

**SILISOFT® SILICONE WOUND DRAINS (ROUND OR FLAT)****DESCRIPTION**

Silicone fluted drain round or flat, with or without stainless steel trocar. Connector for drainage bottle added with each drain. X.R.O. line

Round fluted drain: total length around 110 cm. Fluted over around 20 - 30 cm. FG 10 – 15 – 19 – 24.

Flat ¾ fluted drain: total length around 110 cm. Fluted over around 20 cm. Width: 7mm – 10mm

Flat fully fluted drain: total length around 102 cm. Fluted over around 20 cm. Width: 7 mm – 10 mm

**INDICATIONS**

Indicated for use in surgical situations where small amounts of drainage are expected. Surgical drainage under depression.

**ACTIONS**Use in peroperative:

Remove the cap using a rotating motion. The fluted part of the drain is inserted into the wound or the operative cavity. The drain trocar perforates the skin several centimetres from the inside of the wound towards the outside. The mark at 5cm after the end of opened channels facilitates the positioning of the drain in the surgical field. The drain is fixed to the skin by means of a thread without tightening excessively, caution should be taken not to perforate the drain with the needle or any other sharp instrument what would result in damaging the tube. On the assumption that the end would be shortened in per operative, it would be advisable to note it in the patient file in order to take it into account during the ablation of the drain.

The trocar is eliminated after use.

Mobilisation and removing as directed by the surgeon.

SILISOFT® drains must not be used for more than 10 days in continuity

In case of connection with a Redon bottle, proceed as follows:

Connector of Drainage Bottle	Cut at level FG 8 or 10	Cut at level FG 12	
Drain and connector	FG10 connector 2.8 x 2.8 mm	FG15-19 connector 4 x 4 mm	Width 7-10 mm connector 4 x 4 mm.

**CONTRAINDICATIONS**

None contraindication known.

**ADVERSE EVENTS**

None.

**CAUTIONS**

Do not suture through these drains, or handle with any instruments! During placement the drains, as this may lead to breakage. Drains should be placed and removed carefully, by applying a slow steady pressure. Excessive force may cause the drains to break. During drain implantation period, tissue in growth may occur around the drain and into the holes. This could cause the drain to break upon removal. The patient's rate of healing should monitored carefully by the surgeon. If tissue in grows occur, drain's removal may need to be accompanied by surgical intervention.

All serious or life-threatening adverse events or death link to the use of these devices shall be immediately reported to the manufacturer. Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

Do not use if the packaging has been opened or damaged.

The design of this device doesn't allow its reuse.

Destroy after use. If the drain is connected to a suction drainage bottle, respect following suctions:

French Gauge	FG. 10	FG. 15	FG. 19	FG. 24	Width 7 mm et 10 mm
Recommended suction (mbar)	950	700	500	400	950

**SHELF LIFE**

Validity 5 years after the date of sterilization.

**SYMBOLS USED ON LABELLING**

	= Use by date		= Caution		= Keep dry
	= Batch code		= Do not re-sterilize		= Manufacturer
	= Catalogue number		= Do not re-use		= Keep away from sunlight
	= Authorized representative in the European Community		= Do not use if package is damage		= See instructions for use
	= date of manufacture		= Green Dot package recycling		= Sterilized using ethylene oxide
	= Not made with phthalates plasticizers		= Not made with natural latex		
	= Not made with BPA				

**CE 0123** = CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC



**Distributed by/ Distribué par:**  
PETERS SURGICAL – Immeuble AURELIUM – 1 Cours de l'Île Seguin – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT – FRANCE  
**TEL.:** + 33 (0)1 48 10 62 62 | **FAX:** + 33 (0)1 48 91 22 99 | **E-MAIL:** peters@peters-surgical.com  
**Manufactured by:** Degania Silicone Ltd. Degania Bet, 1513000 Israel  
**CE Representative:** Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia

**SILISOFT® DRAINS CANNELÉS EN SILICONE (ROND OU PLAT)****DESCRIPTION**

Drains cannelés en silicone rond ou plat, avec ou sans aiguille alène en acier inoxydable droite. Raccord de connexion aux flacons de recueil joint avec chaque drain. Ligne O.R.X.

Drains cannelés ronds: Longueur totale 110 cm environ. Cannelés sur 20-30 cm Ch. 10 – 15 – 19 – 24

Drains ¾ cannelés plats: Longueur totale 110 cm environ. Cannelés sur 20 cm environ Largeur : 7 mm et 10 mm

Drains entièrement cannelés plats: Longueur totale 102 cm environs. Cannelés sur 20 cm environ Largeur : 7 mm et 10 mm.

**INDICATIONS**

Indiqué pour une utilisation chirurgicale où de petites quantités de drainage sont prévues. Drainage chirurgical sous dépression.

**TECHNIQUE D'UTILISATION**

Mise en place en peropératoire : Retirer le bouchon en exerçant un mouvement de rotation. La partie cannelée du drain est mise en place dans la plaie ou la cavité opératoire. L'aiguille alène perce la peau à quelques centimètres d'un bord de l'incision. La perforation s'effectue de l'intérieur de la plaie vers l'extérieur. Une graduation à 5 cm de la fin des canaux ouverts permet de faciliter le positionnement du drain dans la cavité opératoire. Le drain est fixé à la peau par un fil sans serrer excessivement, ni perforer le drain avec l'aiguille ou tout autre instrument tranchant ce qui aurait pour conséquence d'endommager le tube. Dans l'hypothèse où l'extrémité serait raccourcie en peropératoire, il conviendrait de le noter dans le dossier du patient afin d'en tenir compte lors de l'ablation du drain. L'aiguille est éliminée après utilisation.

Mobilisation et ablation selon les directives du chirurgien.

Les drains SILISOFT® doivent être utilisés pendant une durée maximale de 10 jours.

Raccord de connexion du flacon	Couper au niveau Ch8 ou Ch10	Couper au niveau Ch12	
Drain et raccord	Ch10 raccord 2.8 x 2.8 mm	Ch15-19 raccord 4 x 4 mm	Largeur 7-10 mm raccord 4 x 4 mm

**CONTRE-INDICATION**

Aucune contre-indication connue

**EFFETS INDESIRABLES**

Aucun

**ATTENTION**

Ne pas suturer ou utiliser des instruments en présence de ces drains. Pour éviter la rupture des drains, attention à ne pas les plier, couper, déchirer ou endommager lors de leur placement ou de leur retrait. Les drains doivent être placés et retirés avec précaution, en appliquant une pression modérée et constante. Une force excessive peut causer la rupture des drains. Durant la période d'implantation des drains, une excroissance de tissu peut apparaître autour du drain et dans les orifices. Ceci risque de causer la rupture du drain lors de son retrait. La cicatrisation du patient doit être surveillée très attentivement par le chirurgien. Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce produit, doivent être signalés au fabricant du dispositif. Les produits utilisés ou partiellement utilisés doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation.

Détruire après usage. Si le drain est raccordé à un flacon sous vide, respecter les dépressions suivantes:

Charrières	Ch. 10	Ch. 15	Ch. 19	Ch. 24	Largeur 7 mm et 10 mm
Dépression admissible (mbar)	950	700	500	400	950

**DUREE DE VALIDITE**

La durée de validité est de 5 ans après la date de stérilisation.

**SYMBOLES UTILISES SUR L'ÉTIQUETTE**

	= date limite d'utilisation		= Attention		= craint l'humidité
	= code de lot		= Ne pas restériliser		= Fabricant
	= Référence catalogue		= Ne pas réutiliser		= Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	= Représentant autorisé dans l'Union Européenne		= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		= voir notice d'instructions
	= date de fabrication		= Recyclage de l'emballage «point vert»		= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	= Ne contient pas de plastifiants à base de phtalates		= Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel		
	= Ne contient pas de bisphénol A (BPA)				
<b>CE 0123</b>	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux				



**Distributed by/ Distribué par:**  
PETERS SURGICAL – Immeuble AURELIUM – 1 Cours de l'Île Seguin – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT – FRANCE  
**TEL.:** + 33 (0)1 48 10 62 62 | **FAX:** + 33 (0)1 48 91 22 99 | **E-MAIL:** peters@peters-surgical.com  
**Fabriqué par:** Degania Silicone Ltd. Degania Bet, 1513000 Israel  
**mandataire:** Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia

**SILIKÓNOVÉ DRÉNY NA RANY SILISOFT® (OKRÚHLE ALEBO PLOCHÉ) CE 0123****POPIS:**

Okrúhla alebo plochá drážkovaná silikónová drenážna hadička s nerezovou chirurgickou ihlou alebo bez ihly. Konektor na drenážnu fľašu sa pripája spolu s jednotlivými hadičkami X.R.O.

Okrúhla drážkovaná drenážna hadička: celková dĺžka cca 110 cm. Drážky sa nachádzajú na dĺžke cca 20 - 30 cm. FG 10 – 15 – 19 – 24.

Plochá v ¾ drážkovaná drenážna hadička: celková dĺžka cca 110 cm. Drážky sa nachádzajú na dĺžke cca 20 cm. Šírka: 7mm – 10mm

Plochá plne drážkovaná drenážna hadička: celková dĺžka cca 102 cm. Drážky sa nachádzajú na dĺžke cca 20 cm. Šírka: 7 mm – 10 mm

**INDIKÁCIE:**

Indikované sú na použitie počas chirurgických zákrokov, pri ktorých sa predpokladá, že bude potrebná drenáž malého množstva tekutiny/chirurgická drenáž s podtlakom.

**POSTUP:**Operatívne použitie:

Rotačným pohybom odoberte kryt. Vsuňte drážkovanú časť drénu do rany alebo do operačnej dutiny. Chirurgická ihla drénu prenikne pokožkou niekoľko centimetrov od stredu rany smerom k jej vonkajšiemu okraju. Značka, ktorá sa nachádza vo vzdialenosti 5 cm od konca otvorených kanálikov, uľahčuje umiestnenie drénu v oblasti výkonu operačného zákroku. Drén sa niťou upevní k pokožke bez toho, aby došlo k prílišnému utiahnutiu. Dbajte na to, aby nedošlo v prepichnutí drénu ihlou alebo akýmkoľvek iným ostrým nástrojom. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu hadičky. Vzhľadom na to, že počas operačného zákroku dôjde ku skráteniu konca, odporúča sa túto skutočnosť uviesť v záznamoch pacienta, aby bolo možné použiť daný údaj pri odstraňovaní drénu.

Ihlu po použití zlikvidujte.

O zmene polohy drénu alebo o jeho odstránení môže rozhodnúť len chirurg.

Drény SILISOFT® sa môžu nepretržite používať maximálne po dobu 10 dní.

Ak sa drén používa spolu s fľašou Redon, postupujte nasledovne:

Konektor na drenážnu fľašu	Odrežte na úrovni FG 8 alebo 10	Odrežte na úrovni FG 12	
Drén a konektor	FG10 konektor 2,8 x 2,8 mm	FG15-19 konektor 4 x 4 mm	Šírka 7 – 10 mm konektor 4 x 4 mm.

**KONTRAINDIKÁCIE:**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie. **NEŽIADUCE UDALOSTI:** Žiadne.

**UPOZORNENIA:**

Počas umiestňovania nevyužívajte tieto drény na šitie ani na manipuláciu s akýmkolivým nástrojom! V opačnom prípade môže dôjsť k prasknutiu drénu. Počas umiestňovania a odstraňovania drénov postupujte opatrne. Na manipuláciu využívajte pomalý rovnomerný tlak. Nadmerný tlak môže viesť k prasknutiu drénu. Počas obdobia zavedenia drénu môže dôjsť k obrasteniu tkaniva okolo hadičky alebo k vrasteniu tkaniva do jej otvorov. To môže spôsobiť, že pri odstraňovaní drénu dôjde k jeho prasknutiu. Je potrebné, aby chirurg dôsledne sledoval zlepšovanie zdravotného stavu pacienta. Ak dôjde k vrasteniu tkaniva, môže byť pri odstraňovaní drénu nevyhnutné vykonať chirurgický zákrok.

Akékoľvek závažné alebo život ohrozujúce nežiaduce udalosti, či dokonca prípady smrti v dôsledku použitia týchto nástrojov je nutné okamžite hlásiť výrobcovi. Všetky použité alebo čiastočne použité nástroje je nutné zlikvidovať v špeciálnej spalovni v súlade s platnými miestnymi nariadeniami o likvidácii zdravotníckych pomôcok.

Nástroj nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Nástroj nie je určený na opakované použitie.



















Po použití pomôcku zlikvidujte. Ak je k drénu pripojená odsávací drenážna fľaša, je potrebné dodržiavať nasledujúce maximálne povolené hodnoty podtlaku pre jednotlivé kalibre hadičiek:

Jednotky French Gauge	FG. 10	FG. 15	FG. 19	FG. 24	Šírka 7 mm a 10 mm
Odporúčaný podtlak (mbar)	950	700	500	400	950

**EXPIRÁCIA:**

5 rokov od dátumu sterilizácie.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ:**

 = Uporabno do, Datum izteka roka uporabnosti	 = Opozorilo, Pozor, Pomembno, Opomba	 = Hranite na suhem
 = Številka serije	 = Ne sterilizirajte ponovno	 = Proizvajalec
 = Referenčná številka	 = Za enkratno uporabo Ne uporabljajte ponovno	 = Hranite stran od sončne svetlobe
 = Evropski predstavnik	 = Ne uporabljajte, če je ovojčina poškodená	 = Preberite navodila za uporabo
 = Datum proizvodnje	 = »Zelena pika« Reciklirajte embalažo	 = Sterilizirano s sevanjem
 = Izdelek ne vsebuje mehčalcev iz ftalátov	 = Izdelek ne vsebuje lateksa iz naravnega kaučuka	
 = Izdelek ne vsebuje BPA		

CE 0123 = CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

# LEFT INTENTIONALLY BLANK



**Dodávateľ:**  
PETERS SURGICAL – Immeuble AURELIUM – 1 Cours de l'île Seguin – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE  
TEL.: + 33 (0)1 48 10 62 62 | FAX: + 33 (0)1 48 91 22 99 | E-MAIL: [peters@peters-surgical.com](mailto:peters@peters-surgical.com)  
Výrobca: Degania Silicone Ltd, Degania Bet, 1513000 Israel  
Zástupca spoločnosti v strednej Európe: Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia