

Redyrob® Trans Plus

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



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

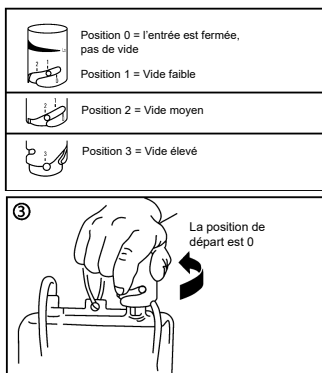
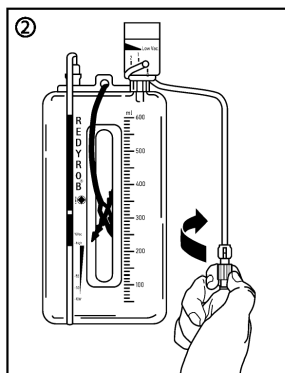
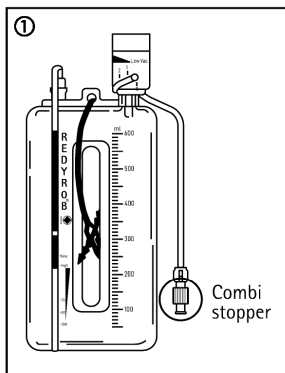
SRN: DE-MF-000005352



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



Rev. 2025-08-20
REF 21-90.109.03



fr - Redyrob® TransPlus - 600 ml

Description du dispositif :

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

– Récipient à sécrétions de 600 ml, sans PVC

– Régulateur de vide

– Jauge quantitative de vide

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

Utilisation prévue :

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

Indications :

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

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

La cicatrisation des plaies est accélérée.

Contre-indications :

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

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

Utilisateurs ciblés :

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

Population de patients :

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

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

Effets indésirables et complications :

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

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

Mises en garde :

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

Mode d'emploi :

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

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

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

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

Fonctions des positions de commande 0-3 :

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

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

Position 1 : Un vide faible est appliqué à la plaie

Position 2 : Un vide moyen est appliqué à la plaie

Position 3 : Un vide élevé est appliqué à la plaie

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

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

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

Durée d'utilisation

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

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

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

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

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

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



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