

INSTRUCTIONS FOR USE

REDON DRAINAGE TUBE

Materials Used

- Poly Vinyl Chloride (PVC).

Indications

- Collection of fluids from surgical wound under negative pressure.

Contraindications

- Fistulas to organs or body cavities.
- Necrotic tissue in escher bacteria.
- Osteomyelitis (untreated).
- Malignancy in the wound.

Directions for Use

- Place the perforated tube in the wound using suitable method e.g. with the help of curved needle. Ensure that the entire perforated part of the catheter is well within the wound to avoid any air leakage during drainage.
- The length of the perforation should be reduced according to the size of the wound.
- Catheter is marked 5 cm from the last perforation to ascertain the depth of catheter in the wound.
- Connect the tube with a suitable suctioning tube for drainage.

Cautions

- Do not use if package is opened or damaged.
- The product should be used only by qualified healthcare professionals.
- Do not re-sterilize. Discard the set after single use.
- Reuse and cleaning of product may alter their structural and mechanical properties. It may lead to infection or other illness/injury.
- Store in between 5°C to 35°C, avoid excessive heat, protect from direct sunlight and moisture.
- Any device used must be disposed of in an appropriate incinerator in accordance with local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.
- Do not tighten excessively when fixing the drain to the skin. Caution should be taken not to perforate the drain with the needle or with other sharp instrument what would result in damaging the tube. Do not leave in the patient longer than necessary.
- Poly Medicure Limited will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from reuse of product.



Distribué par / Distributed by :
PETERS SURGICAL
 Immeuble AURELIUM - 1 cours de l'Ile Seguin
 92100 BOULOGNE-BILLAN COURT
 FRANCE

POLY MEDICURE LIMITED
 Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Indl. Area,
 Ballabgarh, Faridabad-121004 (Haryana), INDIA

EC REP Obelis s.a.,
 Boulevard Général Wahis 53,
 1030, Brussels, BELGIUM.
 Tel : +(32) 2. 732.59.54
 E-mail : mail@obelis.net



- Cautions
- Consult Instructions for use
- Catalogue reference
- For single use only
- Do not Resterilize
- Do not use if packaging or product has been damaged or contaminated
- Batch Number
- Date of Manufacturing
- Use by / Expiry date
- Sterilised by Ethylene Oxide
- Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside
- European Authorised Representative
- Manufactured by
- Pyrogen Free
- DEHP FREE
- LATEX FREE
- Temperature Limit
- Keep Away from Sunlight
- Keep Dry
- Medical device
- Entity distributing the Medical Devices into EU
- CE marking: The product is in conformance with the basic requirements of European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Rev. 03-21/08

Note : IFU will be put inside the duplex box

| | | | | |
|--|----------------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| Doc. No. Peters/001/002-I | Date : 04-02-20 | Design by | Checked by | Approved by |
| IFU Design for Redon Drainage Tube Front Side | Size : 180x130mm | Designer | QA Person | QA Incharge |
| | P. Area : | | | |
| Color Break | Specifications : | Issue No. 04 | Scale : 1:1 | Sheet 1 of 1 |
| Black | 1. 2. | | | |
| Rev. | Amendment | Remarks | Date of Amdt. | |
| 1. | Updated new CE 0123 | | | 21-05-20 |
| 2. | MD symbol added | | | 21-06-21 |
| 3. | Added Peter's new logo & address | | | 27-08-21 |
| 4. | | | | |

NOTICE D'INSTRUCTIONS

DRAINS DE REDON

Matériaux utilisés

- Poly Vinyl Chloride (PVC).

Indications

- Drainage chirurgical sous dépression

Contre-indication

- Fistules aux organes ou aux cavités corporelles
- Tissu nécrotique (bactéries escher)
- Ostéomyélite (non traitée)
- Malignité dans la plaie

Mode d'emploi

- Placer le tube perforé dans la plaie en utilisant une méthode appropriée, par ex. à l'aide d'une aiguille incurvée. Assurez-vous que toute la partie perforée du cathéter est bien à l'intérieur de la plaie pour éviter toute fuite d'air pendant le drainage
- La longueur de la perforation doit être réduite en fonction de la taille de la plaie
- Le cathéter est marqué à 5 cm de la dernière perforation pour déterminer la profondeur du cathéter dans la plaie
- Connecter le tube avec un tube d'aspiration approprié pour le drainage.

Attention

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés
- Ne pas stériliser à nouveau. Jeter l'ensemble après une seule utilisation
- La réutilisation et le nettoyage du produit peuvent altérer leurs propriétés structurales et mécaniques. Cela peut entraîner une infection ou d'autres maladies / blessures
- Conserver entre 5°C et 35°C, éviter la chaleur excessive, protéger des rayons directs du soleil et de l'humidité
- Tout dispositif utilisé doit être éliminé dans un incinérateur approprié conformément aux réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.
- Lorsque l'on fixe le drain à la peau, veiller à ne pas serrer excessivement, ni perforer le drain avec l'aiguille ou tout autre instrument tranchant ce qui aurait pour conséquence d'endommager le tube. Ne pas laisser le drain en place plus de temps que nécessaire
- Poly Medicure Limited ne sera pas responsable des dommages directs ou indirects résultant de la réutilisation du produit



Attention



Consulter les précautions d'emploi



Référence du produit/Code de l'article



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou contaminé



Numéro de lot



Date de fabrication



À utiliser avant date de péremption



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Représentant européen autorisé



Fabricant



Apyrogène



Sans Phtalates



Sans Latex



Limites de température



Conservé à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité



Dispositif Médical



Entité distribuant les dispositifs médicaux dans l'UE



Distribué par / Distributed by :
PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 cours de l'Île Seguin
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
FRANCE



Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Indl. Area,
Ballabgarh, Faridabad-121004 (Haryana), INDIA

EC REP Obelis s.a.,
Boulevard Général Wahis 53,
1030, Brussels, BELGIUM.
Tel : +(32) 2. 732.59.54
E-mail : mail@obelis.net



Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Rev. 03-21/08

Note : IFU will be put inside the duplex box

| Doc. No. Peters/001/002-I | Date : 04-02-20 | Design by | Checked by | Approved by |
|---|--|--|--|---|
| IFU Design for Redon Drainage Tube Back Side Color Break Black | Size : 180x130mm P. Area : Specifications : 1. 2. | Designer Issue No. 04 | QA Person Scale : 1:1 | QA Incharge Sheet 1 of 1 |
| | Amendment | Remarks | Date of Amdt. | |
| 1. | Updated new CE 0123 | | | 21-05-20 |
| 2. | MD symbol added | | | 21-06-21 |
| 3. | Added Peter's new logo & address | | | 27-08-21 |
| 4. | | | | |