



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: D 026
Verze: 12
List: 1 z 27

ČESKY

NÁVOD NA POUŽITÍ



eIFU:



Název ZP: DRENÁŽNÍ SYSTÉM PRO HOJENÍ RAN (REDON)

ZÁKLADNÍ UDI-DI: 859419979REDONXH

Modely:

- Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí (operační systém)
- Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice (na lůžková oddělení)

POPIS VÝROBKU:

Drenážní systém pro hojení ran (REDON) je vysokopodtlakový odsávací drenážní systém. Jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek. Identický výrobek je dodáván ve dvou provedení balení: Sterilně dodávaný a Nesterilně dodávaný. Výrobek je vyroben z polymerních materiálů. Výrobek je předvakuovaný maximálním absolutním podtlakem 40 mbar (relativní podtlak max 900 mbar = 90kPa). Systém je dodáván ve třech variantách odsávací lahve 400 ml, 200 ml kulaté a 200 ml hranatá a spojovací hadici s přípojnými koncovkami.

- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí (operační systém)** je složen z odsávací lahve 400 ml nebo 200 ml a spojovací hadice (Spojovací hadice Large Lock). Spojovací hadice je velikosti Ch18 s Large-lock konektorem a drenovou přípojkou Ch6-18.
- **Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice (na lůžková oddělení)** (výměnná lahev) sestává z odsávací lahve 400 ml nebo 200 ml. Spojovací hadice s Large Lock konektorem není součástí výrobku.

Spojovací hadice (Spojovací hadice Large Lock) je flexibilní transparentní hadice Ch18 s vnějším průměrem 6 mm a délkou 1,2 mm. Je vyrobena z měkkého přírodního PVC. Hadice je opatřena koncovkami Large-Lock pozitivní a drenovou přípojkou pro připojení na odsávací lahev na odsávací dren a hadicovou svorkou. Spojovací hadice je připojena na odsávací lahev pomocí Large-Lock konektorem. Na dreny je připojena pomocí drenové přípojky. Drenová přípojka je univerzální pro připojení různých průměrů drenu (od velikosti Ch6 až do velikosti Ch18). Drenové přípojka je označena směrem odsávání a velikostí Ch jednotlivých drenů. Koncovky jsou na spojovací hadici přilepeny. Hadicová svorka je určena pro možnost uzavření průtoku spojovací hadicí při aplikaci nebo při výměně odsávací lahve.

Spojovací hadice Large Lock:

Ukončení hadice:	Určeno pro připojení:	Druhé ukončení hadice:	Určeno pro připojení:
Drenová přípojka CH 6 -CH18	Dren CH 6 – CH18 (není součástí výrobku)	Large- Lock konektor pozitivní	Odsávací lahve s konektorem Large- Lock negativním

Velikost:

- 400 ml – kulatá odsávací lahev
- 200 ml – kulatá odsávací lahev
- 200 ml – hranatá odsávací lahev

Systém je určen pro jednorázové použití. Je možné použít MRI.

Výrobky ve sterilním provedení jsou společně s obalem sterilizovány EO.

Výrobky dodávané nesterilní jsou určeny pro použití do setů a souprav a jsou dodávány bez blistrového obalu. Sterilizace EO je prováděna po zabalení do setu. V tomto případě sterilizace není předmětem dodávky.



NÁVOD NA POUŽITÍ

INSTRUCTION FOR USE

Číslo: **D 026**
Verze: 12
List: 2 z 27

Určený účel:

Zdroj podtlakové energie spojené s odváděním extraktu do odsávací lahve.

Klinický přínos: Prostředky nemají přímý klinický přínos. Nepřímý klinický přínos je ve spojení s drenem. Pomáhají tak dosáhnout určeného účelu drenům, se kterými se používají.

Indikace:

Není vymezeno

Kontraindikace:

Není vymezeno

Nežádoucí vedlejší účinky:

Nejsou spojeny s užitím prostředku

Zamýšlená populace pacientů:

Globální populace všech věkových skupin, včetně mladých lidí.

Zamýšlení uživatelé:

Chirurgové a sestry, kteří jsou kvalifikovaní a obeznámeni s chirurgickými technikami.

Varování:

- Prostředek je na jedno použití. Je určen pouze pro jednoho pacienta. Opětovné použití jednorázového zařízení vytváří potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele.
- Nepoužívejte, pokud byl obalový materiál otevřen nebo poškozen nebo výrobek poškozen
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- Sterilní je, pokud není obal otevřen nebo poškozen
- Zkontrolujte před použitím modrý indikátor vakua na odsávací lahvi. Pokud je narovnaný, odsávací lahev neobsahuje vakuum. Odsávací lahev vyřadte a použijte náhradní výměnnou odsávací lahev.
- Zdravotnický prostředek není určen pro odvádění tělních tekutin nebo skladování za účelem vracení do lidského organismu

Skladování

- Skladovat v originálním obale v čistém, suchém, ventilovaném prostoru bez přímého světla
- Mělo by být skladováno v obale při teplotě v rozmezí od +5 °C až +30 °C
- Skladovací teplota by neměla dlouhodobě (max 30 dnů) překročit 40°C
- Během přepravy by teplota neměla být menší než -20°C a neměla by překročit +50°C

Návod k použití

1. Zkontrolujte neporušenost a úplnost obalu
2. Vyjměte odsávací lahev z obalu těsně před použitím.
3. Zkontrolujte neporušenost a úplnost výrobku
4. Pro vyjmutí odsávací lahve použijte sterilní techniku
5. Zaveďte dren
6. Zakračte dren v blízkosti jehly v úhlu 45 ° pro snadné připojení drenového konektoru
7. Zakračte drenový konektor na příslušnou velikost drenu.
8. Spojte dren s drenovým konektorem, zkontrolujte správné upevnění
9. Připojte spojovací hadici s Large - Lock v láhvi (Pozor: uvolněné spoje mohou vést ke ztrátě vakua). Pro spojení použijte přiměřenou sílu pomocí prstů, nepoužívejte nástroje mohlo by dojít k poškození dílů.
10. Otevřete posuvnou svorku na připojovacím díle odsávací lahve. Zkontrolujte funkci sání. Pokud nedojde k samovolnému uvolnění vakua z odsávací lahve po otevření bílé posuvné svorky, proveďte příčné zmáčknutí modrého gumového dílu. Pokud se nepodaří uvolnit vakuum proveďte výměnu odsávací lahve.
11. Ujistěte se, že je zavedení vzduchotěsné
12. Ujistěte se, že indikátor vakua je zcela stlačen, což znamená, že je k dispozici max. podtlak
13. Zkontrolujte funkci sání.
14. Nyní je systém zprovozněn a může být připojen k posteli, v jakékoliv poloze, pomocí pásky



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: **D 026**
Verze: 12
List: 3 z 27

Připojení náhradní odsávací lahve

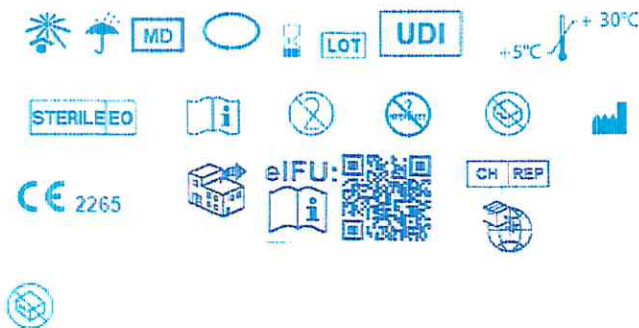
1. Výměna je nutná, např. když je indikátor vakua úplně rozšířen, což znamená, že je k dispozici minimální podtlak. Zavřete svorku na spojovací hadici.
2. Uzavřete odsávací láhev zavřením uzávěrové svorky na modrém spojovacím díle.
3. Odpojte spojovací hadici odšroubováním Large -Locku
4. Celý systém, řádně uzavřený, zlikvidujte v souladu s běžnými nemocničními předpisy jako nebezpečný odpad.
5. Vezměte náhradní odsávací láhev a opakujte kroky z návodu k použití (body 9-14)
6. Otevřete posuvnou svorku na spojovací hadici

Rozpojení

1. Po rozhodnutí chirurga (nebo jiné oprávněné osoby) o zastavení drenáže, zavřete hadicovou svorku na spojovací hadici a uzávěrovou sponu na odsávací lahvi.
2. Před vyjmutím drenu ze strany pacienta, se ujistěte, že rozdíl tlaků uvnitř a vně pacienta bude eliminován tím, že se nechá rána odpočívat po dobu 10-20 minut
3. Opakujte kroky 3 a 4 připojení náhradní odsávací lahve

Likvidace odpadu: Po odpojení odsávací lahev a spojovací hadici uzavřete a uložte do sběrné nádoby na nebezpečný biologický odpad. Likvidujte jako nebezpečný biologický odpad v souladu s pravidly odpadového hospodářství.

Použité symboly na štítku:



Nepoužívejte pokud je balení poškozeno

Poznámka: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Výrobce:

BISMED, s.r.o.

Sídlo společnosti: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Provozovna: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic

Zpracoval: Ing. Luboš Žilka

Dne: 3.3.2026



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: D 026

Verze: 12

List: 4 z 27

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE



eIFU:



SKUPINA:

- **Drenážny systém na hojenie rán (REDON)**

ZÁKLADNÝ UDI-DI: 859419979REDONXH

Model:

- Vakuová fľaša na drenáž Redon s hadicou (operačný systém)
- Vakuová fľaša na drenáž Redon bez hadice (na lôžkové oddelenie)

POPIS VÝROBKU:

Drenážny systém na hojenie rán (REDON) je vysokopodtlakový odsávací drenážny systém. Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku. Identický výrobok sa dodáva vo dvoch variantoch balenia: Sterilne dodávaný a Nesterilne dodávaný. Výrobok je vyrobený z polymérnych materiálov. Výrobok je predvákuovaný maximálnym absolútnym podtlakom 40 mbar (relatívny podtlak max. 900 mbar = 90 kPa). Systém sa dodáva s tromi variantmi odsávacej fľaše 400 ml, 200 ml guľatej a 200 ml hranatej a so spojovacou hadicou s prípojnými koncokami.

- **Vakuová fľaša na drenáž Redon s hadicou (operačný systém)** sa skladá z odsávacej fľaše 400 ml alebo 200 ml a zo spojovacej hadice (Spojovacia hadica Large Lock). Spojovacia hadica má veľkosť Ch18 s konektorom Large Lock a drénovou prípojkou Ch6-18.
- **Vakuová fľaša na drenáž Redon bez hadice (na lôžkové oddelenia)** (výmenná fľaša) pozostáva z odsávacej fľaše 400 ml alebo 200 ml. Spojovacia hadica s konektorom Large Lock nie je súčasťou výrobku.

Spojovacia hadica (Spojovacie hadica Large Lock) je flexibilná transparentná hadica Ch18 s vonkajším priemerom 6 mm a dĺžkou 1,2 mm. Je vyrobená z mäkkého prírodného PVC. Hadica je vybavená koncokami Large Lock pozitívnymi a drénovou prípojkou na pripojenie na odsávaciu fľašu na odsávací drén a hadicovou svorkou. Spojovacia hadica je pripojená na odsávaciu fľašu pomocou konektora Large Lock. Na drény je pripojená pomocou drénovej prípojky. Drénová prípojka je univerzálna na pripojenie rôznych priemerov drénu (od veľkosti Ch6 až po veľkosť Ch18). Na drénovej prípojke je vyznačený smer odsávania a veľkosť Ch jednotlivých drénov. Koncovky sú na spojovaciu hadicu prilepené. Hadicovou svorkou možno uzavrieť prietok spojovacej hadice pri aplikácii alebo výmene odsávacej fľaše.

Spojovacia hadica Large Lock:

Zakončenie hadice:	Určené na pripojenie:	Druhé zakončenie hadice:	Určené na pripojenie:
Drénová prípojka Ch6 až Ch18	Drén Ch6 – Ch18 (nie je súčasťou výrobku)	Konektor Large Lock pozitívny	Odsávacie fľaše konektorom Large Lock negatívnym

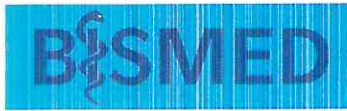
Veľkosť:

- 400 ml – guľatá odsávací fľaša
- 200 ml – guľatá odsávací fľaša
- 200 ml – hranatá odsávací fľaša

Systém je určený na jednorazové použitie. Je možné použiť MRI.

Výrobky v sterilnom variante sú spoločne s obalom sterilizované EO.

Výrobky dodávané nesterilné sú určené na použitie v súpravách a dodávajú sa bez blistrového obalu. Sterilizácia EO sa vykonáva po zabalení do súpravy. V tomto prípade sterilizácia nie je predmetom dodávky.



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: D 026
Verze: 12
List: 5 z 27

Určený účel:

Zdroj podtlakovej energie spojenej s odvádzaním extraktu do odsávacej fľaše.

Klinický prínos: Pomôcky nemajú priamy klinický prínos. Nepriamy klinický prínos je v spojení s drénom. Pomáhajú tak dosiahnuť určený účel drénom, s ktorými sa používajú.

Indikácia:

Nie je vymedzené.

Kontraindikácie:

Nie je vymedzené.

Nežiaduce vedľajšie účinky:

Nie sú spojené s použitím pomôcky.

Zamýšľaná populácia pacientov:

Globálna populácia všetkých vekových skupín vrátane mladých ľudí.

Zamýšľaní používatelia:

Chirurgovia a sestry, ktorí sú kvalifikovaní a oboznámení s chirurgickými technikami.

Varovania:


- Pomôcka slúži na jedno použitie. Je určená len pre jedného pacienta. Opätovné použitie jednorazového zariadenia predstavuje potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo používateľa.
- Nepoužívajte v prípade, že bol obalový materiál otvorený alebo poškodený alebo bol poškodený výrobok.
- Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti.
- Sterilný je, pokiaľ obal nie je otvorený ani poškodený.
- Skontrolujte pred použitím modrý indikátor vákuua na odsávacej fľaši. Ak je narovnaný, odsávacia fľaša neobsahuje vákuum. Odsávaciu fľašu vyradte a použite náhradnú výmennú odsávaciu fľašu.
- Zdravotnícka pomôcka nie je určená na odvádzanie telových tekutín ani na ich skladovanie na účel vrátenia do ľudského organizmu.

Skladovanie:

- Skladovať v originálnom obale v čistom, suchom, ventilovanom priestore bez priameho svetla.
- Malo by sa skladovať v obale pri teplote v rozmedzí od +5 °C až +30 °C.
- Skladovacia teplota by nemala dlhodobo (max. 30 dní) prekročovať 40 °C.
- Počas prepravy by teplota nemala byť nižšia ako -20 °C a nemala by prekročiť +50 °C.

Návod na použitie:

1. Skontrolujte neporušenosť a úplnosť obalu.
2. Vyberte odsávaciu fľašu z obalu tesne pred použitím.
3. Skontrolujte neporušenosť a úplnosť výrobku.
4. Na vybratie odsávacej fľaše použite sterilnú techniku.
5. Zavedte drén.
6. Skráťte drén v blízkosti ihly v uhle 45°, čo uľahčí pripojenie drénového konektora.
7. Skráťte drénový konektor na príslušnú veľkosť drénu.
8. Spojte drén s drénovým konektorom, skontrolujte správne upevnenie.
9. Pripojte spojovaciu hadicu s Large Lock vo fľaši (Pozor: uvoľnené spoje môžu viesť k strate vákuua). Na spojenie použite primeranú silu pomocou prstov, nepoužívajte nástroje, mohli by poškodiť diely.
10. Otvorte posuvnú svorku na pripojovacom diele odsávacej fľaše. Skontrolujte funkciu satia. Ak nedôjde k samovoľnému uvoľneniu vákuua z odsávacej fľaše po otvorení bielej posuvnej svorky, prične stlačte modrý gumový diel. Ak sa vákuum nepodarí uvoľniť, vymeňte odsávaciu fľašu.
11. Ubezpečte sa, že je zavedenie vzduchotesné.
12. Ubezpečte sa, že je indikátor vákuua úplne stlačený, čo znamená, že je k dispozícii max. podtlak.
13. Skontrolujte funkciu satia.
14. Teraz je systém v prevádzke a možno ho pripojiť k posteli v akejkoľvek polohe pomocou pásky.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 6 z 27

Pripojenie náhradnej odsávacej fľaše

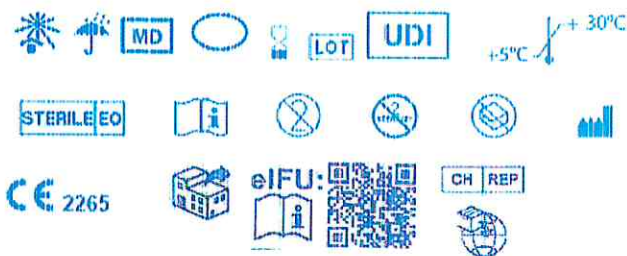
1. Výmena je potrebná napr. vtedy, keď je indikátor vákua úplne rozšírený, čo znamená, že je k dispozícii minimálny podtlak. Zatvorte svorku na spojovacej hadici.
2. Uzatvorte odsávaciu fľašu tým, že zavriete uzáverovú svorku na modrom spojovacom diele.
3. Odpojte spojovaciu hadicu odskrutkovaním Large Lock.
4. Celý systém, riadne uzavretý, zlikvidujte v súlade s bežnými nemocničnými predpismi ako nebezpečný odpad.
5. Vezmite náhradnú odsávaciu fľašu a opakujte kroky z návodu na použitie (body 9 až 14).
6. Otvorte posuvnú svorku na spojovacej hadici.

Rozpojenie:

1. Po rozhodnutí chirurga (alebo inej oprávnenej osoby) o zastavení drenáže zatvorte hadicovú svorku na spojovacej hadici a uzáverovú sponu na odsávacej fľaši.
2. Pred vybratím drénu zo strany pacienta sa ubezpečte, že rozdiel tlakov vnútri a mimo pacienta sa eliminuje tým, že sa rana nechá odдыхovať 10 až 20 minút.
3. Opakujte kroky 3 a 4 pripojenia náhradnej fľaše.

Likvidácia odpadu: Po odpojení odsávacej fľaše a spojovaciej hadice uzavrite a uložte do zbernej nádoby na nebezpečný biologický odpad. Likvidujte ako nebezpečný biologický odpad v súlade s pravidlami odpadového hospodárstva.

Symbole použité na štítku:



Nepoužívejte, ak je balenie poškodené

Poznámka: Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ktorá nastala v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Výrobca:

BISMED, s.r.o.

Sídlo spoločnosti: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Prevádzkareň: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic

Spracoval: Ing. Luboš Žilka

Dňa: 3. 3. 2026



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: D 026
Verze: 12
List: 7 z 27

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE



Name of MD: Wound drainage system (REDON)

BASIC UDI-DI: 859419979REDONXH

Model:

- Vacuum bottle for wound drainage Redon with tube (OR System)
- Vacuum bottle for wound drainage Redon without tube (Ward System)

PRODUCT DESCRIPTION:

The Wound drainage system (REDON) is a high-vacuum suction drainage system. It is a disposable medical device. The identical product is supplied in two versions: Sterile version and Non-sterile version. The product is made of polymer material. The product is pre-evacuated with an absolute maximum vacuum of 40 mbar (relative vacuum max. 900 mbar = 90 kPa). The system comes in 3 variations of drainage bottles 400 ml round, 200 ml round and 200 ml square, and a connecting tube with connectors.

- **Vacuum bottle for Redon wound drainage with tube (OR system)** consists of a 400ml or 200ml drainage bottle and a connecting tube (Large Lock connecting tube). The connecting tube is Ch18 with a Large-lock connector and Ch6-18 drain connector.
- **Vacuum bottle for Redon wound drainage without tube (Ward system)** (replaceable bottle) consists of a 400ml or 200ml drainage bottle. The connecting tube with a Large Lock connector is not part of this product.

The connecting tube (Large Lock) is a flexible transparent Ch18 tube with an outer diameter of 6 mm and a length of 1.2 m. It is made of soft natural PVC. The tube is equipped with a Large-Lock positive connector and a drain connector for connecting it to the drainage bottle to the suction drain and the tube clip. The connecting tube is connected to the drainage bottle with a Large-Lock connector. The connecting tube is connected to the drains through the drain connector.

The drain connector is a universal connector for connecting drains of various diameters (from Ch6 size to Ch18 size). The drain connector is indicated with the direction of suction and the Ch size of the individual drains. The terminations are glued to the connecting tube. The tube clip is designed for the possibility to close the flow in the connecting tube when applying it or when changing the drainage bottle.

Large Lock connecting tube:

Tube termination:	Designed to be connected with:	Second tube termination:	Designed to be connected with:
Drain connector CH 6 – CH18	Suction drain CH 6 – CH18 (It is not part of the product)	Large- Lock positive connector	Drainage bottle with Large- Lock negative connector

Size:

- 400 ml – round drainage bottle
- 200 ml – round drainage bottle
- 200 ml – square drainage bottle

The system is a single-use device. The device is suitable for use in MRI.

The sterile version of the products and its blister packaging are sterilised with ethylene oxide (EO).

Products supplied non-sterile are intended for use in sets and kits, and are supplied without blister packaging. Sterilisation with EO is performed after they are packed into a set. In this case, sterilisation is not included in our delivery.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026 Verze: 12 List: 8 z 27
---	---	--

Intended use:

A source of vacuum energy associated with the removal of the extract into a drainage bottle.

Clinical benefit: The devices do not have a direct clinical benefit. An indirect clinical benefit is in connection with the drain. Devices help the drains with which they are used achieve their intended use.

Indications:

Not specified

Contraindications:

Not specified

Undesirable side effects:

Not associated with the use of the product

Intended patient population:

Global population of all age groups, including young people.

Intended users:

Surgeons and nurses that are qualified and familiar with the surgical techniques.

Warnings:


- The medical device is for single use. It is intended for one patient only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of infection for the patient or user.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged or the product is damaged.
- Do not use it after the end of its shelf life.
- Sterile unless the packaging has been opened or damaged.
- Check the blue vacuum indicator on the drainage bottle before use. If it is straight, the drainage bottle does not have a vacuum. Discard the drainage bottle and replace it with a spare drainage bottle.
- The medical device is not intended for the removal of body fluids or storage for subsequent return to the human body

Storage

- Store in the original packaging in a clean, dry, ventilated area away from direct light.
- To be stored in its packaging at temperatures between 5°C and 30°C.
- The storage temperature should not exceed 40°C for a long time (max. 30 days).
- During transport, the temperature should not be less than -20°C and should not exceed +50°C.

Directions for use

1. Check the integrity and completeness of the packaging.
2. Remove the drainage bottle from its packaging shortly before use.
3. Check the integrity and completeness of the product.
4. Use sterile equipment to take the drainage bottle out.
5. Insert the drain.
6. Cut the drain close to the needle at a 45° angle for easy connection the drain connector.
7. Cut the drain connector at the appropriate drain size.
8. Introduce the wound drain into the single drain connector, check the correct fixation.
9. Connect the connecting tube with the Large-Lock in the drainage bottle (Caution: loose connections can lead to a loss of vacuum). For connecting use proportionate force using fingers. Do not use instruments as they could damage the parts.
10. Open the sliding clamp on the connection piece of the drainage bottle. Check the suction function. If the vacuum is not spontaneously released from the drainage bottle after opening the white sliding clamp, squeeze the blue rubber part transversely. If the vacuum cannot be released, replace the drainage bottle.
11. Ensure an airtight wound seal.
12. Ensure that the vacuum indicator is completely compressed, which indicates that maximum negative pressure is available.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 9 z 27

13. Check the suction function.

14. The system is now put into operation and can be attached to the bed, in any position, by using the bed strap.

Connection of replacement drainage bottle

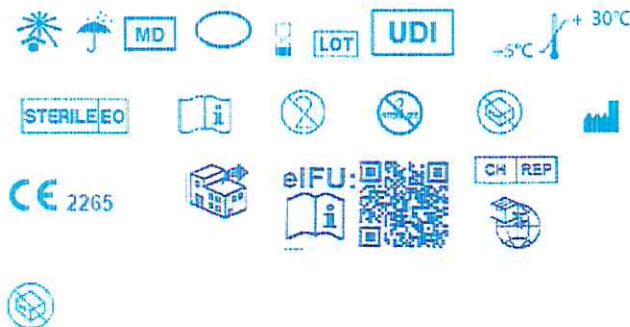
1. Replacement is necessary, e.g. when the vacuum indicator is completely expanded, which indicates minimum negative pressure available. Close the sliding clamp on the connecting tube.
2. Seal off the drainage bottle by closing the sliding clamp on the blue connection piece.
3. Disconnect the connecting tube by unscrewing the Large Lock.
4. Discard the full system, properly sealed, according to normal hospital policy as hazardous waste.
5. Take a replacement drainage bottle and repeat the steps from direction for use (points 9–14).
6. Open the sliding clamp on the connecting tube.

Disconnection

1. After the surgeon (or any other authorised person) has taken the decision to stop the wound drainage, close the tube clip on the connecting tube and the closure clip on the drainage bottle.
2. Before removing the drain from the patient's side, ensure that the pressure difference inside and outside the patient will be eliminated by letting the wound rest for 10–20 minutes.
3. Repeat steps 3 and 4 of the connection of a replacement drainage bottle.

Waste disposal: After disconnecting, close the drainage bottle and connecting tube and place them in a hazardous bio-waste collection container. Dispose of them as hazardous bio-waste in accordance with waste management regulations.

Symbols used on labelling:



Do not use if the packaging is damaged

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Manufacturer:


BISMED, s.r.o.

Headquarters: Knínická 1577
664 34 Kuřim

Workshop: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic

Prepared by: Ing. Luboš Žilka

Date: 3 March 2026

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 10 z 27

DEUSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG



eIFU: 



Bezeichnung der Medizinproduktes: DRAINAGESYSTEM FÜR DIE WUNDHEILUNG (REDON)

BASIC UDI-DI: 859419979REDONXH

Modelle:

- Vakuumflasche für Wunddrainage Redon mit Schlauch (OP - system)
- Vakuumflasche für Wunddrainage Redon ohne Schlauch (Stationssystem)

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Drainagesystem für die wundheilung (REDON) ist ein Hochvakuum-Absaugsystem. Es handelt sich um ein Einweg-Medizinprodukt. Das identische Produkt wird in zwei Verpackungsvarianten geliefert: steril und nicht-steril. Das Produkt ist aus polymeren Materialien hergestellt. Ferner ist das Produkt mit einem maximalen absoluten Unterdruck von 40 mbar (relativer Unterdruck max. 900 mbar = 90 kPa) vorvakuumiert. Das System wird in drei Varianten der Saugflasche 400 ml, 200 ml rund und 200 ml eckig und mit einem Verbindungsschlauch mit Anschlussenden geliefert.

- **Vakuumflasche für Wunddrainage Redon mit Schlauch (OP - system)** Betriebssystem besteht aus einer Saugflasche von 400 ml oder 200 ml und einem Verbindungsschlauch (Large-Lock-Verbindungsschlauch). Der Verbindungsschlauch hat die Größe Ch18 mit Large-Lock-Stecker und einen Drainanschluss Ch6-18.
- Die **Vakuumflasche für Wunddrainage Redon ohne Schlauch (Stationssystem)** für stationäre Abteilungen (Wechselflasche) besteht aus einer Saugflasche eines Volumens von 400 ml oder 200 ml. Der Verbindungsschlauch mit Large-Lock-Stecker ist im Lieferumfang nicht enthalten.

Der Verbindungsschlauch (Large-Lock-Verbindungsschlauch) ist ein flexibler, transparenter Schlauch Ch18 mit einem Außendurchmesser von 6 mm und einer Länge von 1,2 m. Er besteht aus weichem Natur-PVC. Der Schlauch ist mit Large-Lock-Endstücken und einem positiven Drainstecker für den Anschluss an die Saugflasche sowie an den Absaugdrain und mit einer Schlauchklemme versehen. Der Verbindungsschlauch wird mithilfe des Large-Lock-Steckers an die Saugflasche angeschlossen. Mit den Drains ist er mittels eines Drainsteckers verbunden. Der Drainstecker (Drainanschluss) ist universell für den Anschluss verschiedener Draindurchmesser (der Größe Ch6 bis Größe Ch18). Der Drainstecker ist mit der Saugrichtung und der Ch-Größe der einzelnen Drains gekennzeichnet. Die Endstücke sind mit dem Verbindungsschlauch verklebt. Die Schlauchklemme bietet die Möglichkeit, den Durchfluss durch den Verbindungsschlauch bei der Anwendung oder beim Wechsel der Saugflasche zu sperren.

Large-Lock-Verbindungsschlauch:

Schlauchende:	Entwickelt für das Anschließen:	Zweites Schlauchende:	Entwickelt für das Anschließen:
Drainstecker (Drainanschluss) CH6 - CH18	Drain CH6 – CH18 (nicht im Lieferumfang enthalten)	Large- Lock-Stecker positiv	Saugflaschen mit Large-Lock-Stecker negativ

Größe:

- 400 ml - runde Saugflasche
- 200 ml - runde Saugflasche
- 200 ml - vierkantige Saugflasche

Das System ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verwendung von MRI (Magnetic Resonance Imaging) ist möglich.

Produkte in steriler Ausführung sind gemeinsam mit der Verpackung mittels EO (Ethylenoxid) sterilisiert.

Nicht-steril gelieferte Produkte sind für die Verwendung in Kits und Sets bestimmt und werden ohne Blisterverpackung geliefert. Die EO-Sterilisierung erfolgt nach dem Verpacken im Set. In diesem Falle ist die Sterilisierung nicht Gegenstand der Lieferung.



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: **D 026**
Verze: 12
List: 11 z
27

Verwendungszweck:

Vakuumentnergiequelle in Verbindung mit der Ableitung des Extrakts in die Saugflasche.

Klinischer Nutzen: Die Medizinprodukte haben keinen direkten klinischen Nutzen. Der indirekte klinische Nutzen besteht in Verbindung mit dem Drain. Sie tragen zur Erreichung des angestrebten Zwecks der Drains bei.

Indikationen:

Nicht definiert

Kontraindikationen:

Nicht definiert

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Sie sind mit der Verwendung des Produkts nicht verbunden

Vorgesehene Patientengruppe:

Gesamtbevölkerung aller Altersgruppen, einschließlich junger Menschen.

Vorgesehene Anwender:

Chirurgen und Krankenschwestern, die mit den chirurgischen Techniken vertraut sind.

Warnung:


- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist lediglich für einen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung des Einwegprodukts birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender in sich.
- Nicht verwenden, sofern das Verpackungsmaterial geöffnet oder beschädigt oder das Produkt beschädigt wurde.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch die blaue Vakuumanzeige an der Saugflasche. Sofern sie gerade ist, enthält die Saugflasche kein Vakuum. Entsorgen Sie die Saugflasche und verwenden Sie eine Ersatzsaugflasche.
- Das Medizinprodukt ist nicht für die Ableitung von Körperflüssigkeiten oder für die Lagerung zum Zwecke der Rückführung in den menschlichen Organismus bestimmt.

Lagerung

- Das Produkt in der Originalverpackung in einem sauberen, trockenen, belüfteten Raum ohne direktes Licht aufbewahren.
- Es sollte in der Verpackung bei einer Temperatur von +5°C bis +30°C gelagert werden.
- Die Lagertemperatur sollte 40°C über einen längeren Zeitraum (max. 30 Tage) nicht überschreiten.
- Während des Transports sollte die Temperatur nicht weniger als -20°C und nicht mehr als +50°C betragen.

Gebrauchsanleitung

1. Kontrollieren Sie die Unversehrtheit und Vollständigkeit der Verpackung.
2. Entnehmen Sie die Saugflasche unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung.
3. Kontrollieren Sie die Unversehrtheit und Vollständigkeit des Produktes.
4. Verwenden Sie für die Entnahme der Saugflasche sterile Technik.
5. Führen Sie den Drain (d.h. die Drainage) ein.
6. Kürzen Sie den Drain in der Nähe der Nadel in einem Winkel von 45°, um den Drainstecker (Ablassstopfen) leicht anschließen zu können.
7. Kürzen Sie den Drainstecker auf die entsprechende Größe des Drains.
8. Verbinden Sie den Drain mit dem Drainstecker und kontrollieren Sie die korrekte Befestigung.
9. Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit dem Large Lock in der Flasche (Achtung: lose Verbindungen können zum Verlust des Vakuums führen). Verwenden Sie zum Verbinden eine angemessene Kraft mithilfe der Finger, verwenden Sie kein Werkzeug, da dies die Beschädigung der Teile zur Folge haben könnte.
10. Öffnen Sie die Schiebeklemme am Anschlussstück der Saugflasche. Kontrollieren Sie die Saugfunktion. Sofern nach dem Öffnen der weißen Schiebeklemme nicht das spontane Freisetzen des Vakuums aus der Saugflasche erfolgt, drücken Sie in Querrichtung das blaue Gummiteil zusammen. Falls sich das Vakuum nicht freisetzen lässt, tauschen Sie die Saugflasche aus.
11. Vergewissern Sie sich, dass die Einführung luftdicht ist.
12. Vergewissern Sie sich, dass die Vakuumanzeige vollständig gedrückt ist, was bedeutet, dass der maximale Unterdruck verfügbar ist.
13. Kontrollieren Sie die Saugfunktion.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 12 z 27

14. Nun ist das System betriebsbereit und kann in jeder beliebigen Position mithilfe eines Bandes am Bett befestigt werden.

Anschließen einer Ersatzsaugflasche

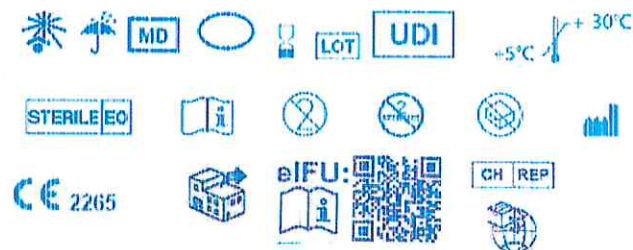
1. Der Austausch ist notwendig, wenn z.B. die Vakuumanzeige voll erweitert ist, somit nur das Mindestvakuum verfügbar ist. Schließen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch.
2. Verschließen Sie die Saugflasche, indem Sie die Verschlussklemme am blauen Verbindungsteil schließen.
3. Trennen Sie den Verbindungsschlauch durch das Abschrauben des Large Locks.
4. Entsorgen Sie das gesamte, ordentlich geschlossene System im Einklang mit den üblichen Krankenhausvorschriften als gefährlichen Abfall (Sondermüll).
5. Nehmen Sie die Ersatzsaugflasche und wiederholen Sie die Schritte der Gebrauchsanleitung (Punkte 9-14).
6. Öffnen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch.

Trennen der Verbindung

1. Nachdem der Chirurg (oder eine andere befugte Person) entschieden hat, die Drainage zu stoppen, schließen Sie die Schlauchklemme am Verbindungsschlauch und die Verschlussklemme an der Saugflasche.
2. Vor der Entnahme des Drains auf der Seite des Patienten vergewissern Sie sich, dass der Druckunterschied beim Patienten (innen und außen) eliminiert wird, indem Sie die Wunde 10-20 Minuten lang ruhen lassen.
3. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 des Anschlusses der Ersatzsaugflasche.

Entsorgung des Abfalls: Verschließen Sie nach dem Abklemmen die Saugflasche und den Verbindungsschlauch und geben Sie sie in einen Sammelbehälter für gefährlichen biologischen Abfall. Als gefährlichen biologischer Abfall im Einklang mit den Regeln der Abfallwirtschaft entsorgen.

Verwendete Symbole auf dem Etikett:



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Anmerkung: Jeder schwerwiegende unerwünschte Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde jenes Mitgliedstaats gemeldet werden, in welchem der Anwender und/oder der Patient seinen Sitz bzw. Wohnsitz hat.

Hersteller:

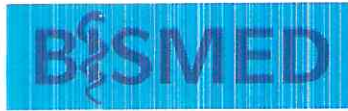
BISMED, s.r.o.

Sitz des Unternehmens: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Betriebsstätte: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Tschechische Republik

Erstellt von: Dipl.-Ing. Luboš Žilka

Datum: 03.03.2026



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: **D 026**
Verze: 12
List: 13 z
27

ESPAÑOL

MODO DE USO



eIFU:



Nombre de producto sanitario: SISTEMA DE DRENAJE PARA LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS (REDON)

UDI-DI BÁSICO: 859419979REDONXH

Modelos:

- Botella de vacío para drenaje de heridas Redon con tubo (OR System)
- Botella de vacío para drenaje de heridas Redon sin tubo (Ward System)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Sistema de drenaje para la cicatrización de heridas (REDON) es un sistema de drenaje por succión a alta presión. Es un producto sanitario desechable. El mismo producto se suministra en dos versiones de embalaje: Entrega en versión estéril y Entrega en versión no estéril. El producto está fabricado con materiales poliméricos. El producto está empacado al pre-vacío aplicando un vacío absoluto máximo de 40 mbar (vacío relativo máximo de 900 mbar = 90kPa). El sistema se suministra en tres variantes de botellas de succión de 400 ml, 200 ml redondas y 200 ml cuadradas y una manguera de conexión con terminales de conexión.

- **Botella de vacío para drenaje de heridas Redon con tubo (OR System)** sistema operativo se compone de una botella de succión de 400 ml o 200 ml y una tubo (manguera) de conexión (Manguera de conexión Large-Lock). La manguera de conexión es de tamaño Ch18 con conector Large-Lock y conexión de drenaje Ch6-18.
- **Botella de vacío para drenaje de heridas Redon sin tubo (Ward System)** para salas de hospitalización (botella de recambio) se compone de una botella de succión de 400 ml o 200 ml. Manguera de conexión con conector Large-Lock no incluida.

La manguera de conexión (Manguera de conexión Large-Lock) es una manguera flexible transparente Ch18 con un diámetro exterior de 6 mm y una longitud de 1,2 mm. Está fabricada con PVC natural ablandado. La manguera está equipada con terminales Large-Lock, acometida positiva y de drenaje para la conexión a la botella de succión, al drenaje de succión, y una abrazadera de manguera. La manguera de conexión se conecta a la botella de succión mediante un conector Large-Lock. Se conecta a los drenajes mediante una conexión de drenaje. El conector de drenaje es universal para conectar diferentes diámetros del drenaje (de Ch6 a Ch18). La conexión de drenaje está marcada con la dirección de succión y el tamaño Ch de cada drenaje. Las terminales están pegadas a la manguera de conexión. La abrazadera de la manguera está diseñada para permitir cortar el flujo a través de la manguera de conexión durante la aplicación o al cambiar la botella de succión.

Manguera de conexión Large-Lock:

Terminación de la manguera:	Diseñado para conectar:	Segunda terminación de la manguera:	Diseñado para conectar:
Conexión de drenaje CH 6 - CH18	Drenaje CH 6 - CH18 (no incluido)	Conector de bloqueo grande Large-Lock positivo	Botellas de succión con conector negativo Large-Lock

Tamaño:

- 400 ml - botella de succión redonda
- 200 ml - botella de succión redonda
- 200 ml - botella de succión cuadrada

El sistema está diseñado como desechable. Posibilidad de usar el MRI.

Los productos estériles se esterilizan junto con el embalaje mediante OE.

Los productos entregados no estériles están destinados en sets y kits y se entregan sin embalaje blíster. La esterilización del OE se realiza después del embalado en un kit. En este caso, no se entrega esterilización.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 14 z
		27

Finalidad prevista:

La fuente de energía de vacío asociada a la descarga del extracto a la botella de succión.

Beneficio clínico: Los productos no tienen beneficio clínico directo. El beneficio clínico indirecto se produce junto con el drenaje. De este modo, contribuyen a lograr la finalidad prevista de los desagües con los que se utilizan.

Indicaciones:

No definido

Contraindicaciones:

No definido

Efectos secundarios adversos:

No están asociados al uso del producto

Población de pacientes prevista:

Población global de todas las edades, incluidos los jóvenes.

Usuarios previstos:

Cirujanos y enfermeros expertos y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Advertencia:


- El producto es desechable. Está diseñado para un solo paciente. Reutilizar un dispositivo desechable implica un riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario.
- No utilice si el material de embalaje ha sido abierto o dañado o si el producto ha sufrido daños
- No utilice después de la fecha de caducidad
- Es estéril, siempre y cuando el embalaje no esté abierto o dañado.
- Compruebe el indicador azul de vacío en la botella de succión antes de utilizarlo. Si está igualado, la botella de succión no contiene vacío. Deseche la botella de succión y utilice una botella de succión de recambio.
- El producto sanitario no está destinado a la extracción de fluidos corporales ni al almacenamiento para su devolución al cuerpo humano.

Almacenamiento

- Almacenar en el envase original en un lugar limpio, seco, ventilado y sin luz directa
- Debe conservarse en su embalaje a una temperatura comprendida entre +5°C y +30°C.
- La temperatura de almacenamiento no debe superar los 40°C durante periodos prolongados (30 días como máximo).
- Durante el transporte, la temperatura no debe ser inferior a -20°C ni superior a +50°C.

Instrucciones de uso

1. Compruebe si el embalaje está íntegro y completo
2. Saque la botella de succión del envase justo antes de utilizarla.
3. Compruebe si el producto está íntegro y completo
4. Utilice una técnica estéril para sacar la botella de succión
5. Introduzca el drenaje
6. Derive el drenaje cerca de la aguja en un ángulo de 45° para facilitar la conexión del conector de drenaje
7. Derive el conector de drenaje al tamaño de drenaje adecuado.
8. Conecte el drenaje al conector de drenaje, compruebe si encaja correctamente
9. Conecte la manguera de conexión con Large-Lock en la botella (Atención: las conexiones sueltas pueden provocar pérdida de vacío). Utilice una fuerza razonable con los dedos para realizar la conexión, no utilice herramientas, podría dañar las piezas.
10. Abra la abrazadera deslizante de la pieza de conexión de la botella de succión. Verifique la función de la succión. Si el vacío no se libera espontáneamente de la botella de succión tras abrir la abrazadera deslizante blanca, presione transversalmente la pieza azul de goma. Si no se puede liberar el vacío, cambie la botella de succión.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 15 z 27

11. Asegúrese de la hermeticidad de la introducción
12. Asegúrese de que el indicador de vacío está completamente presionado, lo que significa que se dispone del vacío máximo.
13. Verifique la función de la succión.
14. Ahora el sistema está puesto en servicio y puede fijarse a la cama, en cualquier posición, utilizando la cinta adhesiva.

Conexión de una botella de succión de repuesto

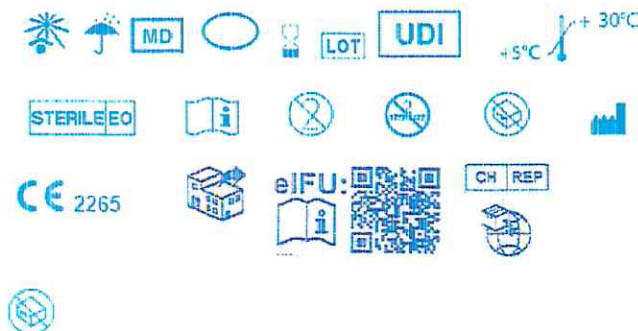
1. El recambio es necesario, por ejemplo, cuando el indicador de vacío está totalmente extendido, lo que significa que se dispone de un vacío mínimo. Cierre la abrazadera de la manguera de conexión.
2. Cierre la botella de succión cerrando la abrazadera de cierre en la pieza azul de conexión.
3. Desconecte la manguera de conexión desatornillando el Large-Lock.
4. Elimine todo el sistema, debidamente sellado, como residuo peligroso de acuerdo con la normativa hospitalaria habitual.
5. Tome la botella de succión de repuesto y repita los pasos de las instrucciones de uso (puntos 9-14)
6. Abra la abrazadera deslizante de la manguera de conexión

Desconexión

1. Una vez el cirujano (u otra persona autorizada) haya decidido detener el drenaje, cierre la abrazadera de la manguera de conexión y la abrazadera de la tapa de la botella de succión.
2. Antes de retirar el drenaje del lado del paciente, asegúrese de que la diferencia de presión dentro y fuera del paciente se eliminará dejando reposar la herida durante 10-20 minutos.
3. Repita los pasos 3 y 4 para conectar la botella de succión de repuesto

Eliminación de residuos: Tras la desconexión, selle la botella de succión y la manguera de conexión y deposítelas en un contenedor de recogida de residuos biológicos peligrosos. Elimine como residuo biológico peligroso de acuerdo con las normas de gestión de residuos.

Símbolos utilizados en la etiqueta:



No utilice si el embalaje está dañado.

Nota: Cualquier acontecimiento adverso de gravedad que se produzca en relación con el producto sanitario debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Fabricante:


BISMED, s.r.o.

Domicilio social: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Establecimiento: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Chequia

Elaborado por: Ing. Luboš Žilka

Fecha: 3.3.2026

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 16 z 27

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



eIFU: 



Nom du dispositif médical : SYSTÈME DE DRAINAGE POUR LA CICATRISATION DES PLAIES (REDON)

UDI-DI DE BASE : 859419979REDONXH

Modèles :

- Bouteille sous vide pour drainage des plaies Redon avec tube (Système OR)
- Bouteille sous vide pour drainage des plaies Redon sans tube (Ward System)

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Système de drainage pour la cicatrisation des plaies (REDON) est un système de drainage par aspiration à haute pression. Il s'agit d'un dispositif médical à usage unique. Le même produit est fourni dans deux versions de conditionnement : Stérile et Non stérile. Le produit est fabriqué en matériaux polymères. Le produit est préalablement pré-évacué avec un vide absolu maximum de 40 mbar (vide relatif maximum 900 mbar = 90kPa). Le système est fourni en trois variantes de flacons d'aspiration (400 ml, 200 ml rond et 200 ml carré) et avec un tuyau de raccordement muni d'embouts de raccordement.

- **Bouteille sous vide pour drainage des plaies Redon avec tube (Système OR)** système chirurgical se compose d'un flacon de drainage de 400 ml ou 200 ml et d'un tube (tuyau) de raccordement (Large Lock). Le tuyau de raccordement est de taille Ch18 avec un connecteur Large-Lock et un raccord de drainage (gamme de Ch6 à Ch18).
- **Bouteille sous vide pour drainage des plaies Redon sans tube (Ward System)** pour les services d'hospitalisation (flacon interchangeable) se compose d'un flacon d'aspiration de 400 ml ou de 200 ml. Le tuyau de raccordement avec connecteur Large Lock n'est pas inclus.

Le tuyau de raccordement (Large Lock) est un tuyau flexible transparent Ch18 d'un diamètre extérieur de 6 mm et d'une longueur de 1,2 m. Il est fabriqué en PVC naturel souple. Le tuyau est équipé d'embouts Large-Lock mâles, d'un raccord de drainage pour le raccordement au flacon d'aspiration pour drain et d'une pince de clampage. Le tuyau de raccordement est relié au flacon d'aspiration par un raccord Large-Lock. Il est raccordé aux drains par un connecteur pour drains.

Le connecteur pour drains est universel et permet de raccorder différents diamètres de drain (de Ch6 à Ch18). Le connecteur pour drains est marqué du sens d'aspiration et de la taille Ch des différents drains. Les embouts sont collés sur le tuyau de raccordement. Le collier de serrage est conçu pour permettre d'arrêter le débit dans le tuyau de raccordement pendant l'application ou lors du remplacement du flacon d'aspiration.

Tuyau de raccordement Large-Lock :

Extrémité du tuyau flexible :	Conçue pour être raccordée :	L'autre extrémité du tuyau flexible :	Conçue pour être raccordée :
Connecteur pour drains CH6 - CH18	Drain CH 6 - CH18 (n'est pas inclus)	Connecteur Large-Lock mâle	Flacons d'aspiration avec connecteur Large-Lock femelle

Taille :

- 400 ml - flacon d'aspiration rond
- 200 ml - flacon d'aspiration rond
- 200 ml - flacon d'aspiration carré

Le système est destiné à un usage unique. Compatible avec l'IRM.

Les produits stériles sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène en même temps que l'emballage.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 17 z 27

Les produits fournis non stériles sont destinés à être utilisés dans des kits et des ensembles, ils sont fournis sans emballage blister. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est effectuée après que les produits ont été conditionnés dans le kit. Dans ce cas, la stérilisation n'est pas incluse dans la livraison.

Objectif visé :

Source d'aspiration permettant l'évacuation des liquides vers le flacon d'aspiration.

Bénéfice clinique : Ces dispositifs médicaux ne présentent aucun avantage clinique direct. Le bénéfice clinique indirect est lié au drainage. Ils contribuent ainsi à atteindre l'objectif visé par les drains avec lesquels ils sont utilisés.

Indications :

Non défini

Contre-indications :

Non défini

Effets secondaires indésirables :

Ils ne sont pas associés à l'utilisation du dispositif médical.

Population de patients visée :

Population mondiale de tous âges, y compris les jeunes individus.

Utilisateurs visés :

Des chirurgiens et des infirmier·ère·s compétents et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Avertissement :

- Le produit est jetable. Il est conçu pour un seul patient. La réutilisation d'un dispositif jetable constitue un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si le produit a été endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
- Vérifier l'indicateur de vide bleu sur le flacon d'aspiration avant utilisation. Si il est redressé, le flacon d'aspiration ne contient pas de vide. Éliminer le flacon d'aspiration usagé et utiliser un flacon d'aspiration neuf.
- Le dispositif médical n'est pas destiné au drainage de liquides corporels ou à leur stockage en vue d'une réintroduction dans l'organisme humain.

Stockage

- Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit propre, sec et ventilé, à l'abri de la lumière directe.
- Le produit doit être stocké dans son emballage à une température comprise entre 5 °C et 30 °C.
- La température de stockage ne doit pas dépasser 40 °C pendant de longues périodes (30 jours max.).
- Pendant le transport, la température ne doit pas être inférieure à -20 °C et ne doit pas dépasser +50 °C.

Mode d'emploi

1. Vérifier que l'emballage est intact et complet.
2. Retirer le flacon d'aspiration de son emballage juste avant de l'utiliser.
3. Vérifier que le produit est intact et complet.
4. Utiliser une technique stérile pour sortir le flacon d'aspiration.
5. Insérer le drain.
6. Couper le drain près de l'aiguille à un angle de 45° pour faciliter le raccordement du connecteur de drain.
7. Raccourcir le connecteur de drain à la taille de drain voulue.
8. Raccorder le drain au connecteur de drain, vérifier qu'il est bien fixé.
9. Raccorder le tuyau de raccordement avec Large-Lock au flacon (Attention : les raccords mal serrés peuvent entraîner une perte de vide). Utiliser une force modérée avec les doigts pour effectuer la connexion, ne pas utiliser d'outils car cela pourrait endommager les pièces.
10. Ouvrir le collier coulissant sur la partie de raccordement du flacon d'aspiration. Contrôler le bon fonctionnement de l'aspiration. Si le vide du flacon d'aspiration ne se libère pas spontanément après l'ouverture de la pince coulissante blanche, comprimer transversalement la partie en caoutchouc bleu. Si le vide ne peut pas être libéré, remplacer le flacon d'aspiration.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 18 z 27

11. S'assurer que l'insertion est étanche à l'air.
12. S'assurer que l'indicateur de vide est complètement enfoncé, ce qui signifie que le vide maximal est disponible.
13. Contrôler le bon fonctionnement de l'aspiration.
14. Le système est désormais opérationnel et peut être fixé au lit, dans n'importe quelle position, à l'aide d'un ruban adhésif.

Raccordement d'un flacon d'aspiration de recharge

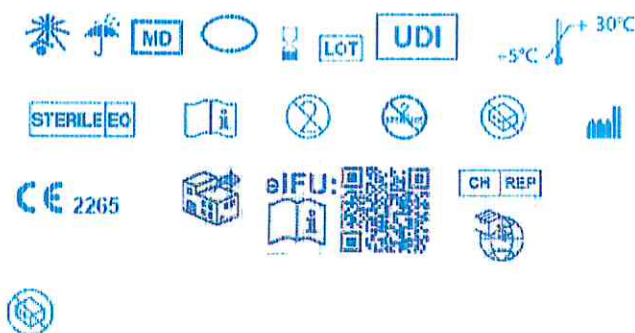
1. Le remplacement est nécessaire, par exemple, lorsque l'indicateur de vide est complètement étendu, ce qui signifie que le niveau de vide disponible est minimal. Fermer le collier du tuyau de raccordement.
2. Fermer le flacon d'aspiration en refermant le collier de serrage du capuchon sur la pièce de raccordement bleue.
3. Déconnecter le tuyau de raccordement en dévissant le raccord Large-Lock.
4. Éliminer l'ensemble du système, correctement fermé, comme un déchet dangereux, conformément aux réglementations hospitalières en vigueur.
5. Prendre un flacon de recharge et répéter les étapes du mode d'emploi (points 9 à 14).
6. Ouvrir le collier coulissant du tuyau de raccordement.

Déconnexion

1. Après que le chirurgien (ou une autre personne autorisée) a décidé d'arrêter le drainage, fermer le collier de serrage du tuyau de raccordement et le collier de serrage du bouchon du flacon d'aspiration.
2. Avant de retirer le drain du côté du patient, s'assurer que la différence de pression à l'intérieur et à l'extérieur du patient sera éliminée en laissant la plaie au repos pendant 10 à 20 minutes.
3. Répéter les étapes 3 et 4 pour connecter le flacon d'aspiration de remplacement.

Élimination des déchets : Après la déconnexion, sceller le flacon d'aspiration et le tuyau de raccordement et les placer dans un conteneur de collecte pour déchets biologiques dangereux. Éliminer comme un déchet biologique dangereux conformément à la réglementation en matière de gestion des déchets.

Symboles utilisés sur l'étiquette :



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Note : Tout événement indésirable grave lié à un dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fabricant :

BISMED, s.r.o.

Siège social : 1577/8 rue Knínická
664 34 Kuřim

Établissement : 1562 rue Soškova
592 31 Nové Město na Moravě
République tchèque

Élaboré par : M. Luboš Žilka

Date : 03/03/2026

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 19 z 27

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



eIFU: 



Nome del dispositivo medico: SISTEMA DI DRENAGGIO PER FERITE (REDON)

UDI-DI DI BASE: 859419979REDONXH

Modelli:

- Flacone sottovuoto per drenaggio ferite Redon con tubo (sistema OR)
- Flacone sottovuoto per drenaggio ferite Redon senza tubo (Ward System)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il sistema di drenaggio per ferite (REDON) è un sistema di drenaggio aspirante ad alto vuoto. Si tratta di un dispositivo medico monouso. Lo stesso prodotto viene fornito in due tipi di imballaggio: sterile e non sterile. Il prodotto è realizzato con materiali polimerici. Il prodotto è preconfezionato sottovuoto ad un vuoto assoluto massimo di 40 mbar (vuoto relativo max 900 mbar = 90 kPa). Il sistema viene fornito con tre varianti di contenitori aspiranti da 400 ml, 200 ml rotondi e 200 ml quadrati e un tubo flessibile di collegamento con attacchi alle estremità.

- **Flacone sottovuoto per drenaggio ferite Redon con tubo (sistema OR)** sistema chirurgico è composto da un contenitore aspirante da 400 ml o 200 ml e da un tubo flessibile di collegamento (tubo flessibile di collegamento Large Lock). Il tubo flessibile di collegamento è di dimensione Ch18 con connettore Large Lock e raccordo di drenaggio Ch6-18.
- **Flacone sottovuoto per drenaggio ferite Redon senza tubo flessibile (Ward System)** per i reparti di degenza (flacone intercambiabile) consiste in un contenitore aspirante da 400 ml o 200 ml. Il tubo flessibile di collegamento con connettore Large Lock non è incluso.

Il tubo flessibile di collegamento (tubo flessibile di collegamento Large Lock) è un tubo flessibile trasparente di dimensione Ch18 con un diametro esterno di 6 mm e una lunghezza di 1,2 mm. È realizzato in PVC naturale ammorbidito. Il tubo flessibile è dotato di estremità positive Large Lock, di un raccordo di drenaggio per il collegamento al contenitore aspirante / drenaggio aspirante e di una fascetta stringitubo. Il tubo flessibile di collegamento è collegato al contenitore aspirante con un connettore Large-Lock. Ai drenaggi è collegato tramite raccordo di drenaggio. Il raccordo di drenaggio è universale per il collegamento di drenaggi con diversi diametri (da Ch6 a Ch18). Sul raccordo di drenaggio è indicata la direzione di aspirazione e la dimensione Ch dei singoli drenaggi. Le estremità sono incollate al tubo flessibile di collegamento. La fascetta stringitubo consente di chiudere il flusso all'interno del tubo flessibile di collegamento durante l'applicazione o la sostituzione del contenitore aspirante.

Tubo flessibile di collegamento Large Lock:

Estremità del tubo flessibile:	Destinata al collegamento di:	Seconda estremità del tubo flessibile:	Destinata al collegamento di:
Raccordo di drenaggio CH 6 - CH18	Drenaggio CH 6 - CH18 (non incluso)	Connettore positivo Large Lock	Contenitori aspiranti con connettore negativo Large Lock


Dimensioni:

- 400 ml - contenitore aspirante rotondo
- 200 ml - contenitore aspirante rotondo
- 200 ml - contenitore aspirante quadrato

Il sistema è monouso. È possibile utilizzare la risonanza magnetica.

I prodotti sterili vengono sterilizzati insieme all'imballaggio mediante EO.

I prodotti forniti non sterili sono destinati all'uso in kit e set e sono forniti senza blister. La sterilizzazione mediante EO viene eseguita dopo il confezionamento in set. In questo caso, la sterilizzazione non è inclusa.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026 Verze: 12 List: 20 z 27
---	---	---

Destinazione d'uso:

fonte di energia del vuoto associata al drenaggio dell'estratto nel contenitore aspirante.

Beneficio clinico: i dispositivi non hanno alcun beneficio clinico diretto. Il beneficio clinico indiretto è legato al drenaggio. Contribuiscono a raggiungere la destinazione d'uso dei tubi di drenaggio con cui vengono utilizzati.

Indicazioni:

non definite

Controindicazioni:

non definite

Effetti collaterali indesiderati:

non sono associati all'uso del dispositivo

Popolazione di pazienti prevista:

popolazione globale di tutte le fasce d'età, compresi i giovani.

Utilizzatori previsti:

chirurghi e infermieri qualificati e conoscitori delle tecniche chirurgiche.

Avvertenze:

- Il dispositivo è monouso. È destinato ad un solo paziente. Il riutilizzo di un dispositivo monouso implica il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore.
- Non utilizzare se l'imballaggio è stato aperto o danneggiato o se il prodotto è stato danneggiato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- L'imballaggio è sterile se non è aperto o danneggiato
- Prima dell'uso, controllare l'indicatore blu del vuoto sul contenitore aspirante. Se è piatto, il contenitore aspirante non contiene il vuoto. Gettare il contenitore aspirante e utilizzarne uno di ricambio.
- Il dispositivo medico non è destinato al drenaggio di fluidi corporei o alla conservazione ai fini del reinserimento nell'organismo umano

Conservazione

- Conservare nella confezione originale in un luogo pulito, asciutto, ventilato e senza luce diretta
- Dovrebbe essere conservato nell'imballaggio a una temperatura compresa tra +5 °C e +30 °C
- La temperatura di conservazione non dovrebbe superare i 40 °C per lunghi periodi (max 30 giorni)
- Durante il trasporto, la temperatura non dovrebbe essere inferiore a -20 °C e non dovrebbe superare i +50 °C

Istruzioni per l'uso

1. Controllare l'integrità e la completezza della confezione.
2. Estrarre il contenitore aspirante dall'imballaggio poco prima dell'uso.
3. Controllare l'integrità e la completezza del prodotto.
4. Utilizzare una tecnica sterile per estrarre il contenitore aspirante.
5. Applicare il drenaggio.
6. Accorciare il drenaggio vicino all'ago ad un angolo di 45° per facilitare il collegamento del connettore di drenaggio.
7. Collegare il connettore di drenaggio accorciato al drenaggio con la dimensione corrispondente.
8. Collegare il drenaggio al connettore di drenaggio, verificando che sia fissato correttamente.
9. Collegare il tubo flessibile di collegamento con Large Lock al contenitore (attenzione: i collegamenti allentati possono causare la perdita del vuoto). Applicare una forza adeguata con le dita per effettuare il collegamento, non usare attrezzi che potrebbero danneggiare le parti.
10. Aprire il morsetto scorrevole sul connettore del contenitore aspirante. Controllare la funzione di aspirazione. Se il vuoto non viene rilasciato spontaneamente dal contenitore aspirante quando si apre il morsetto scorrevole bianco, premere trasversalmente la parte in gomma blu. Se non è possibile rilasciare il vuoto, sostituire il contenitore aspirante.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 21 z 27

11. Assicurarsi che l'applicazione sia ermetica.
12. Assicurarsi che l'indicatore di vuoto sia completamente premuto, il che significa che è disponibile il vuoto massimo.
13. Controllare la funzione di aspirazione.
14. A questo punto il sistema è attivo e può essere fissato al letto, in qualsiasi posizione, utilizzando fascette.

Collegamento di un contenitore aspirante sostitutivo

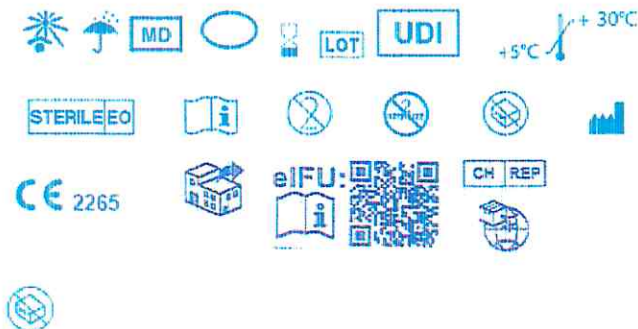
1. La sostituzione è necessaria, ad esempio, se l'indicatore di vuoto è completamente allargato, il che significa che è disponibile un vuoto minimo. Chiudere il morsetto del tubo flessibile di collegamento.
2. Chiudere il contenitore aspirante chiudendo il morsetto del connettore blu.
3. Scollegare il tubo flessibile di collegamento svitando il Large Lock.
4. Smaltire l'intero sistema, adeguatamente sigillato, secondo le consuete norme ospedaliere come rifiuto pericoloso.
5. Prendere il contenitore aspirante sostitutivo e ripetere i passaggi indicati nelle istruzioni per l'uso (punti 9-14).
6. Aprire il morsetto scorrevole sul tubo flessibile di collegamento.

Scollegamento

1. Dopo che il chirurgo (o altra persona autorizzata) ha deciso di interrompere il drenaggio, chiudere il morsetto del tubo flessibile di collegamento e il fermo del tappo del contenitore aspirante.
2. Prima di rimuovere il drenaggio dal lato del paziente, assicurarsi che la differenza tra le pressioni all'interno e all'esterno del paziente venga eliminata lasciando riposare la ferita per 10-20 minuti.
3. Ripetere i passaggi 3 e 4 per collegare il contenitore aspirante sostitutivo.

Smaltimento dei rifiuti: dopo lo scollegamento, sigillare il contenitore aspirante e il tubo flessibile di collegamento e gettarli in un contenitore di raccolta per rifiuti biologici pericolosi. Smaltire come rifiuto biologico pericoloso in conformità alle norme sulla gestione dei rifiuti.

Simboli utilizzati sull'etichetta:



Non usare se l'imballaggio è danneggiato.

Note: Qualsiasi evento avverso grave che si verifichi in relazione a un dispositivo medico deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Fabbricante:

BISMED, s.r.o.

Sede legale della società: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Sede operativa: Sošková 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Repubblica Ceca

Redatto da: Ing. Luboš Žilka

Data: 3/3/2026



NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE

Číslo: D 026

Verze: 12

List: 22 z
27

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO



eIFU:



Nome do dispositivo médico: SISTEMA DE DRENAGEM PARA A CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS (REDON)

BÁSICO UDI-DI: 859419979REDONXH

Modelos:

- Frasco de vácuo para drenagem de feridas Redon com tubo (Sistema OR)
- Frasco de vácuo para drenagem de feridas Redon sem tubo (Sistema de enfermaria)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O sistema de drenagem para cicatrização de feridas (REDON) é um sistema de drenagem de sucção a alto vácuo. Trata-se de um dispositivo médico de uso único. O produto idêntico é fornecido em duas versões de embalagem: Fornecimento estéril e Fornecimento não estéril. O produto é feito de materiais poliméricos. O produto é pré-embalado a vácuo com um vácuo absoluto máximo de 40 mbar (vácuo relativo máx. de 900 mbar = 90 kPa). O sistema é fornecido em três variantes de frasco de sucção de 400 ml, redondo de 200 ml e quadrado de 200 ml e tubo de ligação com terminais de conexão.

- **Frasco de vácuo para drenagem de feridas Redon com tubo (Sistema OR)** é composto por um frasco de sucção de 400 ml ou 200 ml e um tubo de ligação (Tubo de ligação Large Lock). O tubo de ligação é do tamanho Ch18 com conector Large-lock e conexão de drenagem Ch6-18.
- **Frasco de vácuo para drenagem de feridas Redon sem tubo (Sistema de enfermaria)**(frasco trocável) consta do frasco de sucção de 400 ml ou 200 ml. O tubo de ligação com conector Large Lock não faz parte do produto.

O tubo de ligação (Tubo de ligação Large Lock) é um tubo flexível transparente Ch18 com um diâmetro exterior de 6 mm e um comprimento de 1,2 m. É fabricado em PVC natural plastificado. O tubo está equipado com terminais Large-Lock positivos e uma conexão de drenagem para a ligação ao frasco de sucção no dreno de sucção e uma braçadeira de tubo. O tubo de ligação está ligado ao frasco de sucção por meio de um conector Large-Lock. Está ligado aos drenos por meio de uma conexão de drenagem. A conexão de drenagem é universal para a ligação de vários diâmetros do dreno (a partir do tamanho Ch6 até ao tamanho Ch18). A conexão de drenagem está marcada com a direção da sucção e com o tamanho Ch dos drenos individuais. Os terminais são colados ao tubo de ligação. A braçadeira de tubo destina-se a permitir o fechamento do fluxo através do tubo de ligação durante a aplicação ou ao substituir o frasco de sucção.

Tubo de ligação Large Lock:

Terminação do tubo:	Destinado à ligação:	Segunda terminação do tubo:	Destinado à ligação:
Conexão de drenagem CH 6 - CH18	Dreno CH 6 – CH18 (não faz parte do produto)	Conector positivo Large-Lock	Frasco de sucção com conector negativo Large-Lock


Tamanho:

- 400 ml - frasco de sucção redondo
- 200 ml - frasco de sucção redondo
- 200 ml - frasco de sucção quadrado

O sistema destina-se a uso único. É possível utilizar MRI.

Os produtos na versão estéril são esterilizados com EO juntamente com a embalagem.

Os produtos fornecidos não estéreis destinam-se a ser utilizados em kits e conjuntos e são fornecidos sem embalagem blister. A esterilização EO é realizada após a embalagem num kit. Neste caso a esterilização não faz parte da entrega.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 23 z 27

Finalidade prevista:

Fonte de energia de vácuo associada à evacuação do extrato para o frasco de sucção.

Benefício clínico: Os meios não têm benefício clínico direto. O benefício clínico indireto está relacionado com o dreno.. Desta forma, ajudam os drenos com que são utilizados a atingir o fim pretendido.

Indicação:

Não definido

Cotra-indicação:

Não definido

Efeitos secundários indesejáveis:

Não estão relacionados com a utilização do dispositivo

População pretendida de pacientes:

População global de todos os grupos de idade, incluindo os jovens.

Utilizadores pretendidos:

Cirurgiões e enfermeiras qualificados e familiarizados com as técnicas cirúrgicas.

Advertência:


- Dispositivo médico de uso único. Destina-se a apenas um paciente. A reutilização de um dispositivo de uso único cria um risco potencial de infeção para o paciente ou utilizador.
- Não utilize se o material de embalagem foi aberto ou danificado ou se o produto foi danificado
- Não utilize depois de expirar o prazo de validade
- É estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada
- Verifique o indicador azul de vácuo no frasco de sucção antes de utilizar. Se estiver endireitado, o frasco de sucção não contém vácuo. Deite fora o frasco de sucção e utilize um frasco de sucção de substituição trocável.
- O dispositivo médico não se destina à drenagem de fluidos corporais nem ao armazenamento para devolução ao organismo humano

Armazenamento

- Armazenar na embalagem original, num espaço limpo, seco e ventilado, sem luz direta
- Deveria ser armazenado na embalagem a uma temperatura na faixa de +5° C a +30° C
- A temperatura de armazenamento não deveria exceder os 40°C durante um longo período (máximo de 30 dias)
- Durante o transporte, a temperatura não deveria ser inferior a -20 °C nem exceder os +50 °C

Instruções de uso

1. Verifique se a embalagem não está danificada e se está completa
2. Retire o frasco de sucção da embalagem pouco antes de utilizar.
3. Verifique se a embalagem não está danificada e se está completa
4. Para retirar o frasco de sucção utilize a técnica estéril
5. Introduza o dreno
6. Encurte o dreno na proximidade da agulha num ângulo de 45° para facilitar a conexão do conector do dreno
7. Encurte o conector do dreno no tamanho adequado do dreno.
8. Ligue o dreno ao conector do dreno, verifique a fixação correta
9. Ligue o tubo de ligação ao Large - Lock no frasco (Cuidado: as conexões soltas podem causar a perda de vácuo). Para a ligação, utilize uma força adequada por meio dos dedos, não utilize ferramentas, pois poderiam ocorrer danos nas peças.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 24 z 27

10. Abra a braçadeira deslizante na peça de ligação do frasco de sucção. Verifique a função de aspiração. Se o vácuo não for liberado espontaneamente do frasco de sucção após a abertura da braçadeira deslizante branca, realize a pressão transversal da peça de borracha azul. Se não conseguir liberar o vácuo, realize a substituição do frasco de sucção.
11. Certifique-se de que a introdução é à prova de ar
12. Certifique-se de que o indicador de vácuo está totalmente pressionado, indicando que o vácuo máximo está disponível
13. Verifique a função de aspiração.
14. Agora o sistema está em funcionamento e pode ser conectado à cama, em qualquer posição, por meio duma fita

Conexão do frasco de sucção de substituição

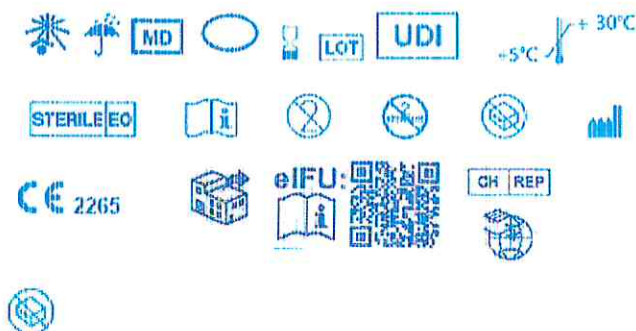
1. A substituição é necessária, por exemplo, quando o indicador de vácuo está totalmente estendido, o que significa que um vácuo mínimo está disponível. Feche a braçadeira no tubo de ligação.
2. Feche o frasco de sucção fechando a braçadeira de fechamento na peça de ligação azul.
3. Desligue o tubo de ligação desaparafusando o Large -Lock
4. Elimine todo o sistema, devidamente fechado, de acordo com os regulamentos hospitalares habituais, como um resíduo perigoso.
5. Tome o frasco de sucção de substituição e repita os passos das instruções de uso (pontos 9-14)
6. Abra a braçadeira deslocável no tubo de ligação

Desligamento

1. Após a decisão do cirurgião (ou outra pessoa autorizada) de parar a drenagem, feche a braçadeira de tubo no tubo de ligação e a braçadeira de fechamento no frasco de sucção.
2. Antes de retirar o dreno do lado do paciente, certifique-se de que a diferença de pressões dentro e fora do paciente será eliminada deixando a ferida repousar por 10 a 20 minutos
3. Repita os passos 3 e 4 de ligação da garrafa de sucção de substituição

Eliminação de resíduos: Após desligar, feche o frasco de sucção e o tubo de ligação e coloque-os num recipiente de recolha de resíduos biológicos perigosos. Elimine como resíduo biológico perigoso, de acordo com as regras de gestão de resíduos.

Símbolos utilizados no rótulo:



Não utilize se a embalagem estiver danificada

Nota: Qualquer acontecimento indesejável grave ocorrido em relação ao dispositivo médico deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

Fabricante:

BISMED, s.r.o.

Sede da empresa: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Estabelecimento: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic

Elaborado por: Eng. Luboš Žilka

Aos: 03-03-2026

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 25 z 27

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING



Naam medisch hulpmiddel: DRAINAGESYSTEEM VOOR WONDGENEZING (REDON)

BASIS UDI-DI: 859419979REDONXH

Modellen:

- Vacuümfles voor wonddrainage Redon met slang (OK-systeem)
- Vacuümfles voor wonddrainage Redon zonder slang (afdelingssysteem)

PRODUCTOMSCHRIJVING:

Het drainagesysteem voor wondgenezing (REDON) is een hoogvacuüm drainagesysteem. Het is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het identieke product wordt geleverd in twee verpakking uitvoeringen: Steriel geleverd en Niet-steriel geleverd. Het product is gemaakt van polymere materialen. Het product is vooraf gevacumeerd met een maximale absolute onderdruk van 40 mbar (relatieve onderdruk max. 900 mbar = 90 kPa). Het systeem wordt geleverd in drie varianten van de afzuigfles (400 ml, 200 ml ronde fles en 200 ml vierkante fles) inclusief verbindingsslang met aansluitstukken.

- **Vacuümfles voor wonddrainage met slang (OK-systeem)** bestaat uit een afzuigfles van 400 ml of 200 ml en een verbindingsslang (Large Lock verbindingsslang). De verbindingsslang heeft maat CH18 met Large Lock connector en CH6-18 drainconnector.
- **Vacuümfles voor wonddrainage zonder slang (afdelingssysteem)** systeem voor verpleegafdeling (verwisselbare fles) bestaat uit een afzuigfles van 400 ml of 200 ml. De verbindingsslang met Large Lock connector maakt geen deel uit van het product.

De verbindingsslang (Large Lock verbindingsslang) is een flexibele, transparante CH18 slang met buitendiameter van 6 mm en een lengte van 1,2 mm. De slang is gemaakt van zacht pvc. De slang is voorzien van een Large Lock positieve connector en een drainconnector voor aansluiting op de afzuigfles op een drain, en van een slangklem. De verbindingsslang wordt aangesloten op de afzuigfles met de Large Lock connector. Op de drains wordt ze aangesloten met de drainconnector. De drainconnector is universeel, geschikt voor de aansluiting van drains met verschillende diameters (van maat CH6 tot en met maat CH18). De drainconnector is gemarkeerd met de afzuigrichting en de CH maat van de afzonderlijke drains. De aansluitstukken zijn op de verbindingsslang vastgelijmd. De slangklem is bedoeld om de doorstroming door de verbindingsslang te kunnen afsluiten tijdens het aanbrengen of bij het verwisselen van de afzuigfles.

Large Lock verbindingsslang:

Uiteinde van de slang:	Bestemd voor aansluiting:	Andere uiteinde van de slang:	Bestemd voor aansluiting:
CH 6-CH18 drainconnector	CH 6-CH18 drain (maakt geen deel uit van het product)	Large Lock connector, positief	Afzuigflessen met Large Lock connector, negatief

Maat:

- 400 ml – ronde afzuigfles
- 200 ml – ronde afzuigfles
- 200 ml – vierkante afzuigfles

Het systeem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Ook te gebruiken bij MRI.

De producten in steriele uitvoering worden samen met de verpakking met EO gesteriliseerd.

De producten die niet-steriel worden geleverd, zijn bedoeld voor gebruik in sets en kits en worden zonder blisterverpakking geleverd. De EO-sterilisatie wordt uitgevoerd nadat het product in een set is verpakt. In dit geval maakt de sterilisatie geen deel uit van de levering.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026 Verze: 12 List: 26 z 27
---	---	---

Beogd doel:

Bron van vacuümenergie in verband met het afvoeren van exsudaat naar de afzuigfles.

Klinisch voordeel: De hulpmiddelen hebben geen direct klinisch voordeel. Het indirecte klinische voordeel ligt in de verbinding met een drain. Zij helpen zo om het beoogde doel te bereiken van de drains waarmee ze worden gebruikt.

Indicatie:

Niet gespecificeerd

Contra-indicatie:

Niet gespecificeerd

Ongewenste bijwerkingen:

Niet gerelateerd aan het gebruik van het hulpmiddel

Beoogde patiëntenpopulatie:

Globale populatie van alle leeftijdsgroepen inclusief jongeren.

Beoogde gebruikers:

Chirurgen en verpleegkundigen die gekwalificeerd zijn en vertrouwd zijn met chirurgische technieken.

Waarschuwing:

- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is uitsluitend bestemd voor één patiënt. Herhaaldelijk gebruik van een hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik vormt een potentieel infectierisico voor de patiënt of de gebruiker.
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal geopend of beschadigd is, of als het product beschadigd is
- Niet gebruiken na de vervaldatum
- Het product is steriel mits de verpakking niet geopend of beschadigd is
- Controleer vóór gebruik de blauwe vacuümindicator op de afzuigfles. Als deze recht is, bevat de afzuigfles geen vacuüm. Gooi de afzuigfles weg en gebruik een vervangende afzuigfles.
- Het medische hulpmiddel is niet bedoeld voor het afvoeren van lichaamsvloeistoffen of voor opslag met het oog op terugvoer in het menselijk lichaam

Opslag

- Bewaren in de originele verpakking in een schone, droge, geventileerde ruimte zonder direct licht
- Het hulpmiddel moet in de verpakking worden bewaard bij een temperatuur tussen +5 °C en +30 °C
- De opslagtemperatuur mag gedurende langere tijd (max. 30 dagen) niet hoger zijn dan 40 °C
- Tijdens het transport mag de temperatuur niet lager zijn dan -20 °C en niet hoger dan +50 °C

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer of de verpakking intact en volledig is
2. Haal de afzuigfles vlak voor gebruik uit de verpakking.
3. Controleer of het product intact en volledig is
4. Gebruik een steriele techniek om de afzuigfles uit de verpakking te nemen
5. Voer de drain in
6. Knip de drain nabij de naald af, in een hoek van 45 ° om de drainconnector gemakkelijk te kunnen aansluiten
7. Kort de drainconnector af tot de juiste maat van de drain.
8. Verbind de drain met de drainconnector en controleer of deze goed aangesloten is
9. Sluit de verbindingsslang met Large Lock aan op de afzuigfles (let op: losse verbindingen kunnen leiden tot verlies van vacuüm). Gebruik bij het aansluiten gepaste kracht met de vingers, gebruik geen gereedschap, dit kan schade aan de onderdelen veroorzaken.
10. Open de schuifklem op het aansluitstuk van de afzuigfles. Controleer de functie van de afzuiging. Als het vacuüm niet vanzelf uit de afzuigfles vrijkomt na het openen van de witte schuifklem, druk dan dwars op het blauwe rubberen onderdeel. Als het vacuüm niet vrijkomt, vervang dan de afzuigfles.
11. Controleer of de aansluiting luchtdicht is
12. Controleer of de vacuümindicator volledig is ingedrukt, wat betekent dat er maximale onderdruk beschikbaar is
13. Controleer de functie van de afzuiging.

	NÁVOD NA POUŽITÍ INSTRUCTION FOR USE	Číslo: D 026
		Verze: 12
		List: 27 z 27

14. Het systeem is nu operationeel en kan met behulp van een band in elke positie aan het bed worden bevestigd

Aansluiting van een vervangende afzuigfles

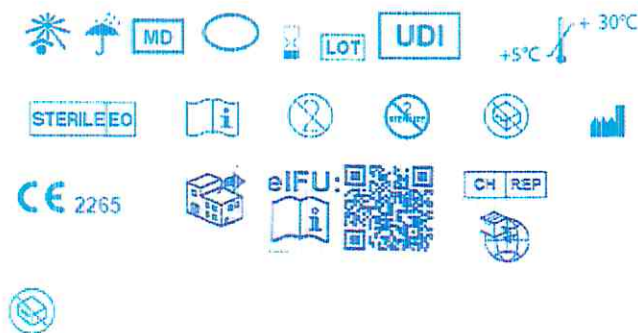
1. Vervanging is noodzakelijk wanneer bijv. de vacuümindicator volledig is uitgezet, wat betekent dat er minimale onderdruk beschikbaar is. Sluit de klem op de verbindingsslang.
2. Sluit de afzuigfles door de afsluitklem op het blauwe verbindingstuk te sluiten.
3. Koppel de verbindingsslang los door de Large Lock los te schroeven
4. Verwijder het hele systeem, goed afgesloten, in overeenstemming met de gebruikelijke ziekenhuisvoorschriften als gevaarlijk afval.
5. Pak de vervangende afzuigfles en herhaal de stappen 9-14 van de gebruiksaanwijzing
6. Open de schuifklem op de verbindingsslang

Loskoppelen

1. Nadat de chirurg (of een ander bevoegd persoon) heeft besloten om de wonddrainage te stoppen, sluit u de slangklem op de verbindingsslang en de afsluitklem op de afzuigfles.
2. Voordat u de drain aan de kant van de patiënt verwijdert, moet u ervoor zorgen dat het drukverschil binnen en buiten de patiënt wordt geëlimineerd door de wond gedurende 10-20 minuten te laten rusten
3. Herhaal de stappen 3 en 4 van de procedure voor het aansluiten van de vervangende afzuigfles

Afvalverwijdering: Sluit de afzuigfles en de verbindingsslang na het loskoppelen en berg deze op in een container voor gevaarlijk biologisch afval. Verwijder als gevaarlijk biologisch afval in overeenstemming met de geldende afvalbeheersvoorschriften.

Symbolen gebruikt op het etiket:



Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is

Opmerking: Elk ernstig ongewenst incident dat verband houdt met het medische hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

Fabrikant:

BISMED, s.r.o.

Statutaire zetel: Knínická 1577/8
664 34 Kuřim

Bedrijf: Soškova 1562
592 31 Nové Město na Moravě
Tsjechië

Opgesteld door: Ing. Luboš Žilka

Datum: 03-03-2026

