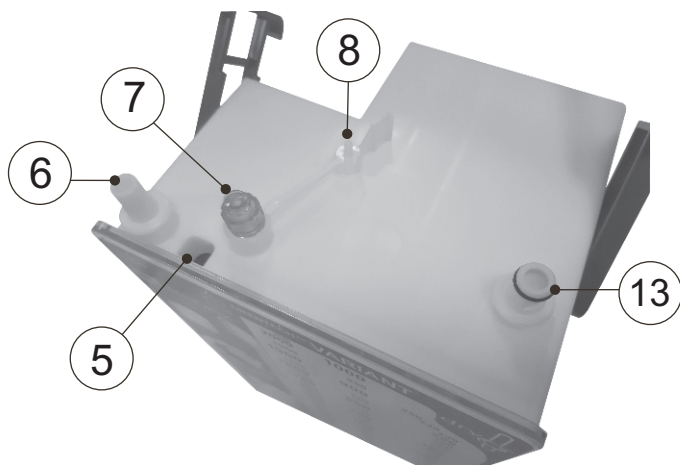




cod. 10564



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drenotech™ Variant e Drenotech™ Dune sono dispositivi di drenaggio toracico monouso, per uso adulto e pediatrico, provvisti di camere di raccolta, valvola di tenuta (o sigillo) e regolatore meccanico per il controllo dell'aspirazione. La valvola di tenuta è di tipo ad acqua, nei sistemi denominati Variant mentre è di tipo meccanico nei sistemi denominati Dune. Questi ultimi operano in modo completamente "secco" e l'utilizzo di acqua è facoltativo al solo scopo di diagnosticare eventuali perdite aeree del paziente. Tutti i dispositivi possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione a tubo singolo e a tubo doppio.

I sistemi sono costituiti dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) suddivisa in tre segmenti graduati, con punto di campionamento sull'ingresso del drenaggio (10). La camera di raccolta ha una capacità massima di 2.100 ml. Nella versione a doppio tubo, la camera di raccolta è suddivisa in due settori, graduati indipendentemente, per consentire la separazione dei liquidi di drenaggio.
2. Una valvola di tenuta (2) ("sigillo"). Tale valvola è ad acqua nei sistemi denominati Variant ed è meccanica nei sistemi denominati Dune.
3. Un regolatore per il controllo dell'aspirazione (3) di tipo meccanico. L'impostazione del flusso ottimale di aspirazione, per il funzionamento della valvola, può essere visualizzata per mezzo dell'apposito indicatore galleggiante (4). Il livello di aspirazione può essere stabilito, per mezzo di una manopola graduata (11), in un intervallo compreso tra -5 e -40 cmH₂O.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di drenaggio sono indicati per:

- evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino prevenendone l'accumulo;
- ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione nella cavità toracica;
- facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria.

Nota:

Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Nei sistemi denominati Variant, in posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso. Si consiglia di utilizzare una clamp sul tubo paziente, fintanto che il sistema rimane in posizione orizzontale. Nei sistemi denominati Dune, il sigillo rimane attivo anche in posizione orizzontale per cui non è necessario clampare il tubo paziente.
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (9).
- Non ostruire o coprire la valvola di rilascio della pressione positiva (5).
- Non collegare il sistema al paziente con l'aspirazione già attivata.
- Non clampare per tempi prolungati il tubo di connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il

DRENTECH™ VARIANT DRENTECH™ DUNE

trasporto.

- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio non deve assolutamente essere reinfuso ma smaltito con il sistema di drenaggio secondo le norme vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI DRENAGGIO

I sistemi sono forniti in un doppio confezionamento sterile. Estrarre il prodotto con tecnica asettica.

a. Riempimento della valvola di tenuta ad acqua (sigillo)

- Solo per i sistemi denominati VARIANT

NOTA: I sistemi di drenaggio denominati Variant, possiedono una valvola di tenuta (2) che, per il suo funzionamento, richiede di essere riempita con liquido. Solo in questo modo è garantita la creazione del sigillo ad acqua che evita il reflusso dell'aria verso la cavità pleurica.

1. Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
2. Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la valvola di tenuta (2), fino alla linea tratteggiata (circa 45 ml come indicato anche sul frontale del dispositivo). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.
3. Rimuovere la siringa: il connettore (7) è provvisto di una valvola che ne chiude l'accesso automaticamente alla rimozione della siringa stessa.
4. A questo punto la valvola di tenuta (sigillo) è pronta.

- Solo per i sistemi denominati DUNE

Nei sistemi denominati Dune, la valvola di tenuta (sigillo) è di tipo meccanico per cui non richiede il riempimento con acqua. Tale operazione può essere eseguita, in modo facoltativo, per la diagnostica delle perdite aeree (si veda il paragrafo "Diagnostica Perdite Aeree" nel presente foglio di istruzioni).

b. Collegamento del tubo di drenaggio

Collegare il tubo di drenaggio (9) al catetere toracico del paziente; quindi collegare l'altro estremo alla camera di raccolta mediante il raccordo lock-in (13). Nella versione a quattro camere sono previsti due tubi di connessione per il collegamento ai cateteri toracici, identificabili mediante una numerazione direttamente stampata sul tubo.

Nel caso di utilizzo del sistema su pazienti neonatali, utilizzare l'apposito tubo di collegamento con valvola di Heimlich integrata (cod. Redax 10564).

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

a. Funzionamento in aspirazione

Collegare un tubo di connessione all'attacco (6), per connettere il sistema di drenaggio alla fonte di aspirazione.

b. Regolazione del flusso di aspirazione.

Il sistema di drenaggio è dotato di un dispositivo automatico di "autoregolazione" (14) che consente di ottenere il funzionamento ottimale della valvola di regolazione, in ogni situazione di vuoto disponibile nei reparti ospedalieri e senza la necessità di alcun intervento da parte del personale. Per tale motivo, la connessione del vuoto al sistema può avvenire direttamente, senza l'interposizione di altri rubinetti e/o regolatori. Dopo aver collegato l'aspirazione, l'indicatore galleggiante rosso (4) risulterà posizionato e ben visibile all'interno della zona individuata dalla finestra trasparente sul frontale (vedi figura 2).

AVVERTENZE:

- Se l'indicatore galleggiante non risulta visibile, poiché si trova nella zona inferiore della finestra, il regolatore potrebbe non essere in grado di raggiungere i valori più alti di aspirazione. Verificare la aspirazione centralizzata in modo da ottenere il posizionamento ottimale dell'indicatore galleggiante.
- Il funzionamento corretto, della valvola di regolazione, è garantita quando il galleggiante è visibile in qualunque posizione dell'apposita finestra.

c. Regolazione dell'aspirazione

- La aspirazione applicata al paziente può essere regolata da -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ 0,1 kPa ≈ 0,1 mbar ≈

0,014 Psi).

- Per determinare il livello di aspirazione, ruotare la manopola di regolazione (11) fino a raggiungere il valore desiderato.
- La pressione negativa si stabilizza immediatamente, quindi il sistema è pronto all'uso.

d. Funzionamento per gravità

Il sistema di drenaggio può essere utilizzato anche per gravità staccando dal connettore (6) il tubo di aspirazione, collegato alla fonte del vuoto. La valvola automatica di rilascio della pressione positiva (5) consente il funzionamento per gravità senza ulteriori operazioni.

e. Diagnostica della pressione intratoracica (solo sistemi Variant)

Durante il drenaggio del paziente si possono avere variazioni della pressione intratoracica, visualizzabili in modo qualitativo come oscillazioni del liquido nella colonna graduata della valvola di tenuta (2). La reale pressione applicata al paziente si ottiene dalla somma della pressione determinata dalla valvola meccanica di regolazione (3) e da quella che si legge sulla colonna della valvola di tenuta (2). In caso di funzionamento per gravità, il primo fattore è nullo.

Le oscillazioni sincrone con gli atti respiratori del paziente riflettono le modificazioni della pressione intratoracica e possono essere indice di una completa espansione del polmone od una occlusione dei tubi di drenaggio. Il medico deve effettuare le necessarie verifiche di pervietà in caso di dubbio.

NOTA: nei sistemi Dune, la presenza della valvola di tenuta meccanica non consente la visualizzazione delle oscillazioni descritte sopra quindi nemmeno la valutazione qualitativa della pressione intratoracica.

f. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

Tale funzione è disponibile in entrambe le versioni del dispositivo, previo il riempimento della camera inferiore della valvola di tenuta (2). La presenza di bolle d'aria in tale camera, è indice di una perdita aerea e, conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.

AVVERTENZA: Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico. L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

g. Valvola di rilascio dell'alta negatività

La presenza di una eccessiva negatività (es. a causa della dinamica respiratoria del paziente o per effetto della "mungitura" del tubo paziente) è rilevabile dall'altezza della colonna d'acqua nella valvola di tenuta (2).

In genere questa negatività si riduce spontaneamente a seguito delle perdite aeree e liquide del paziente. Qualora si voglia ridurre manualmente tale pressione, si proceda inserendo l'apposito perno (8) nel raccordo (7), dotato di apposita valvola Quest'ultima, aprendosi, consente ad una modesta quantità di aria di introdursi nella camera di raccolta, riducendo la negatività presente al suo interno. Tale riduzione può essere controllata in base all'altezza dell'acqua nella colonna della valvola di tenuta. Rilasciare il perno quando sia stato raggiunto il livello di negatività desiderato e comunque non oltre il livello 0 (zero); la valvola presente nel raccordo (7) si chiuderà automaticamente.

Nei casi di elevata negatività, la valvola a galleggiante (4) protegge la valvola ad acqua in presenza di alta negatività evitando reflussi di liquido. L'acqua induce il galleggiante in posizione di chiusura quando la negatività diviene eccessiva; la valvola si riapre quando la negatività si riduce.

AVVERTENZA: non premere la valvola di rilascio dell'alta negatività quando il sistema funziona per gravità o quando l'aspirazione non è in funzione.

h. Trasporto del dispositivo

Il sistema, grazie al suo particolare design, è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema ha una maniglia (12) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il

sistema al letto del paziente.

Il dispositivo deve preferibilmente essere trasportato in posizione verticale e al di sotto del livello del paziente.

In caso di necessità, il dispositivo può essere posto in posizione orizzontale come indicato in Fig. 1. In tale posizione si eviteranno miscele dei liquidi tra le varie camere.

IMPORTANTE

Per Sistemi VARIANT

- In posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario clampare il tubo paziente. Questa operazione deve essere valutata dal medico responsabile per valutare i rischi che possono derivare dal clampaggio del paziente.
- Per evitare la sospensione prolungata del drenaggio, con rischio di pneumotorace iperteso, la clamp deve essere riaperta appena terminato il trasporto. In ogni caso la clamp non deve rimanere chiusa per più di 15 minuti consecutivi.

i. Sostituzione dell'unità

Sostituire il sistema di drenaggio quando la capacità della camera di raccolta è stata interamente utilizzata. Per eseguire tale operazione occorre:

1. Preparare la nuova unità seguendo i punti precedenti in modo che sia pronta all'uso.
2. Sospendere l'aspirazione e chiudere il tubo paziente mediante la clamp scorrevole in dotazione.
3. Disconnettere il tubo paziente dalla unità in uso, mediante il connettore lock-in, e sostituirvi quella nuova.
4. Riaprire la clamp sul tubo paziente e ripristinare l'aspirazione.

SMALTIMENTO

Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo, è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PRODOTTO MONOUSO.

Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

Polistirolo (PS), Polipropilene (PP), Elastomero (S-E/B-S), Polietilene (PEHD), ABS.

DISPOSITIVO MEDICO NON PRODOTTO CON LATTICE NATURALE

CONFEZIONE PRIVA DI PVC

Data emissione ultima versione:
vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Drehtech™ Variant and Drehtech™ Dune systems are single-use thoracic drainage devices for adult and paediatric use equipped with a collection chamber, seal valve and mechanical regulator for suction control. The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve. The latter operate completely "dry" and use of water is optional solely for the purpose of diagnosing any patient air leakage. All the devices can be used by suction or gravity and are available in single or double tube version.

The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) divided into three graduated segments with a sampling port on the inlet of the drain (10). The collection chamber has a maximum capacity of 2100 ml. In the version with double tube, the collection chamber is divided into two independently graduated segments to allow separation of the drainage fluids.
2. A seal valve (2). The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve.
3. A mechanical suction control regulator (3). The optimal suction flow setting for valve operation can be viewed by means of the dedicated float indicator (4). The suction level can be established by means of a graduated knob (11) in a range between -5 and -40 cmH₂O.

Fig. 1

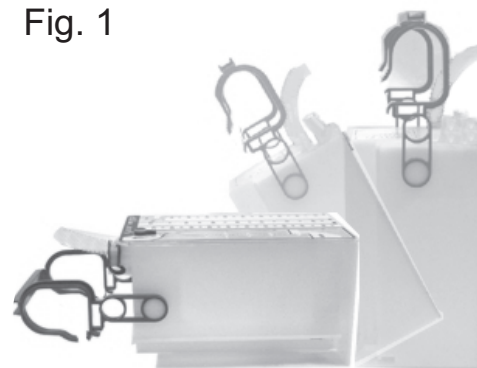
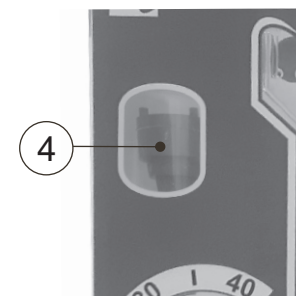


Fig. 2



DRENTCH™ VARIANT

DRENTCH™ DUNE

