineingeschoben wird.
4. Zur Entleerung des Sekrets wird der Verschlussstopfen aus der Ableitungsöffnung herausgezogen und das Reservoir in leicht geneigter Position über ein Sammelbecken gehalten. Durch Zusammendrücken des Reservoirs wird nun das Sekret herausgepresst. Ist das Reservoir vollständig entleert, muss vor der weiteren Verwendung zunächst das Vakuum im Reservoir wiederhergestellt werden (siehe Punkt 3).
5. Um einen sanften, gleichbleibenden Sog zu erzeugen, sollte das Reservoir auf Patientenniveau oder unterhalb des Drainageausganges platziert sein. Der Clip dient der Befestigung des Reservoirs.

6. Die Drainage kann auch an eine externe Absaugpumpe oder an eine Wandsaugeneinheit angeschlossen werden. Hierzu ist jedoch die Verwendung eines Verlängerungsschlauches erforderlich.

Entsorgung

Entsorgung
Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt, bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen.

Haftungsausschluss

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde im Original in Deutsch erstellt und in die jeweilige Landessprache übersetzt. In Zweifelsfällen hat die deutsche Version den Vorrang.

EN Securo drainage system for closed wounds

Securo flat silicone drainage, perforated

The product consists of a perforated, contrast-compatible flat drainage made of silicone with a round extension hose made of silicone.

Securo^{Plus} flat silicone drainage, channeled

The product consists of a channeled, contrast-compatible flat drainage made of silicone with a round extension hose made of silicone and a trocar.

Securo round silicone drainage, perforated

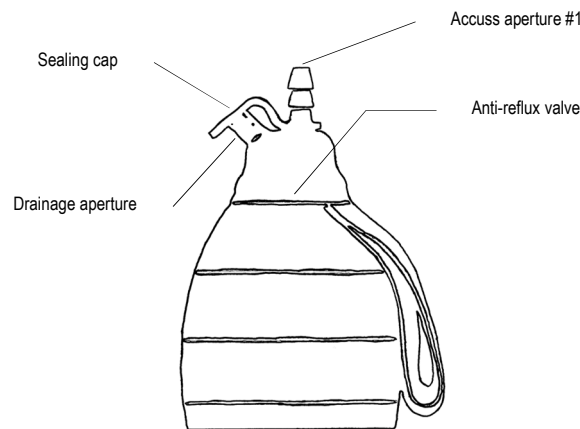
The product consists of a perforated, contrast-compatible round drainage made of silicone with a round extension hose made of silicone and an adapter.

Securo^{Plus} round silicone drainage, channeled

The product consists of a channeled, contrast-compatible round drainage made of silicone with a round extension hose made of silicone, a trocar, and an adapter.

Securo reservoir

The suction reservoir made of silicone is equipped with an anti-reflux valve.



General Information

Before using this device read instructions carefully. The product may only be used according to the intended purpose as described in the following. The techniques described in these instructions are only a selection of the procedures which are medically possible. The physician having sole responsibility is free to perform the individual application steps according to a technique preferred by him. The manufacturer will not assume liability and/or warranty for damages caused by improper application and/or non-observance of the instructions.

Do not use a product when the individual package is broken or dirty or if the product itself looks abnormal in any way. Use the device prior to the Expiry Date on the package label. Do not resterilize.

DISPOMEDICA GMBH does not warrant for expired or reesterilized products.

This medical product is intended for single use only. The reprocessing methods described in the specialist literature destroy the medical product or cause significant changes in the characteristics of the product and a safe application cannot be guaranteed.

Technical data

Technical data

The components and technical data can be found on the label of the individual packaging. Further configurations can be found in the brochure.

Material

Flat / round drainage:	X-ray contrast-compatible silicone
Round hose:	silicone
Reservoir:	silicone / PP

Indications and fields of application

This drainage system is designed for being used as temporary low-vacuum wound drainage for closed wounds in the fields of abdominal surgery, plastic surgery, as well as after mamma reduction plastics.

Contraindications

Generally, incompatibility with one of the mentioned materials is regarded as contraindication.

Warnings

- Soft silicone materials are characterized by low tensile strengths. Thus, particular care has to be exercised when handling and positioning the product. Damages to the drainage hose due to scalpels or needles have to be avoided absolutely, as the same results in the tensile strength of the material being reduced significantly.
- If a drainage has been perforated accidentally, please do not use the same any longer.
- The maximum dwell time of this product is 6 days, as tissue ingrowth respectively agglutination may be the result.
- In order to be able to remove the drainage more easily at a later point in time, no part of the drainage hose – neither inside nor outside of the wound area – must be rotated, pressed, overstretched, or fixed with suture instruments. **(This may result in material cracks and in the drainage being pulled off subsequently).**
- Drainages should be displaced or removed by exerting a uniform, light force and manually only. **Excessive pulling can result in the drainage being pulled off.**
- Drainage hoses and extensions must not be used with instruments of any type, as the same could affect the material (cracks, deformations), which in turn could result in the drainage being pulled off.
- In order to prevent tissue ingrowth and infections, the drainage should be removed as soon as wound secretion is no longer removed.
- The material being pulled off when removing the drainage can also occur in case of tissue ingrowth around drainage and perforations, if the dwell time has been extended accordingly.** Thus, the physician should monitor the development of the wound healing process with the patient carefully. If tissue ingrowth has been tolerated, removing the drainage surgically may be required.
- Drainages, trocars, connectors, and reservoirs are designed exclusively for being used with an individual patient and should be disposed of after being used.
- In any case, you have to prevent the drainage from becoming agglutinated or clogged with blood clots, or the reservoir from being filled completely with secretion, as the wound would no longer be drained this way. If the drainage clogs, the same can be sucked free by connecting a suction pump to the discharge aperture of the reservoir or directly to the drainage. If the reservoir is not emptied before it is filled completely, the likelihood of recontamination via the anti-reflux valve increases.
- Before starting the operation the patient should be informed on risks and complications that may result from a possible rejection reaction of his body - caused by material intolerances.

Handling and application

Please observe the following directives on positioning the drainage:

In order to prevent the silicone drainage from being contaminated with particles, the drainage should be taken from its packaging immediately before being used only. In doing so, please check the packaging for possible damages.

Carefully check the drainage and do not use the same if you detect any damages to the product or the packaging.

Drainage

- The drainage is inserted into the affected wound area, drained, and removed by means of point incision through the adjacent skin area. The drainage may be cut to the required dimensions.
- Please ensure that the perforated / channeled section of the drainage is located completely inside the wound area. The perforations / channeling should not be within the subcutaneous tissue (risk of subcutaneous hematomas). Insert the round hose through the incision spot until the non-perforated / non-channeled drainage area becomes visible at the skin surface.
- All drainage apertures have to be inside the wound area. In order to obtain the vacuum, the wound has to be closed in an air-tight manner. If air enters at any position, this has to be corrected immediately, as the system will not work properly otherwise.
- The drainage can be fixed with suture material slings. **The drainage must not be perforated with a needle and the suture material must not be guided through the drainage in any case.**

Reservoir

- Immediately before being used the reservoir should be checked for patency (see item 3). If the reservoir cannot be filled with air completely or if this procedure takes more than 5 seconds, please do not use this reservoir.

- For simple connection the drainage hose respectively the adapter will be pushed over the access aperture #1 of the reservoir as far as it will go.
- In order to generate the desired vacuum inside the reservoir, activate the discharge aperture and press-out as much air as possible from the reservoir. The completely drained reservoir is now sealed by inserting the sealing cap into the discharge aperture as far as it will go.
- In order to drain the secretion, the sealing cap is pushed from the discharge aperture and the reservoir is positioned above a collection basin in a slightly tilted position. By pressing together the reservoir the secretion is pressed out now. When the reservoir is drained completely, the vacuum inside the reservoir has to be re-generated before the same can be reused (see item 3).
- In order to generate constant, uniform suction, the reservoir should be position on patient level or below the drainage outlet. The clip is designed to attach the reservoir.
- The drainage can also be connected to an external suction pump or a wall-mounted suction unit. For this, using an extension hose is required, however.

Disposal

After use discard the product according to the regional or national waste regulations for infectious materials.

Exclusion of liability

We declare on our own responsibility that the product is in compliance with the applicable provisions of the directive 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot absolutely be guaranteed.

As the conditions of use, the establishment of diagnosis and indication as well as the application and use of the product are beyond our control, we cannot guarantee the success of the product or exclude the possibility of side effects.

These instructions have been written in German originally and have been translated into English. In case of discrepancies in interpretation the German version has priority.

IT Securo, sistema di drenaggio per ferite chiuse

Securo drenaggio piatto in silicone, perforato

Il prodotto è costituito da un drenaggio piatto in silicone, con contrasto, perforato, dotato di un tubo di prolunga rotondo in silicone.

Securo^{Plus} drenaggio piatto in silicone, scanalato

Il prodotto è costituito da un drenaggio piatto in silicone, con contrasto, scanalato, dotato di un tubo di prolunga rotondo in silicone e di un trocar.

Securo drenaggio rotondo in silicone, perforato

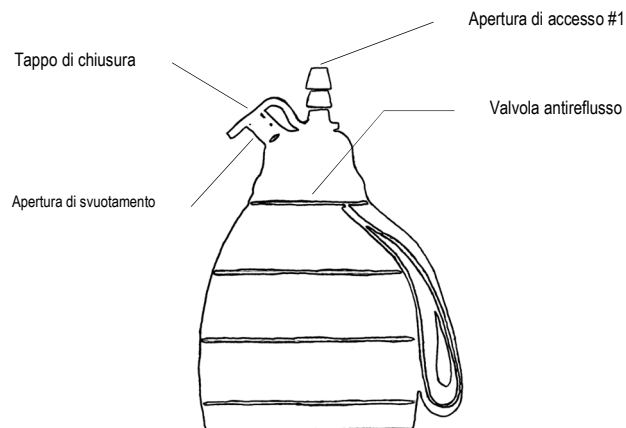
Il prodotto è costituito da un drenaggio rotondo in silicone, con contrasto, perforato, dotato di un tubo di prolunga rotondo in silicone e di un adattatore.

Securo^{Plus} drenaggio rotondo in silicone, scanalato

Il prodotto è costituito da un drenaggio rotondo in silicone, con contrasto, scanalato, dotato di un tubo di prolunga rotondo in silicone, un trocar e un adattatore.

Securo, serbatoio

Il serbatoio ad aspirazione in silicone è provvisto di una valvola antireflusso.



Informazioni generali

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in modo conforme alla destinazione d'uso indicata. Le tecniche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso rappresentano tuttavia solo una gamma delle possibili procedure mediche. Viene lasciata al medico la scelta della tecnica preferita per l'esecuzione delle singole fasi dell'applicazione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni causati da utilizzo improprio e/o mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

Non utilizzare prodotti la cui confezione singola sia danneggiata o sporca, oppure prodotti che presentino un aspetto non affidabile. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta. Non ristabilire.

DISPOMEDICA GMBH non si assume alcuna responsabilità per prodotti scaduti o ristabilizzati.

Il prodotto è esclusivamente monouso. I processi di rigenerazione descritti in letteratura portano alla distruzione del prodotto medicale o alla significativa modifica delle sue proprietà; in questo modo non è più possibile garantirne un utilizzo sicuro.

Dati tecnici

I componenti e i dati tecnici sono riportati sull'etichetta della singola confezione. Per ulteriori configurazioni si rimanda al catalogo.

Materiale

Drenaggio piatto/rotondo: silicone con radio-contrasto
Tubo rotondo: silicone
Serbatoio: silicone / PP

Indicazioni e ambiti d'impiego

Questo sistema di drenaggio è adatto all'impiego come drenaggio chirurgico a basso vuoto temporaneo per ferite chiuse nei campi della chirurgia addominale, chirurgia plastica e successivamente a mastoplastica riduttiva.

Controindicazioni

In generale, per controindicazione si intende l'incompatibilità rispetto a un materiale.

Avvertenze

- I materiali in silicone morbidi presentano una bassa resistenza allo strappo. Prestare quindi particolare attenzione durante la manipolazione e il posizionamento del prodotto. Evitare assolutamente di danneggiare il tubo di drenaggio con bisturi o aghi, poiché in tal modo viene ridotta notevolmente la resistenza allo strappo del materiale.
- Nel caso in cui un drenaggio sia stato perforato involontariamente, non utilizzarlo più.
- La permanenza massima di questo prodotto è di 6 giorni, poiché in caso contrario può portare alla crescita o ad aderenze di tessuto.
- Al fine di facilitare la successiva rimozione del drenaggio, nessun componente del tubo di drenaggio, né all'interno né all'esterno dell'area della ferita, può essere contorto, compresso, iperteso o fissato con materiale da sutura. (Ciò può causare lacerazioni del materiale e di conseguenza una rottura del drenaggio).
- I drenaggi devono essere spostati o rimossi delicatamente e con un movimento costante e solo manualmente. **Una trazione eccessiva può portare a una rottura del drenaggio.**
- I tubi e le prolunghie di drenaggio non devono mai essere usati con alcun tipo di strumento, poiché possono danneggiare il materiale (strappi, deformazioni), portando quindi a una rottura del drenaggio.
- Per prevenire la crescita di tessuto e le infezioni, bisognerebbe rimuovere il drenaggio, non appena la ferita non secerne più essudato.
- Una rottura del materiale durante la rimozione del drenaggio, può avere luogo anche in presenza di crescita di tessuto intorno al drenaggio e di perforazioni, nel caso in cui la durata di permanenza sia stata proporzionalmente lunga. Il medico dovrebbe quindi monitorare attentamente l'evoluzione della cicatrizzazione nel paziente. Nel caso in cui la crescita di tessuto sia stata tollerata, può essere necessario intervenire chirurgicamente per rimuovere il drenaggio.
- Drenaggi, trocar, raccordi e serbatoi sono destinati solamente all'utilizzo in un solo paziente e dovrebbero essere smaltiti dopo il loro impiego.
- In qualsiasi caso, bisogna evitare che il drenaggio formi aderenze o si unisca a coaguli di sangue, o che il serbatoio si riempia completamente di essudato, poiché in tal modo la ferita non verrebbe più drenata. Nel caso in cui si presenti un'ostruzione, il drenaggio può essere liberamente aspirato, collegando una pompa di aspirazione all'apertura di scarico del serbatoio o direttamente al drenaggio. Nel caso in cui il serbatoio non venga svuotato, prima di essere riempito completamente, aumenta la probabilità di una ricontaminazione attraverso la valvola antireflusso.
- Prima dell'intervento, il paziente deve in ogni caso essere informato sui rischi e le complicanze a cui può andare incontro in seguito a un'eventuale reazione immunologica del proprio organismo, limitatamente a un'incompatibilità con il materiale.

Manipolazione e uso

Si prega di osservare le seguenti direttive relative al posizionamento del drenaggio:

Al fine di evitare una contaminazione del drenaggio in silicone da particelle, il drenaggio deve essere in primo luogo tolto dalla confezione subito prima dell'utilizzo. Controllare che la confezione non sia stata danneggiata in alcun modo.

Controllare subito il drenaggio e non utilizzarlo, se si constatano danni sul prodotto o sulla confezione.

Drenaggio

- Il drenaggio viene inserito nell'area interessata della ferita, svuotato e tolto mediante incisioni con punti di sutura attraverso l'area cutanea limitrofa. Il drenaggio può essere ridotto alla lunghezza desiderata.
- Assicurarsi che la sezione perforata/scanalata del drenaggio si trovi completamente all'interno dell'area della ferita. Le perforazioni/scanalature non dovrebbero trovarsi nel tessuto sottocutaneo (pericolo di ematomi sottocutanei). Inserire il tubo rotondo attraverso il punto di incisione, fino a quando l'area di drenaggio non perforata/non scanalata non è visibile sulla superficie cutanea.

- Tutte le aperture di drenaggio devono trovarsi all'interno dell'area della ferita. Al fine di mantenere il vuoto, occorre eseguire una chiusura ermetica della ferita. Nel caso in cui penetri aria in un punto qualsiasi, è necessario intervenire, poiché altrimenti il sistema non funziona perfettamente.
- Il drenaggio può essere fissato con lacci di materiale di sutura. **In nessun modo, il drenaggio stesso deve essere trapassato con un ago, né il materiale di sutura deve attraversare il drenaggio.**

Serbatoio

- Prima di utilizzare il serbatoio, bisogna verificare innanzitutto che sia aperto (vedere punto 3). Se il serbatoio non dovesse riempirsi completamente d'aria o per questo motivo necessitasse di più di 5 secondi, non utilizzarlo.
- Per facilitare il collegamento, spingere il tubo di drenaggio o l'adattatore vengono il più possibile attraverso l'apertura d'accesso #1 del serbatoio.
- Per ottenere la depressione desiderata all'interno del serbatoio, attivare l'apertura di scarico e togliere più aria possibile dal serbatoio. Il serbatoio completamente vuoto viene ora chiuso, spingendo il tappo di chiusura il più possibile nell'apertura di scarico.
- Per svuotare l'essudato, il tappo di chiusura viene estratto dall'apertura di scarico e il serbatoio viene mantenuto in posizione leggermente inclinata mediante un bacino di raccolta. Premendo il serbatoio, l'essudato fuoriesce. Se il serbatoio viene svuotato completamente, prima del successivo utilizzo bisogna innanzitutto ristabilire il vuoto nel serbatoio (vedere punto 3).
- Al fine di creare un'aspirazione leggera e costante, il serbatoio deve essere posizionato a livello del paziente o sotto l'uscita di drenaggio. La clip serve per fissare il serbatoio.
- Il drenaggio può anche essere collegato a una pompa di aspirazione esterna o un'unità di aspirazione a parete. Tuttavia è necessario utilizzare un tubo di prolunga.

Smaltimento

Dopo l'impiego, provvedere allo smaltimento del prodotto conformemente alle norme riguardanti i rifiuti infetti o alle disposizioni nazionali o regionali del luogo di impiego.

Esclusione di responsabilità

Dichiaro sotto la nostra responsabilità che i prodotti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medici. In considerazione delle differenze biologiche di ciascun paziente, non può essere garantita la totale efficacia del prodotto. Non potendo esercitare alcun controllo su condizioni di utilizzo, diagnosi e indicazioni oltre che sull'applicazione e sull'uso del prodotto, non è possibile garantire il successo del trattamento né escludere l'insorgere di effetti collaterali.

Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte in lingua tedesca e poi tradotte in italiano. In caso di dubbi nell'interpretazione, fa fede la versione in lingua tedesca.

ES Sistema de drenaje Securo para heridas cerradas

Drenaje plano de silicona Securo, perforado

El producto está compuesto por un drenaje plano perforado de silicona, apto para contraste, con un tubo redondo de extensión de silicona.

Drenaje plano de silicona Securo^{Plus}, acanalado

El producto está compuesto por un drenaje plano acanalado de silicona, apto para contraste, con un tubo redondo de extensión de silicona y un trocar.

Drenaje redondo de silicona Securo, perforado

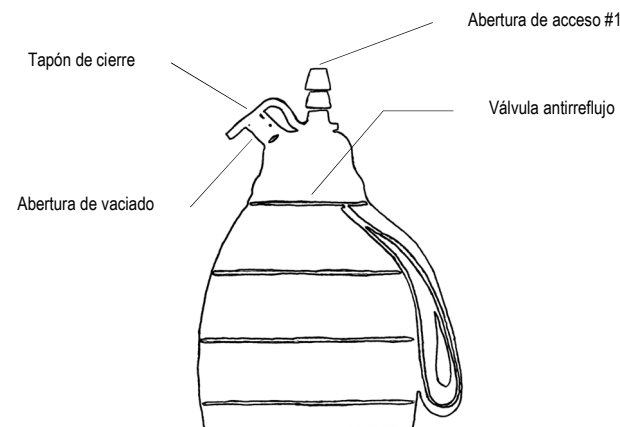
El producto está compuesto por un drenaje redondo perforado de silicona, apto para contraste, con un tubo redondo de extensión de silicona y un adaptador.

Drenaje redondo de silicona Securo^{Plus}, acanalado

El producto está compuesto por un drenaje redondo acanalado de silicona, apto para contraste, con un tubo redondo de extensión de silicona, un trocar y un adaptador.

Reservorio Securo

El reservorio colector de aspiración de silicona dispone de una válvula antirreflujo.



Indicaciones generales

Las instrucciones de uso deben leerse con atención antes de la aplicación. El producto debe utilizarse solamente para la finalidad descrita. Las técnicas descritas en esta información de uso representan solamente una selección de los procedimientos médicos posibles. Queda al criterio y responsabilidad del médico la realización de los distintos pasos de la aplicación según la técnica de su preferencia. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por los posibles daños derivados de un uso inadecuado o el incumplimiento de las instrucciones de uso.

No utilice ningún producto cuyo embalaje esté deteriorado o sucio, y ningún producto que resulte dudoso. Utilizar antes de la fecha de caducidad señalada en el embalaje. No reesterilizar.

DISPOMEDICA GMBH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.

Este producto medicinal es de un solo uso. Los procedimientos de reelaboración descritos en la literatura tienen como consecuencia la destrucción del producto medicinal o alteraciones significativas de sus propiedades, de modo que ya no queda garantizada una aplicación segura.

Datos técnicos

Los componentes y los datos técnicos figuran en la etiqueta del embalaje individual. Las configuraciones adicionales se describen en el catálogo.

Material

Drenaje plano / redondo: silicona apta para el contraste radiológico
Tubo redondo: Silicona
Reservorio: Silicona / PP

Indicaciones y campos de aplicación

Este sistema de drenaje está indicado para su aplicación como drenaje temporal en vacío bajo para heridas cerradas, en los campos de la cirugía abdominal, la cirugía plástica y tras la cirugía de reducción mamaria.

Contraindicaciones

Generalmente, la intolerancia frente a uno de los materiales citados se considera como contraindicación.

Advertencia

- Los materiales de silicona blandos presentan una baja resistencia a la rotura. Por ello se requiere una precaución especial durante la manipulación y la colocación del producto. Es imprescindible evitar cualquier daño en el tubo de drenaje provocado por bisturís o agujas, ya que disminuye de forma considerable la resistencia a la rotura del material.
- En caso de perforación involuntaria de un drenaje, no siga utilizándolo.
- El máximo tiempo de permanencia de este producto es de 6 días, ya que de lo contrario puede conducir a infiltraciones y adherencias de los tejidos.
- Para facilitar la retirada posterior del drenaje no se debe retorcer, comprimir, extender excesivamente ni fijar con material de sutura ninguna parte del tubo de drenaje —ni dentro ni fuera del área de la herida. **(Esto puede provocar fisuras del material y, posteriormente, la rotura del drenaje).**
- Los drenajes deben desplazarse o retirarse aplicando una fuerza ligera y uniforme y exclusivamente con la mano. **Tirar excesivamente puede originar la rotura del drenaje.**
- Los tubos y las extensiones de drenaje no deben ser utilizados con instrumentos de ningún tipo, ya que pueden dañar el material (fisuras, deformaciones) y provocar así la rotura del drenaje.
- Para prevenir las infiltraciones tisulares y las infecciones, el drenaje debe retirarse en cuanto la herida ya no extrae ninguna secreción.

- Con un tiempo de permanencia suficientemente prolongado, puede producirse igualmente una rotura del material al retirar el drenaje si existen infiltraciones tisulares en torno al drenaje y las perforaciones. Por ello, el médico debe supervisar atentamente la evolución de la herida del paciente. Si se toleran las infiltraciones tisulares, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica para retirar el drenaje.
- Los drenajes, los trocares, los conectores y los reservorios deben ser utilizados exclusivamente en un solo paciente y eliminados tras su uso.
- En todos los casos debe evitarse que el drenaje se pegue o se taponen con coágulos de sangre, o que el reservorio esté totalmente lleno de secreción, ya que de ese modo la herida ya no se drenaría. En caso de que se produzca una obstrucción, se puede eliminar succionando el drenaje, conectando una bomba de aspiración a la abertura de salida del reservorio o directamente con el drenaje. Si no se vacía el reservorio antes de que esté totalmente lleno se incrementa la posibilidad de una recontaminación a través de la válvula antirreflujo.
- En todos los casos, antes de la intervención debe informarse al paciente sobre los riesgos y las complicaciones que podrían derivarse de una posible reacción de rechazo de su cuerpo —debida a intolerancias al material.

Manejo y aplicación

Tenga en cuenta las siguientes pautas al colocar el drenaje:

Para prevenir una contaminación por partículas del drenaje de silicona, éste no debe extraerse de su embalaje hasta inmediatamente antes de su uso. Revise el embalaje para detectar posibles deterioros.

Revise minuciosamente el drenaje y no lo utilice si detecta en el producto o en el embalaje algún daño.

Drenaje

- El drenaje se coloca en la zona afectada de la herida, se vacía y se extrae por la zona adyacente de la piel mediante una incisión en punción. El drenaje puede acortarse a la longitud necesaria.
- Asegúrese de que la parte perforada / acanalada del drenaje queda totalmente dentro de la zona de la herida. Las perforaciones / acanaladuras no deben estar en el tejido subcutáneo (riesgo de hematomas subcutáneos). Introduzca el tubo redondo por el punto de incisión hasta que la parte del drenaje no perforada / no acanalada sea visible en la superficie de la piel.
- Todas las aberturas de drenaje deben estar dentro de la zona de la herida. Para mantener el vacío, debe cerrarse herméticamente la herida. Si por algún punto entra aire hay que corregirlo inmediatamente, ya que de lo contrario el sistema no trabaja correctamente.
- El drenaje puede fijarse mediante nudos de material de sutura. **En ningún caso se debe pinchar el propio drenaje con una aguja o atravesarlo con el material de sutura.**

Reservorio

- Es imprescindible comprobar la viabilidad del reservorio inmediatamente antes de utilizarlo (ver el punto 3). No utilice el reservorio si no se llena completamente de aire o necesita para ello más de 5 segundos.
- Para una conexión fácil, el tubo de drenaje o el adaptador se empuja lo más adentro posible por la abertura de acceso #1 del reservorio.
- Para alcanzar la presión negativa deseada en el reservorio, active la abertura de salida y extraiga presionando todo el aire posible del reservorio. A continuación se cierra el reservorio totalmente vacío, introduciendo tanto como sea posible el tapón de cierre por la abertura de salida.
- Para vaciar la secreción se extrae el tapón de cierre de la abertura de salida y se mantiene el reservorio en una posición ligeramente inclinada sobre un recipiente colector. Oprimiendo el reservorio se extrae la secreción. Cuando el reservorio está totalmente vacío, antes de volver a utilizarlo, debe restaurarse el vacío en su interior (ver el punto 3).
- Para obtener una aspiración suave y uniforme, debe colocarse el reservorio a nivel del paciente o debajo de la salida del drenaje. La pinza sirve para sujetar el reservorio.
- El drenaje puede conectarse también a una bomba de aspiración externa o a una unidad de aspiración de pared. Para ello, sin embargo, es preciso utilizar un tubo de extensión.

Eliminación

Tras su uso, el producto debe ser eliminado siguiendo las disposiciones relativas a desechos infecciosos o las normas nacionales/regionales.

Exención de responsabilidad

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen las disposiciones aplicables de la directriz 93/42/EWG sobre productos medicinales. Debido a las diferencias biológicas de cada paciente no se puede garantizar su eficacia sin limitaciones. Dado que no ejercemos ningún control sobre las condiciones de uso, el establecimiento del diagnóstico y de indicación, así como sobre la aplicación y el uso del producto, no podemos garantizar el éxito ni excluir la aparición de efectos secundarios.

Estas instrucciones fueron redactadas originalmente en alemán y traducidas al idioma del país correspondiente. En casos de duda, la versión alemana tiene preferencia.

PT Sistema de drenagem Securo para feridas fechadas

Drenagem plana em silicone Securo, perfurada

O produto é composto por uma drenagem contrastável perfurada em silicone com uma mangueira de extensão arredondada em silicone.

Drenagem plana em silicone Securo^{Plus}, canelada

O produto é composto por uma drenagem plana contrastável canelada em silicone com uma mangueira de extensão arredondada em silicone e por um trocarter.

Drenagem redonda em silicone Securo, perfurada

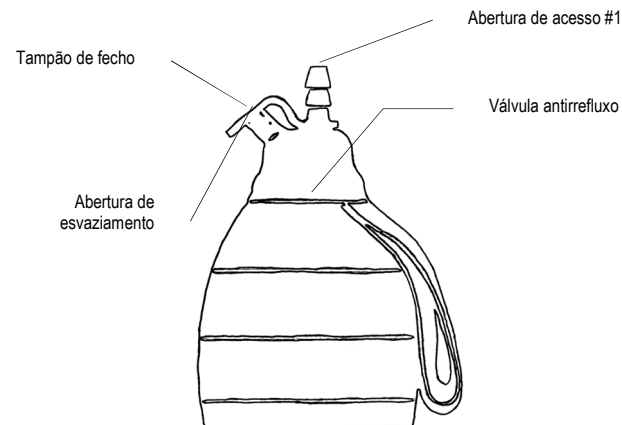
O produto é composto por uma drenagem redonda contrastável perfurada em silicone com uma mangueira de extensão arredondada em silicone e por um adaptador.

Drenagem redonda em silicone Securo^{Plus}, canelada

O produto é composto por uma drenagem redonda contrastável canelada em silicone com uma mangueira de extensão arredondada em silicone, por um trocarter e por um adaptador.

Reservatório Securo

O reservatório de aspiração em silicone possui uma válvula antirreflujo.



Indicações gerais

O manual de uso deve ser lido atentamente antes da aplicação. O produto pode ser aplicado apenas de acordo com a finalidade descrita. No entanto, as técnicas descritas nestas informações de uso representam apenas uma seleção dos possíveis procedimentos médicos. É responsabilidade do médico executar os passos de aplicação individuais de acordo com a técnica por si preferida. O fabricante não assume qualquer responsabilidade nem oferece garantia para danos resultantes de uma aplicação incorreta ou da inobservância do manual de uso.

Não use produtos cuja embalagem se encontre danificada ou suja, nem produtos que não sejam dignos de confiança. Usar antes de expirar a data de validade indicada na embalagem. Não esterilizar novamente.

A DISPOMEDICA GMBH não oferece qualquer garantia para produtos fora do prazo ou que tenham sido reesterilizados.

Este produto médico foi concebido apenas para uma única utilização. Os métodos do reprocessamento descritos no folheto provocam a destruição do produto médico e/ou provocam alterações significativas das propriedades do produto o que não permite garantir uma utilização segura.

Dados técnicos

Os componentes e dados técnicos podem ser consultados na etiqueta da embalagem. Outras configurações estão listadas no catálogo.

Material

Drenagem plana/redonda:	silicone contrastável com raio X
Mangueira arredondada:	silicone
Reservatório:	silicone/PP

Indicações e áreas de aplicação

Este sistema de drenagem é adequado para utilização como drenagem de ferida de baixo vácuo temporária para feridas fechadas em áreas da cirurgia abdominal, cirurgia plástica e cirurgia de redução mamária.

Contraindicações

Geralmente é válida a compatibilidade face a um dos materiais mencionados como contra-indicação.

Indicações de aviso

- Os materiais em silicone apresentam uma reduzida resistência tênsil. Por isso, recomenda-se um cuidado especial no manuseamento e colocação do produto. Ferimentos da mangueira de drenagem provocados por bisturi ou agulhas devem ser sempre evitados para não reduzir a resistência tênsil do material.
- Se uma drenagem for perfurada acidentalmente, não continue a utilizá-la.
- A duração máxima de permanência deste produto é de 6 dias, caso contrário, podem ocorrer crescimentos ou aderências de tecido.
- Para facilitar a remoção posterior da drenagem, nenhuma parte da mangueira de drenagem – dentro ou fora da área da ferida – pode ser torcida, pressionada, estendida ou fixada com material de costura. **(Isto pode provocar ruturas de material e, consequentemente, uma rutura da drenagem).**

- As drenagens devem ser deslocadas ou removidas exclusivamente com a mão, com força reduzida e uniforme. **Puxar com demasiada força pode provocar uma rutura da drenagem.**
- A mangueira e as extensões de drenagem não podem ser utilizadas com qualquer tipo de instrumentos, pois podem atacar o material (ruras, deformações) e provocar assim uma rutura da drenagem.
- Para evitar crescimentos de tecido e infeções, a drenagem deve ser removida desde que não ocorra uma secreção de ferida.
- Também pode ocorrer uma rutura de material durante a remoção da drenagem em caso de crescimentos de tecido em torno da drenagem e ocorrência de perfurações, se a duração de permanência tiver sido longa.** Por isso, o médico deve acompanhar atentamente o desenvolvimento da cura da ferida do paciente. Se tiverem sido tolerados crescimentos de tecido, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica para remoção da drenagem.
- Drenagem, trocartes, conectores e reservatórios apenas podem ser utilizados em um único paciente e devem ser descartados após a utilização.
- É sempre necessário evitar que a drenagem fique colada ou entupida com coágulos de sangue ou que o reservatório fique totalmente cheio com secreção, pois nesse caso, a ferida não pode continuar a ser drenada. Se ocorrer um entupimento, a drenagem pode ser aspirada ligando uma bomba de aspiração à abertura de descarga do reservatório ou diretamente à drenagem. Se o reservatório não for esvaziado antes de estar totalmente cheio, aumenta a possibilidade de nova contaminação através da válvula antirrefluxo.
- Antes da intervenção, o paciente deve ser sempre informado de riscos e complicações que possam resultar de uma possível reação de defesa do corpo, especialmente devido a incompatibilidade de material.

Manuseio e aplicação

Atente nas seguintes diretrizes sobre a colocação da drenagem:

Para evitar uma contaminação da drenagem de silicone com partículas, a drenagem deve ser retirada da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Verifique a embalagem quanto a eventuais danos.

Verifique cuidadosamente a drenagem e não a utilize se o produto ou a embalagem apresentar danos.

Drenagem

- A drenagem é inserida na área da ferida em questão, esvaziada e retirada através de incisão de punção pela área da pele adjacente. A drenagem pode ser encurtada para o comprimento necessário.
- Confirme que a secção perfurada/canelada da drenagem fica totalmente posicionada dentro da área da ferida. As perfurações/o canelado não devem situar-se no tecido subcutâneo (perigo de hematomas subcutâneos). Encaminhe a mangueira arredondada pelo ponto de incisão até a área de drenagem não perfurada/não canelada ficar visível na superfície da pele.
- Todas as aberturas de drenagem têm de situar-se dentro da área da ferida. Para obter o vácuo, é necessário efetuar um fecho de ferida estanque ao ar. Se ocorrer uma entrada de ar em algum ponto, essa situação terá de ser corrigida, pois isso não permitirá um funcionamento correto do sistema.
- A drenagem pode ser fixada com laços de material de costura. **Em caso algum a drenagem pode ser picada com uma agulha ou a drenagem ser atravessada pelo material de costura.**

Reservatório

- Imediatamente antes da utilização, o reservatório deve ser verificado quanto a capacidade de penetração (ver ponto 3). Se o reservatório não for enchido totalmente com ar ou forem necessários mais de 5 segundos, não utilize este reservatório.
- Para uma ligação fácil, a mangueira de drenagem ou o adaptador devem ser inseridos o mais fundo possível através da abertura de acesso #1 do reservatório.
- Para obter a subpressão desejada no reservatório, ative a abertura de descarga e pressione o máximo de ar para fora do reservatório. O reservatório totalmente esvaziado é agora fechado, inserindo o mais fundo possível o tampão de fecho na abertura de descarga.
- Para esvaziamento da secreção, o tampão de fecho deve ser retirado da abertura de descarga e o reservatório deve ser colocado por cima de uma bacia de recolha ligeiramente inclinada. Apertando o reservatório, a secreção é pressionada para fora. Se o reservatório estiver totalmente esvaziado, antes de continuar a utilizar, é necessário restabelecer o vácuo no reservatório (ver ponto 3).
- Para gerar uma aspiração suave e constante, o reservatório deve ser colocado ao nível do paciente ou por baixo da saída da drenagem. A mola serve para fixar o reservatório.
- A drenagem pode também ser ligada a uma bomba de aspiração ou a uma unidade de aspiração de parede. Para isso é necessário utilizar uma mangueira de extensão.

Descarte

Após a aplicação, o produto é descartado de acordo com as normas aplicáveis a resíduos infecciosos ou conforme as disposições nacionais e regionais.

Limitação da responsabilidade

Declaramos, sob total responsabilidade, que os produtos correspondem às disposições em vigor da diretiva 93/42/CEE com relação a produtos médicos. Devido às diferenças biológicas de cada paciente, a eficácia não pode ser garantida de forma ilimitada. Visto não possuímos qualquer controle sobre as condições de uso, a posição de diagnóstico e instalação, bem como sobre a aplicação e uso do produto, não podemos garantir o sucesso nem excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários.

Este manual de uso foi elaborado originalmente em Alemão e traduzido para o idioma correspondente. Em caso de dúvida, a versão alemã tem prioridade.

SYMBOLS INFO	DE	EN	IT	ES	PT
	Artikelnummer	Catalogue number	Catalogo N°.	Referencia	Referência
	Fertigungslosnummer, Charge	Production batch number, charge	Numero del lotto di produzione, partita	Número de lote de producción, lote	Número do lote de produção, lote
	Hersteller	Manufacturer	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Herstellungsdatum	Manufacturing date	Data di produzione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Verwendbar bis	Use before	Usare prima di	Fecha de caducidad	Válido até
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten	Attention, see instruction for use	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso	Atención, ver instrucciones de uso	Atenção ler instruções antes de usar
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
	Nicht erneut sterilisieren.	Do not sterilise again.	Non ristilizzare.	No volver a esterilizar.	Não voltar a esterilizar.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Ethylene oxide sterilised	Sterilizzato ad ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Esterializado com óxido de etileno
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Type CF defibrillation-protected applied part	Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillatore	Pieza de aplicación tipo CF protegida contra la desfibrilación	Peça de aplicação protegida contra desfibrilação do tipo CF
	Gebrauchslänge	Usable length	Lunghezza utile	Longitud utilizable	Comprimento
	Innendurchmesser	Interior diameter	Diametro interno	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Außendurchmesser	Exterior diameter	Diametro esterno	Diámetro exterior	Diâmetro externo
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklätex	Contains or presence of natural rubber	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	Contenido o ausencia de látex de caucho natural	Contém ou presença de látex de borracha natural
	Anzahl der Lumina	Numbers of lumens	Numero di lumi	Número de luces	Número de lúma
	Vor Sonnenlicht schützen, Trocken aufbewahren	Protect from sunlight, keep dry	Proteggere dalla luce del sole, conservare in un luogo asciutto	Proteger de la luz solar, almacenar seco	Proteger da luz solar, conservar em local seco
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Do not use if packaging is damaged.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.	Não use se a embalagem estiver danificada.