

Redyrob® Comp et Trans Plus

Système clos de drainage à débit modulable avec poche pour drainage par gravité

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06/12/2021
		Date d'édition :
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Drainage chirurgical	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Redyrob® Comp et Redyrob® Trans Plus.	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : N/A	Code Nomenclature GMDN : 35824
	Code CLADIMED A53AB03 FLACON DRAINAGE CHIRURGICAL TUBULURE	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<p>Classe du DM : Il a pour Redyrob® Comp et Trans Plus I stérile pour Poche de drainage par gravité</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe II.3 pour Redyrob® Comp et Trans Plus Selon Annexe V/VII pour Poche de drainage par gravité</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1988</p> <p>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Allemagne</p>	

2.6 Descriptif du dispositif :

Flacon 600 ml
 Régulateur de vide
 Indicateur de vide
 Tubulure de liaison avec deux connecteurs multi-charnières CH6 à CH 18
 Système de drainage par gravité avec poche de recueil jusqu'à 1500 ml



- Flacon (600ml) de recueil avec régulateur de vide permettant un drainage sous pression modulable (maximum 900 mbar de dépression)
- Position du régulateur de dépression
 0 : Gravité
 1 : Dépression faible
 2 : Dépression moyenne
 3 : Dépression forte
- Graduation du flacon tous les 10 ml
- Poche de recueil permettant un drainage par gravité (1500 ml environ)
- Connecteurs multi-charnières permettant l'utilisation de drains CH6 à CH18
- Tubulure de liaison avec connecteur multi-charnières en Y pour 2 drains (1,20 m)
- Tubulure de dérivation avec valve anti-retour pour drainage par gravité

2.7 Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Conditionnement
5526680	Redyrob® Comp à dépression modulable	Carton de 20 unités
5526159	Poche de drainage par gravité Redyrob® Comp	Carton de 50 unités
5526604	Redyrob® Transplus Flacon de recharge	Carton de 10 unités

Conditionnement / Emballages : Emballage individuel stérile

UCD (Unité de commande): 1 carton
CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 10, 20 ou 50 unités
QML (Quantité minimale de livraison): 1 carton

Etiquetage : (cf annexe)

2.8	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="347 331 1442 819"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 331 751 360">ELEMENTS</th> <th data-bbox="772 331 1442 360">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 367 751 396">Flacon de recueil</td> <td data-bbox="772 367 1442 396">Polyéthylène Téréphtalate (PETG)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 403 751 432">Régulateur de vide</td> <td data-bbox="772 403 1442 468">Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS), Caoutchouc naturel (NR) – Polyamide (PA 6)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 474 751 504">Indicateur de vide</td> <td data-bbox="772 474 1442 504">Polyuréthane (PUR)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 510 751 539">Ligne d'évacuation des liquides</td> <td data-bbox="772 510 1442 607">Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) - Polypropylène (PP) – Polyéthylène (PE)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 613 751 642">Ligne de connexion</td> <td data-bbox="772 613 1442 745">Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) - Polypropylène (PP) - Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) – Styrene Butadiene Styrene Copolymere (SBS)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 752 751 781">Collier de suspension</td> <td data-bbox="772 752 1442 781">Polyéthylène (PE) + colorant bleu</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 788 751 817">Poche de recueil</td> <td data-bbox="772 788 1442 817">Polyvinylchloride (PVC)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="304 853 1409 913">Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul data-bbox="400 916 1289 1010" style="list-style-type: none"> ✓ Présence de latex (Redyrob® Comp et Trans Plus) ✓ Présence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...) <p data-bbox="304 1050 919 1079">Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Flacon de recueil	Polyéthylène Téréphtalate (PETG)	Régulateur de vide	Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS), Caoutchouc naturel (NR) – Polyamide (PA 6)	Indicateur de vide	Polyuréthane (PUR)	Ligne d'évacuation des liquides	Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) - Polypropylène (PP) – Polyéthylène (PE)	Ligne de connexion	Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) - Polypropylène (PP) - Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) – Styrene Butadiene Styrene Copolymere (SBS)	Collier de suspension	Polyéthylène (PE) + colorant bleu	Poche de recueil	Polyvinylchloride (PVC)
ELEMENTS	MATERIAUX																
Flacon de recueil	Polyéthylène Téréphtalate (PETG)																
Régulateur de vide	Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS), Caoutchouc naturel (NR) – Polyamide (PA 6)																
Indicateur de vide	Polyuréthane (PUR)																
Ligne d'évacuation des liquides	Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) - Polypropylène (PP) – Polyéthylène (PE)																
Ligne de connexion	Polyuréthane (PUR) - Caoutchouc naturel (NR) - Polypropylène (PP) - Acrylonitrile Butadiene Styrene Plastic (ABS) – Styrene Butadiene Styrene Copolymere (SBS)																
Collier de suspension	Polyéthylène (PE) + colorant bleu																
Poche de recueil	Polyvinylchloride (PVC)																
2.9	<p>Domaine : Chirurgie - Drainage Indications : Drainage Basse Pression – Drainage chirurgical</p>																
3. Procédé de stérilisation :																	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>																
4. Conditions de conservation et de stockage																	
	<p>Délai de péremption: 24 mois pour Redyrob® Comp et Trans Plus (60 mois pour la poche de recueil)</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante : 15 – 25°C Humidité relative : 50 – 60% Protéger du rayonnement lumineux direct</p>																
5. Sécurité d'utilisation																	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>																
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A																	
6. Conseils d'utilisation																	
6.1	<p>Mode d'emploi : se référer à la notice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Employez des techniques stériles pour retirer le Redyrob® Comp de son emballage interne 2. Vérifiez que la jauge quantitative d'aspiration montre l'aspiration dans le récipient. 3. Tournez la commande du système Redyrob® Comp primaire rempli sur « 0 ». 4. Retirez toujours le Combi Stopper rouge du connecteur Luer Lock du Redyrob® Comp si un 																

	<p>Redyrob® Transplus ou une poche pour sécrétions doit être connecté pour maintenir l'aspiration.</p> <p>ATTENTION : Ne connectez rien au Combi Stopper rouge ! Le Combi Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie.</p> <p>5. Au-delà de Ch 10, coupez le connecteur du drain en fonction de la taille en Ch du drain. 6. Connectez le drain inséré. Redyrob® Comp permet de connecter 2 drains. 7. Fonction des positions de commande 0 à 3 : Position 0 : L'évent d'entrée vers le récipient Redyrob® Comp (réservoir d'aspiration) est fermé. Les sécrétions de la plaie s'écoulent via le contournement vers le flacon Redyrob® Comp par le clapet de non-retour et dans la poche de drainage par gravité connectée. Position 1 : Une aspiration faible est appliquée à la plaie. Position 2 : Une aspiration moyenne est appliquée à la plaie. Position 3 : Une aspiration importante est appliquée à la plaie. Pour les positions 1 à 3, les sécrétions de la plaie sont aspirées dans le flacon Redyrob® Comp.</p> <p>ATTENTION : Un flacon Redyrob® Comp plein ou ouvert peut entraîner une tamponnade de la plaie ou la formation d'hématomes.</p> <p>8. Si la jauge d'aspiration indique « faible » et que le drainage par aspiration reste nécessaire, connectez Redyrob® Transplus. 9. Retirez toujours le Combi Stopper rouge du connecteur Luer Lock du Redyrob® Comp si un Redyrob® Transplus ou une poche pour sécrétions doit être connecté pour maintenir l'aspiration.</p> <p>ATTENTION : Ne connectez rien au Combi Stopper rouge ! Le Combi Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie.</p> <p>10. Connectez Redyrob® Transplus au Luer Lock sous le clapet de non-retour. Réglez l'aspiration à l'aide du flacon Redyrob®</p>
6.2	<p>Indications : Dérivation du sang et des exsudats hors de la plaie afin d'éviter la formation d'une collection hématisée ou séreuse. Ce système réduit les risques d'infection locale et de retard de cicatrisation des tissus</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer au mode d'emploi</p>
6.4	<p>Contre-indications : Ne pas utiliser le système de drainage sous vide, en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux. La pose du système de drainage sous vide dans des lésions d'os spongieux peut provoquer une forte hémorragie.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ...</u> : sans objet</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Etiquetage ✓ Notice, conseil d'utilisation</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>

Etiquetage : Redyrob® Comp

Redyrob® COMP

CE 0123

- DE Geschlossenes Wunddrainagesystem mit Sekretbehälter aus chlorfreiem Material, Vakuumregler, Vakuumanzeige und Schwerkraftdrainage, mit zusätzlicher Schiebeklemme.
- GB Closed wound drainage system with secretion container made of chlorine-free material, vacuum regulator, vacuum display and gravity drainage system, with additional slide clamp.
- FR Système clos de drainage de plaies, comprenant un flacon sans chlore, un régulateur de débit, un indicateur de vide et drainage par gravité, avec pince à coulisse additionnelle.
- ES Sistema cerrado para el drenaje de heridas, con recipiente para secreciones de material exento de cloro, regulador de vacío, indicador de vacío y drenaje por gravitación, con pinza de regulación adicional.
- IT Drenaggio per ferite a sistema chiuso con raccoglitore di materiale senza cloro per il secreto, regolatore ed indicatore del vuoto, drenaggio per forza di gravità, con stringitubo addizionale.

- PT Sistema fechado para drenagem de feridas, com recipiente para secreções, fabricado com um material sem cloro, regulador de vazio, visualização do nível de vazio e drenagem por gravidade, com grampo deslizando adicional.
- SE Slutet sårdräneringsystem med sekretbehållare av klorfritt material, vakuumregulator, vakuumindikering och tyngdkraftdränering, med tillägs skjutklämma.
- CZ Uzavřený drenážní systém k autotransfúzi se sběrnou nádobkou z bezchlorového materiálu, regulátorem vakuu, ukazatelem velikosti vakuu a spádovou drenáží, s posuvnou svorkou přídatný.
- SK Uzavretý drenážny systém so zbernou nádobkou z bezchlórového materiálu, s regulátorom vakuu, ukazovateľom hodnoty vakuu a spádovou drenážou, s posuvnou svorkou prídatný.



REF 5526680

LOT

STERILE EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

77002250/0110

20 Redyrob® Comp

CE 0123

- DE Geschlossenes Wunddrainagesystem mit Sekretbehälter aus chlorfreiem Material, Vakuumregler, Vakuumanzeige und Schwerkraftdrainage, mit zusätzlicher Schiebeklemme.
- GB Closed wound drainage system with secretion container made of chlorine-free material, vacuum regulator, vacuum display and gravity drainage system, with additional slide clamp.
- FR Système clos de drainage de plaies, comprenant un flacon sans chlore, un régulateur de débit, un indicateur de vide et drainage par gravité, avec pince à coulisse additionnelle.
- ES Sistema cerrado para el drenaje de heridas, con recipiente para secreciones de material exento de cloro, regulador de vacío, indicador de vacío y drenaje por gravitación, con pinza de regulación adicional.
- IT Drenaggio per ferite a sistema chiuso con raccoglitore di materiale senza cloro per il secreto,

- regolatore ed indicatore del vuoto, drenaggio per forza di gravità, con stringitubo addizionale.
- PT Sistema fechado para drenagem de feridas, com recipiente para secreções, fabricado com um material sem cloro, regulador de vazio, visualização do nível de vazio e drenagem por gravidade, com grampo deslizando adicional.
- SE Slutet sårdräneringsystem med sekretbehållare av klorfritt material, vakuumregulator, vakuumindikering och tyngdkraftdränering, med tillägs skjutklämma.
- CZ Uzavřený drenážní systém k autotransfúzi se sběrnou nádobkou z bezchlorového materiálu, regulátorem vakuu, ukazatelem velikosti vakuu a spádovou drenáží, s posuvnou svorkou přídatný.
- SK Uzavretý drenážny systém so zbernou nádobkou z bezchlórového materiálu, s regulátorom vakuu, ukazovateľom hodnoty vakuu a spádovou svorkou prídatný.



REF 5526680

LOT

STERILE EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

77002250/0113

Etiquetage : Redyrob® Trans Plus :

Redyrob® Trans Plus

CE 0123

- DE Geschlossenes Wunddrainagesystem mit Sekretbehälter aus chlorfreiem Material, Vakuumanzeige und Vakuumregler zur Ankopplung an Redyrob® COMP.
- GB Closed wound drainage system with secretion bottle made of chlorine-free material, vacuum display and vacuum regulator for connecting to Redyrob® COMP. For single use only.
- DK Lukket sårdræningsystem med sekret-flaske fremstillet af chlorfrit materiale, vakuumpåvisning og vakuumregulator til tilslutning til Redyrob® COMP.
- ES Sistema cerrado para el drenaje de heridas, con frasco para secreciones de material exento de cloro, indicador de vacío y regulador de vacío para acoplar a Redyrob® COMP. Para utilizar una sola vez.
- FI Suljettu dreneerausjärjestelmä, jossa kloorittomasta materiaalista valmistettu eritepullo, tyhjiönäyttö ja tyhjiösäätö. Liitetään Redyrob® COMP -järjestelmään.
- FR Système clos de drainage de plaies, comprenant un flacon sans chlore, un indicateur de vide et un régulateur de débit pour connecter à Redyrob® COMP.
- IT Drenaggio per ferite a sistema chiuso con flacone di materiale senza cloro per il secreto, indicatore e regolatore del vuoto. Solo per uso abbinato a Redyrob® COMP.

- NL Gesloten wonddrainagesysteem met secretie fles van chloorvrij materiaal, vacuüm display en vacuüm regelaar voor aansluiting op Redyrob® COMP
- NO Lukket sårdræningsystem med sekresjon flaske laget av klorfritt materiale, vakuumpåvisning og vakuumregulator for tilkobling til Redyrob® COMP
- SE Slutet sårdræningsystem med sekretflaska av klorfritt material, vakuumindikering och vakuumregulator för anslutning till Redyrob® COMP.
- TR Klor içermeyen malzemeden yapılmış sekresyon şişesine sahip kapalı yara drenaj sistemi, vakum ekranı ve Redyrob® COMP'a bağlamak için vakum regülatörü

乐欧保®
产品名称：可调伤口负压引流瓶及附件
注册证号：国械注进20182660043
所能承受的最大负压值：-85kPa
注册人名称：B. Braun Melsungen AG
贝朗特乐尔松根股份有限公司
其他内容详见说明书
有效期至 []
生产日期 []
型号规格 REF
批号 LOT



REF 5526604

LOT

STERILE/EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

0418

10 Redyrob® Trans Plus

CE 0123

- DE Geschlossenes Wunddrainagesystem mit Sekretbehälter aus chlorfreiem Material, Vakuumanzeige und Vakuumregler zur Ankopplung an Redyrob® COMP.
- GB Closed wound drainage system with secretion bottle made of chlorine-free material, vacuum display and vacuum regulator for connecting to Redyrob® COMP. For single use only.
- CZ Uzavřený drenážní systém se sběrnou nádobkou z bezchlorového materiálu, regulátorem vakua a ukazatelem velikosti vakua pro připojení k Redyrob® COMP.
- ES Sistema cerrado para el drenaje de heridas, con frasco para secreciones de material exento de cloro, indicador de vacío y regulador de vacío para acoplar a Redyrob® COMP. Para utilizar una sola vez.
- FR Système clos de drainage de plaies, comprenant un flacon sans chlore, un indicateur de vide et un régulateur de débit pour connecter à Redyrob® COMP.
- IT Drenaggio per ferite a sistema chiuso con flacone di materiale senza cloro per il secreto, indicatore e regolatore del vuoto. Solo per uso abbinato a Redyrob® COMP.
- PT Sistema fechado para drenagem de feridas, com frasco para secreções, fabricado de material sem cloro, visuali-

- zação e regulação do nível de vácuo, para acoplar a Redyrob® COMP.
- SE Slutet sårdræningsystem med sekretflaska av klorfritt material, vakuumindikering och vakuumregulator för anslutning till Redyrob® COMP.
- SK Uzavretý drenážny systém so zbernou nádobkou z bezchlórového materiálu, s regulátorom vákuu, ukazovateľom hodnoty vákuu pre napojenie na Redyrob® COMP.
- TR Klor içermeyen malzemeden yapılmış sekresyon şişesine sahip kapalı yara drenaj sistemi, vakum ekranı ve Redyrob® COMP'a bağlamak için vakum regülatörü

乐欧保®
可调伤口负压引流瓶及附件
生产地址：Gewerbepark 7-9,
66583 Spiesen Elversberg, Germany
产品标准：YZB/GER 0696-2013
注册号：国食药监械（进）字2013第
1661416号
售后服务单位：贝朗医疗（上海）国
际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S、P
及Q部分
邮编：200131
电话：021-22163000
传真：021-32506005



REF 5526604

LOT

STERILE/EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

0713

Etiquetage : Poche de drainage par gravité Redyrob® Comp :

Schwerkraft-Drainagebeutel 1,5 L

CE 0123

DE Schwerkraft-Drainagebeutel für REDYROB® COMP.

GB Gravity drainage bag for REDYROB® COMP.

FR Poche de drainage par gravité pour REDYROB® COMP.

ES Bolsa de drenaje de gravitación para REDYROB® COMP.

IT Gravitazione sacchetto di drenaggio per REDYROB® COMP.

CN 乐欧保®
 产品名称：可调伤口负压引流瓶及附件
 注册证号：国械注进20182660043
 注册人名称：
 B. Braun Melsungen AG
 贝朗梅尔松根股份有限公司
 其他内容详见说明书
 合格
 有效期至 生产日期
LOT 批号 **REF** 型号规格



Luer Lock



GTIN: 04022495156150

REF 5526159

LOT

STERILE/EO

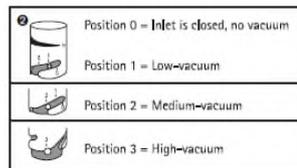
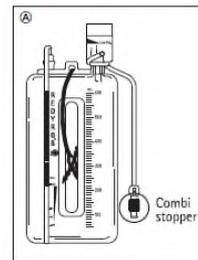


B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
 www.bbraun.com

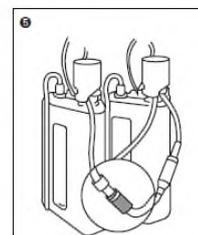
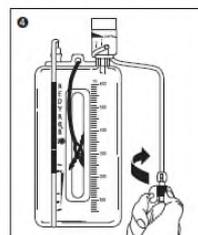
0219

Conseil d'utilisation :

- 01 Strichzeichnungen der einzelnen Bestandteile
- 02 Line drawings of the individual components
- 03 Схемы (чертежи) на отдельные составные части
- 04 各组件示意图
- 05 Perokresbači-ji jednotlivých částí
- 06 Schematogrammi et de enkelte dele
- 07 Croquis des différents constituants
- 08 Osien merkinnat (merkit)
- 09 Esquemático de los componentes individuales
- 10 Az egyes alkotórészek vonalrajzai
- 11 Schema (i-ji) dei singoli componenti
- 12 Tekeningen van de verschillende onderdelen
- 13 Struktogrammi av de enkelte bestanddelene
- 14 Nýsamski máli pojáskmých částí úkladových
- 15 Traçeti da marca de cada componente
- 16 Desenje limarije (ali) componente(i)lor
- 17 Рисунок(и) отдельного компонента
- 18 Silderi sa de emskida komponenterna
- 19 Schematski prikaz(i) posameznih sestavnih delov
- 20 Perokresbači-ji jednotlivých částí
- 21 Bilegnerin çə mifleri



- 01 Användningshinweise
- 02 Directions
- 03 Указания за употреба
- 04 使用指南
- 05 Pokyny pro použití
- 06 Betjeningsvejledning
- 07 Aplicaciones
- 08 Käyttöohje
- 09 Consigli d'utilizzazione
- 10 Használati útmutatás
- 11 Modalità d'uso
- 12 Gebruiksaanwijzingen
- 13 Bruk
- 14 Przepsy stosowania
- 15 Instrucciones de uso
- 16 Uказания по примененио
- 17 Användningsanvisningar
- 18 Napetki za uporabo



Notice Redyrob® Comp:

FR Mode d'emploi

Contenu

Système clos de drainage

- Flacon 600 ml, sans PVC
- Régulateur de vide
- Indicateur de vide
- Tube de liaison avec deux connecteurs multi-charnières Ch 6-18
- Système de drainage par gravité avec poche de recueil jusqu'à 1500 ml.

Matériaux employés

ABS, NR, PUR, PA, PE, PETG, Luran, Terluran, Barex, Glycol, Poche de recueil PVC

Indications

Dérivation du sang et des exsudats hors de la plaie afin d'éviter la formation d'une collection hématique ou séreuse. Ce système réduit les risques d'infection locale et de retard de cicatrisation des tissus.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système de drainage sous vide en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux. La pose du système de drainage sous vide dans des lésions d'os spongieux peut provoquer une forte hémorragie.

Risques

Risques connus de drainage des plaies, en particulier risque d'infection.

Mise en garde

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.

Durée d'application

La durée d'application sera fonction des observations cliniques. Lorsque le flacon d'aspiration est plein ou que le vide a disparu, le drainage par dépression n'est alors possible qu'avec le système complémentaire Redyrob® Transplus.

Conseils d'utilisation

Employez des techniques aseptiques.

1. Employez des techniques stériles pour retirer le Redyrob® Comp de son emballage interne.
2. Vérifiez que la jauge quantitative d'aspiration montre l'aspiration dans le récipient.
3. Tournez la commande du système Redyrob® Comp primaire rempli sur « 0 ».
4. Retirez toujours le Combi Stopper rouge du connecteur Luer Lock du Redyrob® Comp si un Redyrob® Transplus ou une poche pour sécrétions doit être connecté pour maintenir l'aspiration.

ATTENTION : Ne connectez rien au Combi Stopper rouge ! Le Combi Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie.

5. Au-delà de Ch 10, coupez le connecteur du drain en fonction de la taille en Ch du drain.
6. Connectez le drain inséré. Redyrob® Comp permet de connecter 2 drains.
7. **Fonction des positions de commande 0 à 3 :**

Position 0 :

L'évent d'entrée vers le récipient Redyrob® Comp (réservoir d'aspiration) est fermé. Les sécrétions de la plaie s'écoulent via le contournement vers le flacon Redyrob® Comp par le clapet de non-retour et dans la poche de drainage par gravité connectée.

Position 1 :

Une aspiration faible est appliquée à la plaie.

Position 2 :

Une aspiration moyenne est appliquée à la plaie.

Position 3 :

Une aspiration importante est appliquée à la plaie. Pour les positions 1 à 3, les sécrétions de la plaie sont aspirées dans le flacon Redyrob® Comp.

ATTENTION : Un flacon Redyrob® Comp plein ou ouvert peut entraîner une tamponnade de la plaie ou la formation d'hématomes.

8. Si la jauge d'aspiration indique « faible » et que le drainage par aspiration reste nécessaire, connectez Redyrob® Transplus.

9. Retirez toujours le Combi Stopper rouge du connecteur Luer Lock du Redyrob® Comp si un Redyrob® Transplus ou une poche pour sécrétions doit être connecté pour maintenir l'aspiration.

ATTENTION : Ne connectez rien au Combi Stopper rouge ! Le Combi Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie.

10. Connectez Redyrob® Transplus au Luer Lock sous le clapet de non-retour. Réglez l'aspiration à l'aide du flacon Redyrob® Transplus secondaire.

Notice Redyrob® Trans Plus :

FR Mode d'emploi

Contenu

Système clos de drainage pour raccordement au Redyrob® Comp
 – Flacon 600 ml, sans PVC
 – Régulateur de vide
 – Indicateur de vide.

Matériaux employés

ABS, NR, PUR, PA, PE, PETG, Luran, Terluran, Barex, Glykol

Indications

Dérivation du sang et des exsudats hors de la plaie afin d'éviter la formation d'une collection hématique ou séreuse. Ce système réduit les risques d'infection locale et de retard de cicatrisation des tissus. En complément du Redyrob® Comp, lorsque ce dernier est plein ou que le vide n'existe plus et que le drainage aspiratif doit être poursuivi.

Contre-indications

Ne pas utiliser le système de drainage sous vide en contact direct avec le cerveau, le foie, la rate ou d'autres organes parenchymateux. La pose du système de drainage sous vide dans des lésions d'os spongieux peut provoquer une forte hémorragie.

Risques

Risques connus de drainage des plaies, en particulier risque d'infection.

Mises en garde

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.

Durée d'application

La durée d'application sera fonction des observations cliniques. Lorsque le flacon d'aspiration est plein ou que le vide a disparu, le drainage par dépression n'est alors possible qu'avec le système complémentaire Redyrob® Transplus.

Conseils d'utilisation

Utiliser des techniques aseptiques.

1. Mettre le régulateur de débit du système Redyrob® Comp sur la position « 0 ».
2. Retirez le Combi Stopper rouge ou la poche de sécrétion du raccord luer lock du Redyrob Comp. ATTENTION : Ne

connectez rien au Combi Stopper rouge ! Le Combi Stopper empêche l'écoulement des sécrétions de la plaie.

3. Sortir aseptiquement le Redyrob® Comp de son sachet interne. Avant utilisation, vérifier la dépression du flacon sur l'indicateur de vide. Connecter aseptiquement le Redyrob® Transplus au Redyrob® Comp.
4. Ajuster le niveau d'aspiration souhaité à l'aide du régulateur du Redyrob® Transplus.

Fonctions des positions 0 à 3 du régulateur :

Position 0 :

L'accès au flacon est fermé. Les sécrétions ne peuvent s'écouler de la plaie, entraînant ainsi un risque d'hématome.

Position 1 :

Aspiration sous faible dépression.

Position 2 :

Aspiration sous dépression moyenne.

Position 3 :

Aspiration sous forte dépression.

Pour les positions 1 à 3, les sécrétions sont recueillies dans le flacon Redyrob® Transplus.

5. La connexion du système complémentaire Redyrob® Transplus est nécessaire dès que l'indicateur de vide (échelle bleue) a atteint la position « low » et que l'on désire poursuivre le drainage aspiratif.
6. Le Redyrob® Transplus sera raccordé aseptiquement sur l'embout Luer-Lock situé sous la valve anti-retour. Le réglage de l'aspiration s'effectue alors par l'intermédiaire du flacon Redyrob® Transplus.