



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE E BACKGROUND

Nell'ambito della chirurgia cardio-toracica è spesso necessario disporre di una fonte di aspirazione regolata, la quale, applicata al sistema di drenaggio postoperatorio, ne incrementi l'efficienza nella raccolta dei fluidi (aria e liquidi) provenienti dal torace del paziente. Al fine di non limitare la capacità di spostamento del paziente, in autonomia o assistito, le fonti di aspirazione sono sempre più frequentemente ottenute da dispositivi autonomi, portatili e di ingombro contenuto.

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DELLE**ABBREVIAZIONI**

cmH₂O, kPa: unità di misura della pressione, disponibili sulla unità RedLine

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Unità di vuoto è un sistema d'aspirazione portatile e regolabile dedicata all'uso con sistemi di drenaggio cardio-toracico Redax compatibili. L'Unità di vuoto è costituita da un corpo di materiale plastico antiurto all'interno del quale trovano alloggiamento: il display di interfaccia con l'utilizzatore (3), la tastiera (2), un piano di appoggio con alette di fissaggio (3) per assicurare il sistema di drenaggio alla unità, la connessione al filtro/valvola (4), la connessione per l'alimentatore (5).

ACCESSORI

L'unità di vuoto dispone dei seguenti accessori:

- un alimentatore (8) che consente la ricarica delle batterie e il funzionamento continuativo dell'unità di vuoto; l'alimentatore è dotato di spine (10) per i diversi standard internazionali di alimentazione elettrica: fare riferimento al rispettivo manuale d'uso per ulteriori dettagli.

AVVERTENZA: utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione, le cui caratteristiche sono riportate all'interno di queste istruzioni per l'uso.

- un filtro/valvola (disponibile separatamente ref 10539) per consentire la connessione sicura al sistema di drenaggio toracico.

INTENZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Drentech® REDLINE per Aspirazione Toracica (di seguito indicata come "Unità di vuoto") è una unità portatile, a batterie ricaricabili, in grado di generare un'aspirazione regolabile. Il suo utilizzo è indicato a seguito di interventi di Chirurgia Cardio-Toracica qualora sia necessario disporre di una fonte di vuoto portatile e autonoma.

TARGET DEI PAZIENTI

Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i pazienti, senza alcuna limitazione di età e patologia. Il medico responsabile deve preventivamente accertarsi dell'eventuale presenza di particolari situazioni cliniche avverse all'utilizzo del presente dispositivo.

TARGET UTILIZZATORI

L'uso di questo dispositivo deve essere riservato unicamente al personale esperto e consapevole delle tecniche di drenaggio toracico e delle potenziali complicazioni ad esse associate.

E' consigliato l'uso del dispositivo a seguito di training specifici eseguiti da personale competente già formato o da personale Redax.

DISPOSITIVI COMPATIBILI

Il dispositivo è da utilizzarsi esclusivamente in combinazione con i sistemi di raccolta Redax, tipo Drentech Simple, Drentech Simply e Drentech Chest.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- L'Unità è fornita non sterile e non deve essere sottoposta ad alcun ciclo di sterilizzazione
- L'Unità di vuoto deve essere utilizzata unicamente con sistemi di drenaggio toracico monouso Redax, per i quali sia espressamente indicata la compatibilità d'uso. A tale fine si veda quanto indicato sulle rispettive istruzioni per l'uso.
- L'Unità di vuoto non deve essere utilizzata nel caso in cui il corpo principale e/o una delle sue parti si presentino evidentemente danneggiato.

DRENTECH™
REDLINE

- Seguire attentamente le operazioni di preparazione all'uso prima di utilizzare il sistema.
- Non esporre l'Unità di vuoto e gli accessori al contatto con liquidi o con agenti atmosferici in condizioni tali da oltrepassare il Grado di Protezione IP44. Per le operazioni di pulizia, fare riferimento al successivo paragrafo dedicato.
- Il presente dispositivo e ognuna delle sue parti possono essere utilizzate in assenza di rischi solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate dal presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e specializzato (medici e/o infermieri). Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso da parte di personale non autorizzato e qualificato e l'utilizzo in condizioni d'uso non indicate nella presente istruzione.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso del dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente.
- L'Unità di vuoto contiene batterie ricaricabili e altri materiali che devono essere smaltiti e/o riciclati in tutti quei paesi ove tali processi siano previsti e regolamentati e comunque in accordo alle leggi vigenti in loco.

NOTA: per smaltire le batterie in modo appropriato, queste ultime devono essere estratte dal contenitore. La sostituzione / l'estrazione delle batterie deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato e autorizzato da REDAX.

- Durante il funzionamento non coprire l'Unità di vuoto e/o il caricabatteria e/o il sistema di drenaggio toracico con indumenti, garze o altro, per evitare eventuali surriscaldamenti.
- Il medico responsabile e il personale assistente devono essere a conoscenza delle possibili implicazioni legate al drenaggio in elevata aspirazione per l'uso corretto dell'Unità di vuoto con valori superiori a -30cmH₂O (-3,0 kPa), del quale sono responsabili in ultima istanza.
- In caso di utilizzo in alta quota o a bordo di aeromobili, le prestazioni dell'Unità di vuoto potrebbero differire da quelle nominali. Altitudine Max : 2000m s.l.m.
- Non esporre ad alte temperature o al fuoco, per il rischio di esplosione delle batterie.
- **DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE: AL TERMINE DELL'UTILIZZO NON GETTARE L'UNITA' INSIEME AL SISTEMA DI RACCOLTA!** Per scongiurare tale evenienza, allo spegnimento dell'unità questa lampeggia per un certo numero di volte emettendo contemporaneamente un allarme sonoro e mostrando sullo schermo un simbolo apposito (18).
- L'unità ha superato tutte le prescrizioni applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica, in conformità alle normative europee applicabili (norme della serie CEI EN 60601-1): in ogni caso, si raccomanda di fare attenzione quando il dispositivo è utilizzato in prossimità di

- apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche durante il loro utilizzo.**
- **Tenere l'unità distante da attrezzature utilizzate per il trattamento su paziente che possano causare interferenza reciproca.**

PRIMO UTILIZZO

Carica preliminare delle batterie

L'Unità di vuoto, nonostante presenti una carica residua, richiede di essere caricata completamente prima di essere utilizzata per la prima volta.

1. Estrarre l'Unità di vuoto dall'imballo.
2. Inserire la presa compatibile con lo standard locale e connettere l'alimentatore a una presa di rete
3. Collegare l'alimentatore all'Unità di vuoto attraverso l'apposito spinotto collocato sul lato posteriore dell'unità (5); in questo modo ha inizio la ricarica delle batterie contenute nell'apparecchio.

AVVERTENZE per la ricarica e le batterie: l'unità è dotata di batterie ricaricabili a ioni di Litio (Li-ion). Una ricarica da batteria completamente scarica impiega all'incirca 2 ore.

4. La ricarica è evidenziata dal simbolo della batteria con indicazione dello stato di ricarica in corso (*simbolo d.*)

NOTA: La ricarica non avviene in caso di batterie danneggiate o con polarità invertita o in corto circuito. Tale evenienza sarà evidenziata dall'apposito segnale di errore (*simbolo e.*), descritto nel corrispondente paragrafo "Significato dei codici di errore".

PREPARAZIONE ALL'USO

Preparazione dell'unità di vuoto

Per predisporre all'uso l'Unità di vuoto, procedere come segue:

1. Verificare visivamente che l'unità e i suoi accessori si presentino integri.
2. Predisporre all'uso il sistema di drenaggio toracico Redax, seguendo quanto riportato nelle rispettive istruzioni per l'uso e collegandolo al catetere di drenaggio.
3. Assemblare il Filtro/Valvola (8) alla RedLine e collegare l'unità al sistema di drenaggio come mostrato in Figura 1. A tale scopo, il sistema di drenaggio deve essere fatto scorrere sul piano superiore dell'unità di vuoto, avendo cura di incastrare le apposite alette di fissaggio laterali e quella posteriore del sistema stesso nelle apposite sedi ricavate sull'unità di vuoto.

USO DEL DISPOSITIVO

Accensione dell'unità di vuoto

Accendere l'unità di vuoto agendo sull'apposito tasto I/O (6). All'accensione l'unità esegue un breve ciclo di test per verificare la funzionalità dei componenti principali. Al termine di tale processo, l'unità inizierà il suo normale funzionamento con aspirazione pari a 0 cmH₂O (0 kPa). In caso il test evidenzi un malfunzionamento, sul display comparirà il relativo simbolo di errore (*simbolo e.*) e l'unità rimarrà in stand-by. Per la interpretazione dei codici di errore, si veda il corrispondente paragrafo "Significato dei codici di errore" nel presente manuale di istruzioni.

Blocco di inattività

Dopo 10 secondi di inattività, la tastiera dell'unità si blocca per impedire eventuali azionamenti accidentali. Tale stato è indicato dal simbolo "lucchetto" (*simbolo f.*) sul display. Per sbloccare la tastiera, premere il tasto I/O (6) fino alla scomparsa del simbolo "lucchetto".

Display

In condizioni di funzionamento normale il display visualizza le informazioni con un livello di luminosità e contrasto che sono stati progettati per consentire la massima visibilità in ogni condizione di illuminazione esterna. Dopo circa 1 minuto di inattività, il display entra in modalità di risparmio energetico, modificando il layout dei caratteri e la quantità di informazioni visualizzate. La pressione di un qualsiasi tasto ripristina la luminosità e la visualizzazione normali.

Selezione aspirazione (bassa negatività)

L'unità, inizia il proprio funzionamento con il livello di aspirazione pari a 0 cmH₂O (0 kPa). La aspirazione può essere regolata utilizzando gli appositi tasti funzione (7). La normale regolazione a bassa negatività avviene nell'intervallo tra -5 e -30 cmH₂O (-0,5 - -3 kPa) a step di 5cmH₂O (0,5 kPa).

Funzionamento per gravità

L'unità RedLine è progettata per fornire la funzionalità di drenaggio a caduta, senza la necessità di essere sconnessa dal sistema di drenaggio. Qualora il medico decida di sospendere l'aspirazione, anche temporaneamente, è sufficiente ridurre l'aspirazione fino al valore "0 cmH₂O", indicato sul display. In tal modo l'unità provvederà autonomamente all'evacuazione dell'aria espulsa dal paziente e al mantenimento della pressione ambiente, senza creare alcuna aspirazione supplementare.

In qualunque momento, il medico può ripristinare un'aspirazione

semplicemente agendo sugli appositi tasti funzione (14).

NOTA: In caso si desideri sconnettere la Redline, per effettuare il drenaggio in gravità tradizionale (con il solo sistema di raccolta), questa può essere spenta ma **è necessario scollegare il filtro/valvola** al fine di ridurre le perdite di carico nell'evacuazione dell'aria. A discrezione del medico, l'aspirazione può essere ripristinata in qualunque momento, ricollegando il filtro/valvola e accendendo nuovamente l'Unità di vuoto.

Funzionamento a elevata negatività

L'unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra -5 e -30cmH₂O (-0.5 a -3.0 kPa), universalmente riconosciuto come intervallo d'uso comune per applicazioni toraciche. Per aumentare ulteriormente l'aspirazione occorre tenere premuto il tasto di incremento per almeno tre secondi fino all'accensione della corrispondente indicazione sul display (simbolo a.) accompagnata da un breve "bip" sonoro. A questo punto il blocco è rimosso e si può incrementare l'aspirazione fino ad un massimo di -60 cmH₂O (-6 kPa) a passi di 10 cmH₂O (1 kPa).

Riducendo la aspirazione a -30 cmH₂O o inferiore, il blocco si ripristinerà automaticamente.

Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo, dopo aver eventualmente sbloccato la tastiera, basta tenere premuto il tasto I/O (6) per qualche secondo, fino a quando inizia il ciclo di spegnimento della unità, che prevede la segnalazione della avvertenza, visiva e sonora, di "Non Gettare", seguita dallo spegnimento completo della unità.

ATTENZIONE: se il dispositivo è collegato al paziente, prima di spegnerlo assicurarsi che non sia più necessario il drenaggio con aspirazione portatile per il paziente. In caso contrario, il filtro/valvola deve essere rimosso per garantire il corretto proseguimento del drenaggio per gravità.

Stato di carica delle batterie

E' sempre possibile monitorare lo stato di carica delle batterie attraverso l'apposita indicazione (*simbolo c.*) che indica la carica mediante una rappresentazione a segmenti. Alla presenza di tutti i segmenti interni al simbolo corrisponde la batteria completamente carica; alla immagine della batteria vuota corrisponde la batteria quasi scarica, pertanto è necessario provvedere rapidamente alla ricarica.

NOTA: quando la batteria è quasi scarica, si attiva un segnale visivo e sonoro che indica la necessità di collegare l'alimentatore. E' garantito un funzionamento di circa 2 ore prima che l'unità si spenga completamente.

Ricarica periodica delle batterie / alimentazione.

Quando le batterie sono scariche o comunque ogni qualvolta si desidera ripristinare la piena autonomia dell'Unità di vuoto, è possibile procedere alla ricarica delle batterie stesse servendosi dell'apposito alimentatore (8). Collegare quest'ultimo alla presa di rete, utilizzando gli appositi adattatori in relazione agli standard del paese in cui l'unità è utilizzata. Quindi connettere l'apposito spinotto all'Unità di vuoto (5). L'operazione di ricarica dura normalmente 2 ore, partendo da batterie completamente scariche. La ricarica è evidenziata sia quando l'unità è in funzione (*simbolo b.*), sia quando l'unità è spenta (*simbolo d.*).

E' possibile procedere alla ricarica delle batterie durante il normale utilizzo della Redline su paziente. Durante la ricarica e al termine della stessa, l'alimentatore provvederà a fornire una corrente di mantenimento e a fornire l'energia necessaria alla piena funzionalità della unità stessa.

Nota: si ricorda di non posizionare il dispositivo durante la ricarica in un luogo distante dal mezzo di isolamento dalla rete (presa di rete). In questo modo, l'isolamento del dispositivo è garantito.

Parti consumabili: sostituzione del filtro/valvola

Il Filtro/Valvola funge da protezione dell'Unità di vuoto dall'ingresso di liquidi e dalla contaminazione del circuito pneumatico interno. I filtri sono forniti sterili e separati dall'Unità di vuoto (per i riferimenti consultare il sito www.redax.it o un rappresentante locale Redax). Per la sostituzione sconnettere il Filtro/Valvola in uso e procedere al suo smaltimento, quindi connetterne un nuovo. Le suddette operazioni devono essere svolte mantenendo spenta la RedLine

NOTA: il filtro è monouso e mono-paziente. E' fortemente raccomandata la sostituzione ogni volta che la Redline è utilizzata su un paziente differente per evitare il rischio di contaminazione crociate. Inoltre il filtro/valvola deve essere sostituito in caso di necessità ad es. presenza di liquidi al suo interno, uso prolungato.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

Inclinazione eccessiva

La RedLine è provvista di un sensore di inclinazione che monitora la posizione della unità durante il funzionamento: in caso l'inclinazione risulti superiore a 60° su uno qualunque dei lati, il sensore provvede a

interrompere la alimentazione della pompa aspirante al fine di evitare che il liquido raccolto, presente nel drenaggio , possa raggiungere il connettore del filtro/valvola ed essere aspirato accidentalmente. L'unità emette un segnale sonoro intermittente e sul display appare una indicazione (*simbolo h.*) finché il dispositivo non è riportato in posizione orizzontale. Anche in questa posizione, il blocco della pompa e i segnali visivi e sonori rimangono attivi: effettuare un controllo visivo del sistema di drenaggio nel suo complesso prima di riprendere il normale funzionamento. Per ripristinare la aspirazione, premere il tasto I/O per almeno 2 secondi e l'unità ritornerà nelle condizioni di funzionamento precedenti al blocco di inattività.

AVVERTENZA: in caso di attivazione del blocco per eccessiva inclinazione, si raccomanda di verificare accuratamente le condizioni del drenaggio toracico e che non sia stato aspirato liquido nel filtro/valvola, nel caso, provvedere alla sua sostituzione prima di riavviare la aspirazione.

Eccessiva pressione negativa
Redline è provvista di un sensore supplementare di protezione che monitorizza in modo indipendente il livello di pressione negativa. In caso di singolo guasto o malfunzionamento, che provochi un eccessivo incremento della aspirazione, il sensore di protezione interrompe la alimentazione della pompa aspirante al fine di salvaguardare il paziente. Alla attivazione del sensore di protezione, sul display una segnalazione di errore (*simbolo e.*) accompagnata da un allarme sonoro intermittente. La normale funzionalità della unità è ripristinata quando la pressione negativa ritorna entro l'intervallo di funzionamento nominale. Nel caso l'intervento del sensore si ripeta più volte, sostituire l'unità in uso ed effettuare un controllo di manutenzione.

Filtro idrofobico di protezione
Il filtro, presente nell'accessorio indicato come filtro/valvola, è composto da una membrana idrofobica in grado di trattenere i liquidi ed evitare la penetrazione degli stessi nel circuito pneumatico interno. Tale accessorio è monouso e mono-paziente per evitare rischi di contaminazione crociata. Per mantenere sempre efficiente questo dispositivo di protezione, esso deve essere sostituito anche qualora risulti parzialmente invaso da liquidi e dopo un utilizzo molto prolungato (superiore ai 7 giorni).

Valvola automatica di rilascio della pressione positiva
La valvola unidirezionale, presente nell'accessorio indicato come filtro/valvola, è progettata per consentire la evacuazione dell'aria in caso di repentini flussi che non riescano ad essere immediatamente evacuati dalla pompa aspirante (es. colpo di tosse). La valvola costituisce un dispositivo di protezione anche nei confronti di un accidentale spegnimento della Redline. Infatti, in quel caso, la valvola assicura la fuoriuscita dell'aria espulsa del paziente, evitando il rischio di pneumotorace iperteso.

Perdita nel circuito
Nel caso in cui vi sia una perdita di integrità del circuito paziente o una sconnessione accidentale, si può verificare una perdita di aria molto elevata, provocando il funzionamento continuativo della pompa aspirante. Dopo 2 minuti di funzionamento continuativo la RedLine attiva un segnale di errore (*simbolo e.*) accompagnato da un segnale sonoro intermittente a indicare la necessità di una verifica immediata delle connessioni e del circuito di drenaggio.

ESCLUSIONE INDICAZIONI SONORE: le indicazioni sonore possono essere escluse seguendo questi passi:
1) occorre che l'unità sia spenta;
2) premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (6) e la "freccia ALTO" dei tasti di regolazione (7) della aspirazione, fino alla comparsa della apposita segnalazione (*simbolo i.*) sul display.

Da questo momento tutti i segnali sonori sono esclusi.
Avvertenza: nel caso di disattivazione sonora, l'unico avviso sonoro che rimane è quello relativo all'alta negatività. In tutti gli altri casi, prestare maggiore attenzione ai messaggi e alle indicazioni presenti sul display.

Nel caso si volessero riattivare gli allarmi sonori, si seguano questi passi:
1) occorre che l'unità sia spenta;
2) premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (6) e la "freccia BASSO" dei tasti di regolazione (7) della aspirazione, fino alla scomparsa della indicazione sul display.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E CODICI DI ERRORE
L'indicazione di errore (*simbolo e.*) indica una situazione di funzionamento anomalo che richiede l'intervento dell'operatore
Significato dei codici di errore :

ERRORE 01 : malfunzionamento del circuito di ricarica della batteria

ERRORE 02 : malfunzionamento inclinometro

ERRORE 03 : malfunzionamento sensore di pressione di protezione

ERRORE 05 : errore elevata perdita aerea – probabile sconnessione/perdita circuito paziente

ERRORE 08 : malfunzionamento batteria – impossibile effettuare la ricarica

ERRORE 09 : temperatura batteria eccessiva – la ricarica è interrotta

ERRORE 12 : Eccessiva pressione negativa (attivazione sensore di protezione)

NOTA : i codici di errore non sono consecutivi in quanto alcuni di essi sono utilizzati unicamente per i processi di diagnostica interni.

COSA FARE SE.... (TROUBLESHOOTING)

EVENTO	PROBABILE CAUSA/EFFETTO	AZIONE
Si è verificata la penetrazione di liquidi all'interno dell'unità	Il sistema di drenaggio si è rovesciato ed è trascorso molto tempo prima che la posizione verticale fosse ristabilita; liquido dal sistema di raccolta è entrato nel filtro e successivamente nel circuito interno della RedLine. Verificare la presenza della segnalazione di inclinazione eccessiva (<i>simbolo h.</i>).	Sostituire il drenaggio toracico e il filtro e procedere con la pulizia straordinaria del circuito interno, seguendo le istruzioni al paragrafo dedicato del presente manuale.
Elevata perdita aerea	Codice errore 05 Probabile sconnessione di un raccordo o presenza di una perdita sul circuito paziente.	Controllare tutte le connessioni del sistema cercando possibili sconnessioni o danneggiamenti.
Sul display compare una segnalazione di errore (<i>simbolo h.</i>)	Si è verificato un funzionamento anomalo della unità.	Verificare il codice di errore nella lista riportata sopra
L'unità non si accende	La batteria potrebbe essere completamente scarica.	Collegare l'alimentatore e provare a riaccendere l'unità.
Non è possibile udire alcun segnale sonoro	I segnali sonori sono stati esclusi	Verificare la presenza dell'apposito simbolo che indica l'esclusione degli allarmi sonori (simbolo i.). Per riattivarli, seguire la procedura descritta nel rispettivo paragrafo.
L'unità è accidentalmente caduta da una altezza > 1m	Danno accidentale durante l'uso normale	La caduta accidentale può provocare danneggiamenti anche non visibili per cui è fortemente raccomandato di effettuare un controllo di manutenzione straordinario prima di rimettere l'unità in servizio.
L'unità non aspira più	1. Errore 12 2. Scarse perdite del paziente	1. il sensore di protezione ha interrotto la alimentazione alla pompa aspirante a causa di una eccessiva pressione negativa. Controllare il sistema di drenaggio, per verificare la possibile causa, in particolare eventuali occlusioni del tubo del filtro/valvola. Se il problema si ripete sistematicamente, sostituire la Redline. 2. la pompa non entra in funzione perché il paziente ha perdite aeree/liquide molto scarse. Verificare la pervietà del tubo paziente.

La ricarica della batteria non inizia o si interrompe inaspettatamente	1. Errore 01	1. il circuito interno, demandato alla ricarica delle batterie, ha un malfunzionamento quindi non effettua la ricarica stessa. 2. le batterie hanno un comportamento anomalo pertanto la ricarica è stata sospesa. 3. la temperatura delle batterie ha superato il limite consentito quindi la ricarica è sospesa. In tutti i casi la Redline deve essere sostituita e posta in manutenzione.
	2. Errore 08	
	3. Errore 09	
Errore durante il test di autodiagnosi iniziale	1. Errore 02	La comparsa di questi errori indica che , in fase di test iniziale è stato riscontrato un funzionamento anomalo del sensore di inclinazione (errore 02) o del sensore di pressione di protezione (errore 03). In questo caso, ripetere la accensione e se l'errore persiste, contattare l'assistenza.
	2. Errore 03	

NOTA: quando le note sora riportate non consentano di risolvere il problema riscontrato, contattare sempre la assistenza tecnica.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Per la pulizia e disinfezione delle parti esterne dell'unità e dei suoi accessori, utilizzare i normali prodotti presenti in Ospedale, purché incolori e non eccessivamente acidi o basici, secondo le modalità descritte di seguito:

1. versare una piccola quantità di prodotto su un panno o una garza;
2. strofinare l'involucro dell'Unità in tutte le sue parti. Si suggerisce di utilizzare preferibilmente disinfettanti cutanei incolori, soluzioni a basso tenore di cloro, alcool metilico, soluzioni detergenti a pH neutro.

Avvertenze:

- si suggerisce l'uso di una soluzione di ipoclorito di sodio diluita al 10% o soluzioni analoghe.
- non utilizzare soluzioni disinfettanti e/o detergenti che contengano coloranti, per evitare di danneggiare l'involucro o altre parti dell'unità e dei suoi accessori.
- non utilizzare soluzioni acide o basiche al di fuori di quelle consigliate per evitare danneggiamenti alle parti esposte dell'unità e dei suoi accessori.
- usare sempre le soluzioni detergenti e disinfettanti con l'ausilio di un panno o di una garza.

NON VUOTARE MAI IL PRODOTTO DIRETTAMENTE SULL'UNITA' E SOPRA AI SUOI ACCESSORI.

- eseguire la pulizia dell'unità al termine dell'utilizzo su ogni paziente.

PULIZIA STRAORDINARIA DEL CIRCUITO INTERNO

E' possibile eseguire la pulizia del circuito pneumatico interno della pompa, in caso di sospetta contaminazione, eseguendo un lavaggio con alcol bianco (alcol etilico) seguendo i passaggi descritti di seguito:

1. Riempire una siringa con 30 ml di alcool;
2. Posizionarsi preferibilmente sopra un lavandino o una superficie lavabile
3. Accendere la pompa e settare una pressione di -20cmH₂O;
4. Avvicinare la siringa alla sede di connessione del filtro e iniettare lentamente l'alcol;
5. L'alcol verrà aspirato dalla pompa e uscirà dall'uscita appositamente situata nel fondo dell'unità;
6. Una volta conclusa l'aspirazione del liquido, lasciare la pompa accesa per almeno 5 minuti per aiutare l'asciugatura del circuito e la evaporazione totale dell'alcol. Trascorsi i 5 minuti, spegnere la pompa.

NOTA: eseguire la pulizia al di fuori dell'ambiente del paziente. Questa operazione è stata definita per essere eseguita in casi eccezionali in cui vi sia stata una contaminazione evidente del circuito interno della RedLine e non è da intendersi come una procedura routinaria , in quanto potrebbe provocare il precoce deterioramento dei componenti.

GARANZIA, MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI

L'Unità non richiede alcuna manutenzione ordinaria da parte dell'utilizzatore, oltre agli interventi di pulizia descritti al paragrafo precedente. Ogni intervento di manutenzione deve essere eseguito da personale tecnico autorizzato Redax.

Nel caso di danni evidenti al display o alla scocca, o nel caso la durata della carica della batteria non fosse sufficiente, sostituire il dispositivo e contattare la rete autorizzata Redax per la manutenzione.

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Si consiglia la conservazione dell'unità all'interno della propria valigetta, al fine di evitare eventuali danneggiamenti da cadute accidentali.

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto. Si consiglia comunque uno stoccaggio a temperatura ambiente e si consiglia di evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti.

SMALTIMENTO

L'Unità contiene componenti elettronici e batterie ricaricabili agli ioni di litio, oltre ai materiali costituenti l'involucro e le altre parti di supporto. Per tale motivo il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le vigenti normative in materia di smaltimenti di rifiuti elettronici.

Per la Comunità Europea

Il Drentech® Redline è commercializzato in conformità con la normativa WEEE/RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).

Il dispositivo di classe II non presenta parti applicate ma è stato sottoposto a tutti i test relativi alla PARTE APPLICATA DI TIPO B in accordo alla norma CEI EN 60601-1.

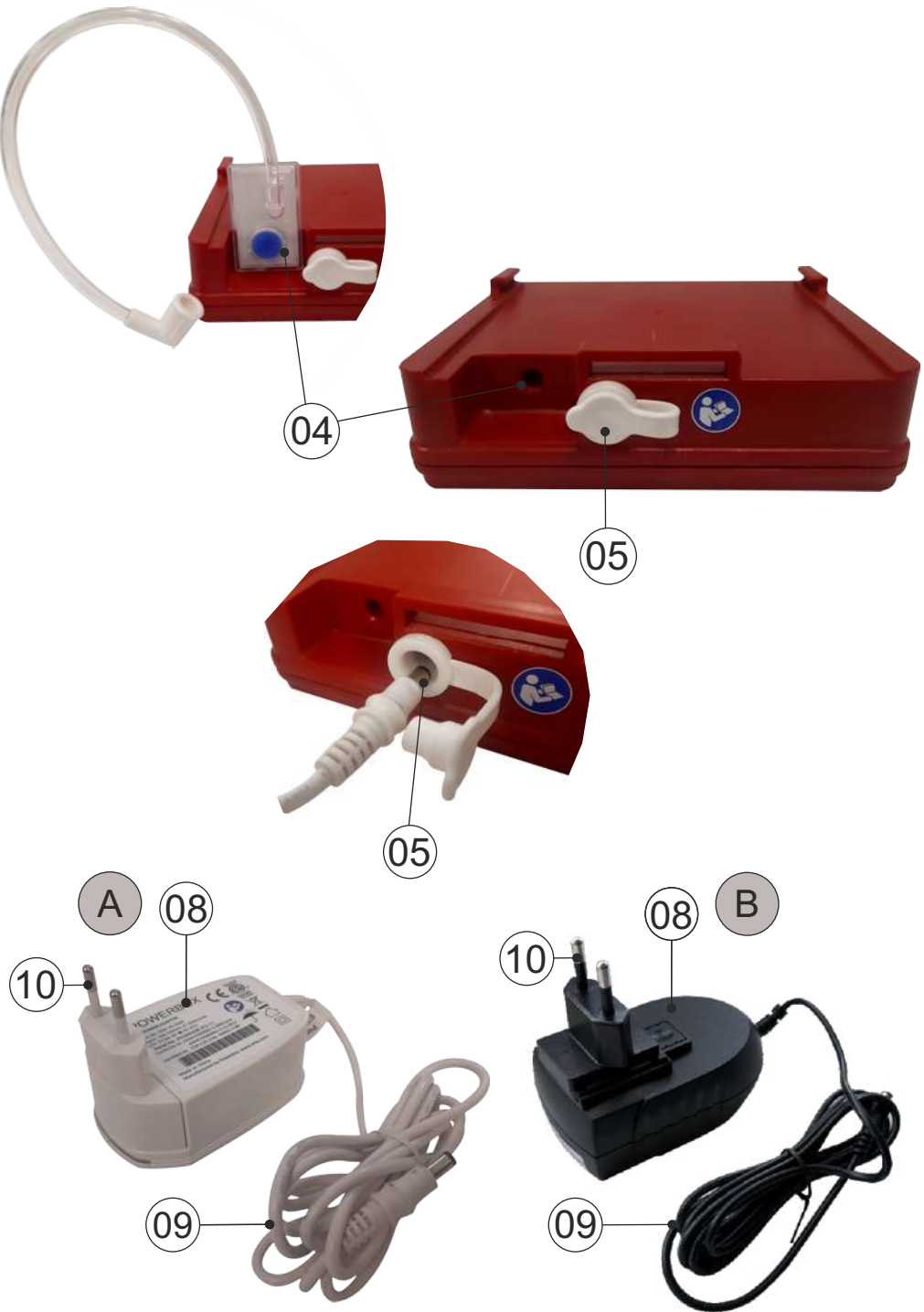
CONTROINDICAZIONI:

Non sono note controindicazioni all'utilizzo del dispositivo RedLine nell'ambito della propria destinazione d'uso.

Simboli utilizzati

L'unità è stata etichettata in conformità alle normative europee vigenti, in particolare in accordo alla norma CEI EN 60601-1 e correlate. Inoltre sono stati utilizzati simboli, non specificati da direttive o normative internazionali, ma universalmente riconosciuti o descritti all'inizio del presente manuale.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Apparecchio di classe II (Ref. IEC 60417-5172)
	Parte applicata di tipo B (INVOLUCRO UNITA') (Ref. IEC 60417-5840)
	Fare riferimento al libretto di istruzioni (Ref. ISO 7010-M002)
	Smaltimento differenziato componenti elettrici ed elettronici (Ref. 2002/96/EC e 2006/66/CE)
	Corrente continua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grado protezione involucro (Ref. CEI EN 60529): - protetto contro la protezione di corpi estranei di diametro maggiore o uguale a 1 mm - protetto contro spruzzi d'acqua
	Data di produzione (Ref. ISO 15223-1)
	Fabbricante (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Numero di serie) (Ref. ISO 15223-1)





REF	Numero di catalogo (codice dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consultare le istruzioni per l'uso (Ref. ISO 15223-1)
MD	Dispositivo medico (Ref. ISO 15223-1)

Inoltre sono stati utilizzati questi simboli, non specificati da direttive o normative internazionali, ma universalmente riconosciuti:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo universale di riciclo
	Simbolo non ufficiale, ma universalmente riconosciuto di riferimento alla direttiva europea 2011/65/EU

Di seguito, si riportano i simboli relativi a trasporto e immagazzinamento, riportati sulla scatola esterna dell'unità.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Privo di latex
	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Temperature limite da 10 a 35 °C
	Lato superiore
Rx ONLY	Dispositivo medico; la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

CARATTERISTICHE TECNICHE

UNITÀ DI VUOTO

Alimentazione: pacco batterie 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
 Temperatura di esercizio: 15°C – 35°C
 Temperatura di conservazione: -20°C - +30°C
 Umidità (esercizio/conservazione): 30% - 70%
 Pressione atmosferica (esercizio/conservazione): 70.0 – 106.0 kPa
 Tolleranza di misurazione : aspirazioni : ± 10%
 Peso: 800 g
 Grado di protezione Ip44

ALIMENTATORE 8A

Modello: Powerbox EXM30 5009
 Alimentazione (Volt): 15VDC
 Temperatura di esercizio: 0°C – 40°C
 Temperatura di conservazione: -40°C - +75°C
 Potenza max assorbita: 30W
 Corrente massima di uscita: 2,45A

ALIMENTATORE 8B

Modello: TR30RDM150
 Alimentazione (Volt): 15VDC
 Temperatura di esercizio: 0°C - 40°C
 Temperatura di conservazione: - 40°C - + 75°C
 Potenza max assorbita: 30W
 Corrente massima di uscita: 2,4 A

LEGENDA

- 01 Fissaggio drenaggio toracico
- 02 Tastiera
- 03 Display
- 04 Connessione per filtro/valvola
- 05 Connessione per alimentatore
- 06 Tasto I/O
- 07 Tasti regolazione aspirazione
- 08 A - B : Alimentatore (Accessorio)
- 09 Cavo di alimentazione
- 10 Spina elettrica (disponibile in diverse versioni)

Simboli non armonizzati , utilizzati nella RedLine:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo di funzionamento in alta aspirazione
	Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità accesa
	Simbolo barre di stato della batteria
	Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità spenta
	Simbolo di errore
	Simbolo lucchetto (blocco tastiera)
	Simbolo NON GETTARE
	Simbolo di inclinazione eccessiva
	Simbolo indicazioni sonore escluse

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

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL DESCRIPTION AND BACKGROUND

In cardio-thoracic surgery, it is often necessary to have a regulated suction source that, when applied to the postoperative drainage system, increases its efficiency in collecting fluids (air and fluids) from the patient's chest. In order to prevent limiting patient's ability to move around, either independently or with assistance, modern suction sources are self-contained, portable and compact devices.

DESCRIPTION AND MEANING OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

cmH₂O, kPa : pressure units, available on the RedLine unit
DEVICE DESCRIPTION

The Vacuum Unit is a portable, adjustable suction system dedicated for use with compatible Redax cardio-thoracic drainage systems. The

EN

vacuum unit consists of a shockproof plastic body which houses: the user interface display (3), the keypad (2), a support surface with fastening lugs (3) to ensure drainage to the unit, the connection to the filter/valve (4), the connection for the power supply unit (5).

ACCESSORIES

The vacuum unit features the following accessories:

- a power supply unit (8) for charging the batteries to ensure continuous operation of the vacuum unit; the power supply unit is equipped with plugs (10) for different international power supply standards: please refer to the respective user manual for further details.
WARNING: use only the power supply unit supplied, the specifications of which are given in these operating instructions.
- a filter/valve (available separately ref 10539) for safe connection to the chest drainage system.

INTENDED USE OF THE DEVICE

The Dretech® REDLINE Chest Drainage device (hereinafter referred to as "Vacuum Unit") is a portable, rechargeable battery-operated unit that generates adjustable suction power. Its use is indicated following Cardio-Thoracic Surgery when a portable, self-contained vacuum source is required.

TARGET PATIENTS

The device can be used on all patients, with no restrictions on age or pathology. The attending physician must first ascertain whether there are any particular clinical situations in which the use of this device is contraindicated.

TARGET USERS

The use of this device should only be reserved for experienced medical staff who are trained to carry out chest drainage techniques and aware of potential complications associated with them. It is recommended to use the device following specific training by trained competent staff or Redax staff.

COMPATIBLE DEVICES

The device is only to be used in combination with Redax collection systems, such as Dretech Simple, Dretech Simply and Dretech Chest.

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **The unit is supplied non-sterile and does not need to undergo any sterilisation cycle**
- **The vacuum unit should only be used with Redax disposable chest drainage systems for which compatibility of use is expressly indicated. For this, see the respective operating instructions.**
- **The vacuum unit must not be used if the main body and/or one of its parts is obviously damaged.**
- **Carefully follow the preparation steps before using the system.**
- **Do not expose the vacuum unit and accessories to contact with liquids or atmospheric agents in conditions that exceed the protection rating IP44. For cleaning operations, please refer to the following paragraph.**
- **This device and each of its parts may only be used in the absence of risks in the field of intended application and in the manner specified in this instruction sheet, corresponding to the product type. The manufacturer denies all liability for improper use or use other than that indicated herein.**
- **The device must only be used by qualified and specialised medical personnel (doctors and/or nurses). The manufacturer accepts no liability for use by unauthorised and unqualified personnel or for use in conditions not specified in this instruction manual.**
- **Report any serious incidents occurring with the use of the device to the manufacturer and the Competent Authority.**
- **The Vacuum Unit contains rechargeable batteries and other materials which must be disposed of and/or recycled in all countries where such processes are provided for and regulated, and in accordance with local laws.**
NOTE: to dispose of batteries properly, they must be removed from the container. Battery

replacement/removal must only be carried out by specialised technical personnel authorised by REDAX.

- **During operation, do not cover the vacuum unit and/or the charger and/or the chest drainage system with clothing, gauze, etc., to avoid overheating.**
- **The attending physician and assisting personnel should be aware of the possible implications of high suction drainage for the correct use of the Vacuum Unit with values above -30cmH₂O (-3.0 kPa), for which they are ultimately responsible.**
- **When used at high altitudes or on board aircraft, the performance of the vacuum unit may differ from the rated performance. Max. altitude : 2000m a.s.l.**
- **Do not expose to high temperatures or fire, due to the risk of battery explosion.**
- **REUSABLE DEVICE: AT THE END OF USE DO NOT THROW THE UNIT AWAY WITH THE COLLECTION SYSTEM! To prevent this, when the unit is switched off, it flashes for a certain number of times, emits an audible alarm and displays a special symbol (18) on the screen.**
- **The unit complies with all applicable electromagnetic compatibility and electrical safety requirements, in accordance with the applicable European standards (CEI EN 60601-1 series standards): in any case, care should be taken when the unit is used in the vicinity of equipment which emits electromagnetic radiation during its operation.**
- **Pay attention to the maximum temperatures that can be reached by the unit casing and power supply unit (50°C and 52°C respectively) during use.**
- **Keep the unit away from equipment used for patient treatment that may cause mutual interference.**

FIRST USE

Preliminary charging of batteries

Although the vacuum unit has a residual charge, it requires to be fully charged before it can be used for the first time.

1. Take the vacuum unit out of the packaging.
2. Plug in the socket compatible with the local standard and connect the power supply unit to a mains outlet
3. Connect the power supply unit to the vacuum unit by means of the plug located on the back of the unit (5): this will start charging the batteries in the unit.

WARNINGS for charging and batteries: the unit is equipped with rechargeable Lithium-ion batteries (Li-ion). Charging from a fully discharged battery takes approximately 2 hours.

4. Recharging is indicated by the battery symbol with an indication of the charging status in progress (*symbol d.*)

NOTE: Recharging will not take place if the batteries are damaged or have reversed polarity or are short-circuited. This will be indicated by the appropriate error signal (*symbol e.*), described in the corresponding section "Meaning of error codes".

PREPARATION FOR USE

Preparing the vacuum unit

To prepare the vacuum unit for use, proceed as follows:

1. Visually check that the unit and its accessories are intact.
2. Prepare the Redax chest drainage system for use in accordance with the respective instructions for use and connect it to the drainage catheter.
3. Assemble the Filter/Valve (8) to the RedLine and connect the unit to the drainage system as shown in Figure 1. To do this, the drainage system must be slid over the top of the vacuum unit, taking care to fit the side and rear fastening lugs of the system into the appropriate housings on the vacuum unit.

HOW TO USE THE DEVICE

Switching on the vacuum unit

Switch on the vacuum unit by pressing the I/O button (6). At power-up the unit runs a short test cycle to check the functionality of the main components. At the end of this process, the unit will start its normal operation with a suction power of 0 cmH₂O (0 kPa). If the test shows a malfunction, the corresponding error (*symbol e.*) will appear on the

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Latexfri
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej exponeras för direkt solljus
	Ömtålig, hanteras med försiktighet
	Måste hållas torr
	Temperaturgränser 10 till 35 °C
	Sida upp
	Medicinsk anordning; Federala lagar i USA begränsar användningen av denna enhet till försäljning av eller på föreskrift av läkare

TEKNISKA EGENSKAPER

VAKUUMENHET

Strömförsörjning: batteripaket 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Drifttemperatur: 15°C – 35°C
Lagringstemperatur: -20°C - +30°C
Fuktighet (drift/lagring): 30% - 70%
Atmosfäriskt tryck (drift/lagring): 70.0 – 106.0 kPa
Mätningstolerans: sugningar: ±10 %
Vikt 800 g
Skyddsklass Ip44

STRÖMFÖRSÖRJNINGSENHET 8A

Modell: Powerbox EXM30 5009
Strömförsörjning (Volt) 15VDC
Drifttemperatur: 0°C – 40°C
Lagringstemperatur: -40°C - +75°C
Max strömförbrukning: 30W
Max utström: 2.45A

STRÖMFÖRSÖRJNINGSENHET 8B

Modell: TR30RDM150
Strömförsörjning (Volt): 15VDC
Drifttemperatur: 0°C – 40°C
Lagringstemperatur: -40°C - +75°C
Max strömförbrukning: 30 W
Max utström: 2,4 A

NYCKEL

- 01 Fästpunkt för bröstdränage
- 02 Tangentbord
- 03 Display
- 04 Anslutning för filter/ventil
- 05 Anslutning för strömförsörjningsenhet
- 06 Tangent I/O
- 07 Justeringstanger för sugkraft
- 08 A - B: Strömförsörjningsenhet (Tillbehör)
- 09 Sladd
- 10 Elkontakt (tillgänglig i flera versioner)

BILAGA: Icke-harmoniserade symboler som använts i RedLine

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Symbol för hög sugkraftsdrift
	Symbol för pågående laddning/strömförsörjning ansluten
	Symbol för batteristatusfält
	Symbol för pågående laddning/ansluten strömförsörjning
	felsymbol
	Hänglåssymbol (tangentialås)
	Symbol FÅR EJ BORTSKAFFAS
	tipplingssymbol
	Symbol för inaktiverat ljudlarm

Utfärdandedatum senaste version
Se sista sidan: (REV: XX-XXXX)

		(fel 03) upptäckts. I detta fall ska du upprepa påslagningen och, om felet kvarstår, kontakta servicecenter.
--	--	---

ANMÄRKNING: Om ovanstående instruktioner inte löser problemet, kontakta teknisk assistans.

RIKTLINJER FÖR ANORDNINGENS RENGÖRING

För rengöring och desinfektion av enhetens och tillbehörs yttre delar ska du använda de normala produkter som förekommer på sjukhuset, under förutsättning att de är färglösa och inte överdrivet sura eller basiska, så som beskrivs nedan:

- Häll en liten mängd produkt på en trasa eller gasväv;
- Torka av alla delar på enhetens hölje. Använd helst färglösa huddesinfektionsmedel, låghaltiga klorlösningar, metylalkohol, pH-neutrale rengöringslösningar.

Varningar:

- en 10% utspädning av natriumhypokloritlösning eller liknande rekommenderas.
- använd inte desinfektionslösningar och/eller desinfektionsmedel som innehåller färgämnen för att förhindra skador på enhetens och tillbehörens hölje eller andra delar.
- använd inte sura eller basiska lösningar utöver de som rekommenderas för att förhindra skador på enhetens och tillbehörens utsatta delar.
- använd alltid rengörings- och desinfektionslösningar med hjälp av en trasa eller gasväv.

HÅLL ALDRIG PRODUKTEN DIREKT PÅ ENHETEN OCH DESS TILLBEHÖR.

- rengör enheten efter användning på varje patient.

EXTRAORDINÄR RENGÖRING AV DEN INTERNA KRETSEN

Om kontamination misstänks kan pumpens interna pneumatiska krets rengöras genom att spola den med lacknфта (etylalkohol)

- Fyll en spruta med 30 ml alkohol;
- Arbeta helst över en vask eller en tvättbar yta;
- Slå på pumpen och ställ in ett tryck på -20cmH2O;
- Flytta sprutan närmre filterets anslutningsställe och injicera alkoholen långsamt
- Alkoholen sugs in av pumpen och går ut genom alkoholuttaget i enhetens botten.
- När väl vätskesugningen avslutats, ska di lämna kvar pumpen i minst 5 minuter för att hjälpa till att torka kretsen och låta alkoholen avdunsta helt. Slå av pumpen efter 5 minuter.

ANMÄRKNING: Utför rengöring utanför patientens omgivning. Det har definierats att detta ingrepp ska utföras i exceptionella fall när det förekommit en tydlig kontamination av Redlines interna krets och det får inte betraktas som någon rutinprocedur, då det skulle kunna orsaka förtidig försämring av komponenterna.

GARANTI, UNDERHÅLL OCH PERIODISKA KONTROLLER

Enheten kräver inget rutinunderhåll av användaren förutom de rengöringsprocedurer som beskrivits i föregående stycke. Allt underhåll måste utföras av auktoriserade tekniker från Redax. I händelse av tydlig skada på displayen eller höljiet, eller om batteriets laddningstid är otillräcklig, ska du byta ut anordningen och kontakta det auktoriserade underhållsätverket Redax.

LAGRING OCH FÖRVARING

Det rekommenderas att enheten förvaras i sitt eget fodral för att undvika skada från oavsiktliga fall. Ur en kemisk och fysisk stabilitetssynpunkt förändras inte produkten och det material den tillverkats av över tid. Exponering för solljus eller artificiellt ljus ändrar inte produktens struktur. Dock rekommenderas förvaring vid rumstemperatur och exponering för höga temperaturer och ultraviolett strålning bör undvikas.

BORTSKAFFANDE

Enheten innehåller elektroniska komponenter och laddningsbara litium-batterier, samt det material som höljiet och andra stödjande delar utgörs av. Av denna anledning måste enheten bortskaffas enligt tillämpliga bestämmelser för bortskaffande av elektronisk avfall.

För den Europeiska Gemenskapen
Marknadsförs Drentech® Redline enligt bestämmelsen WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
Anordningen klass II har inga applicerade delar men har utsatts för

alla test som sammanhänger med APPLICERADE DELAR TYP B i överensstämmelse med CEI EN 60601-1

KONTRAIKNDIKATIONER

Det förekommer inga kända kontraindikationer vad beträffar användning av anordningen RedLine i dess avsedda syfte.

Använda symboler

Enheten har etiketterats i överensstämmelse med gällande europeiska standarder och särskilt enligt CEI EN 60601-1 och relaterade standarder. Härutöver har det använts symboler som inte specificerats i internationella direktiv och standarder, men som är allmänt erkända eller beskrivna i början av denna manual.

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Enhet klass II (Ref. I EC 60417-5172)
	Applicerad del typ B (ENHETSHÖLJE) (Ref. I EC 60417-5840)
	Här hänvisas till instruktionshäftet (Ref. ISO 7010-M002)
	Separat bortskaffande av elektriska och elektroniska komponenter (Ref. 2002/96/EC and 2006/66/EC)
	Likström (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Kapslingsskyddsklass (Ref. CEI EN 60529): - skyddad mot främmande föremål med en diameter på 1 mm eller mer - skyddad mot vattenstänk
	Tillverkningsdatum (Ref. ISO 15223-1)
	Tillverkare (Ref. ISO 15223-1)
SN	Serienummer (Ref. ISO 15223-1)
REF	Katalognummer (enhetskod) (Ref. ISO 15223-1)
	Konsultera instruktionerna för användning (Ref. ISO 15223-1)
MD	Medicinsk anordning (Ref. ISO 15223-1)

Härutöver har dessa symboler som inte specificerats i internationella direktiv och standarder, men som är allmänt erkända, använts:

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Allmän återvinningssymbol
	Ej officiell, men allmänt känd symbol som hänvisar till de Europeiska Direktivet 2011/65/EU

Nedan visas transport- och förvaringssymbolerna på enhetens yttre förpackning.

display and the unit will remain in stand-by mode. For the interpretation of error codes, see the corresponding section "Meaning of error codes" in this instruction manual.

Inactivity lock

After 10 seconds of inactivity, the unit's keypad locks to prevent accidental operation. This status is indicated by the "padlock" symbol (*symbol f.*) on the display. To unlock the keypad, press the I/O button (6) until the "padlock" symbol disappears.

Display

Under normal operating conditions, the display shows information with a level of brightness and contrast that has been designed to ensure maximum visibility in all outdoor lighting conditions. After about 1 minute of inactivity, the display enters power-saving mode, changing the character layout and the amount of information displayed. Pressing any key restores normal brightness and display mode.

Suction selection (low negativity)

The unit starts its operation with a suction level power of 0 cmH₂O (0 kPa). The suction power can be adjusted using the function keys (7). The normal low-negativity setting is in the range of -5 to -30 cmH₂O (-0.5 to -3 kPa) in steps of 5cmH₂O (0.5 kPa).

Operation by gravity

The RedLine unit is designed to provide gravity drainage functionality, without the need to be disconnected from the drainage system. If the doctor decides to suspend suction, even temporarily, it is sufficient to reduce suction to the value "0 cmH₂O", indicated on the display. In this way, the unit will automatically evacuate the air expelled by the patient and maintain the room pressure, without generating any additional suction.

At any time, the physician can restore suction by simply pressing the appropriate function keys (14).

NOTE: If the Redline is to be disconnected for traditional gravity drainage (with the collection system only), it can be switched off but **the filter/valve must be disconnected** in order to reduce pressure drops during air evacuation. Suction can be restored at any time, at the discretion of the physician, by reconnecting the filter/valve and switching the Vacuum Unit back on.

High-negativity operation

The vacuum unit normally operates within a suction range of -5 to -30cmH₂O (-0.5 to -3.0 kPa), which is universally recognised as a common range for chest applications. To increase the suction power even further, press and hold the increase button for at least three seconds until the corresponding indication on the display (symbol a.) lights up, accompanied by a short beep. At this point the lock is removed and the suction can be increased to a maximum of -60 cmH₂O (-6 kPa) in steps of 10 cmH₂O (1 kPa). Reducing the suction to -30 cmH₂O or below will automatically reset the lock.

Device shut-down

To turn the unit off, after unlocking the keypad if necessary, simply press and hold the I/O button (6) for a few seconds until the unit starts the shutdown cycle, which includes a visual and audible "Do Not Discard" warning, followed by a complete shutdown followed by the complete shutdown of the unit.

CAUTION: if the device is connected to the patient, ensure that portable suction drainage is no longer required for the patient before switching off the device. If this is not the case, the filter/valve must be removed to ensure proper continuation of gravity drainage.

Battery charging status

It is always possible to monitor the state of charge of the batteries by means of the special indication on display (*symbol c.*), which shows the charge by means of a segmented representation. The presence of all segments inside the symbol corresponds to a fully charged battery; the image of an empty battery corresponds to an almost discharged battery, so it must be recharged quickly. **NOTE:** when the battery is almost empty, a visual and audible signal is activated, indicating the need to connect the power supply. Approximately 2 hours of operation is guaranteed before the unit shuts down completely.

Periodic recharging of batteries / power supply unit.

When the batteries are empty or whenever you want to restore the full autonomy of the vacuum unit, you can recharge the batteries using the power supply unit (8). Connect the latter to the mains socket,

using the appropriate adapters according to the standards of the country where the unit is used. Then connect the appropriate plug to the vacuum unit (5). Recharging normally takes 2 hours, if batteries are completely discharged. Charging is highlighted both when the unit is running (*symbol b.*) and when the unit is switched off (*symbol d.*). It is possible to recharge the batteries during normal use of the Redline on a patient. During and after charging, the power supply unit will provide a maintenance current and supply the energy required for full functionality of the unit.

Note: remember not to place the device in a location away from the mains disconnect switch (mains socket) during charging. In this way, the isolation of the device is guaranteed.

Consumable parts: filter/valve replacement

The Filter/Valve serves to protect the Vacuum Unit from liquid ingress and contamination of the internal pneumatic circuit. Filters are supplied sterile and separate from the Vacuum Unit (for references see www.redax.it or a local Redax representative). For replacement, disconnect the filter/valve in use and dispose of it, then connect a new one. These operations must be carried out with the RedLine switched off

NOTE: the filter is disposable and for a single patient. It is strongly recommended that the Redline is replaced each time it is used on a different patient to avoid the risk of cross-contamination. In addition, the filter/valve must be replaced if necessary, e.g. if there are liquids in it or if it is used for a long time.

PROTECTIVE DEVICES

Excessive tilting

The RedLine is equipped with a tilt sensor that monitors the position of the unit during operation: if the tilt is more than 60° on any of the sides, the sensor interrupts the supply to the suction pump in order to prevent the collected liquid in the drainage from reaching the filter/valve connector and being sucked in accidentally. The unit emits an intermittent sound signal and an indication (*h. symbol*) appears on the display until the device is returned to the horizontal position. Even in this position, the pump blockage and the visual and audible signals remain active: carry out a visual check of the overall drainage system before resuming normal operation. To restore suction, press the I/O button for at least 2 seconds and the unit will return to the operating conditions prior to the inactivity lock.

WARNING: In the event of activation of the over-tilt lock, it is recommended to carefully check the condition of the chest drain to make sure that no liquid has been sucked into the filter/valve; if so, replace it before resuming suction.

Excessive negative pressure

Redline is equipped with an additional protective sensor that independently monitors the negative pressure level. In the event of a single fault or malfunction, which causes an excessive increase in suction power, the protective sensor interrupts the supply to the suction pump in order to safeguard the patient. When the protective sensor is activated, an error message (*symbol e.*) appears on the display, accompanied by an intermittent audible alarm. Normal functionality of the unit is restored when the negative pressure returns within the rated operating range. If the sensor trip occurs repeatedly, replace the unit in use and carry out a maintenance check.

Hydrophobic protection filter

The filter present in the accessory referred to as filter/valve, consists of a hydrophobic membrane capable of retaining liquids and preventing them from entering the internal pneumatic circuit. This accessory is disposable and for a single patient to avoid risks of cross-contamination. In order to keep this protective device in good working order, it must be replaced even if it is only partially invaded by liquids and after a very long period of use (more than 7 days).

Automatic positive pressure release valve

The one-way valve present in the accessory indicated as filter/valve, is designed to allow the evacuation of air in case of sudden flows that cannot be immediately evacuated by the suction pump (e.g. coughing). The valve is also a protective device against accidental switch-off of the Redline. In fact, in that case, the valve ensures that the patient's expelled air escapes, thus avoiding the risk of a pneumothorax.

Circuit leak

If there is a loss of integrity of the patient circuit or an accidental disconnection, a very high air leakage may occur, causing the suction pump to run continuously. After 2 minutes of continuous operation the RedLine activates an error signal (*symbol e.*) accompanied by an intermittent sound signal indicating that the connections and drainage

circuit should be checked immediately.

DISABLING SOUND SIGNALS: sound signals can be disabled by following these steps:

- 1) the unit must be switched off;
- 2) simultaneously press the start/stop I/O button (6) and the "UP arrow" of the suction power adjustment buttons (7), until the appropriate message (*symbol i.*) appears on the display.

From now on, all sound signals are disabled.

Note: in the case of sound deactivation, the only audible warning that remains active is that of high negativity. In all other cases, pay closer attention to the messages and indications on the display.

If you want to reactivate the sound alarms, follow these steps:

- 1) the unit must be switched off;
- 2) simultaneously press the I/O power button (6) and the "DOWN arrow" of the suction power adjustment buttons (7) until the indication on the display disappears.

MEANING OF SYMBOLS AND ERROR CODES

The error indication (*symbol e.*) indicates an abnormal operating situation that requires operator intervention

Meaning of the error codes:

ERROR 01: battery charging circuit malfunctioning

ERROR 02: inclinometer malfunctioning

ERROR 03: malfunction of protective pressure sensor

ERROR 05: error high air leak - probable disconnection/loss of patient circuit

ERROR 08: battery malfunction - cannot be recharged

ERROR 09: battery temperature too high - charging is interrupted

ERROR 12: Excessive negative pressure (protective sensor activation)

NOTE: the error codes are not consecutive as some of them are only used for internal diagnostic processes.

WHAT TO DO IF.... (TROUBLESHOOTING)

EVENT	PROBABLE CAUSE/EFFECT	ACTION
Penetration of liquids into the unit has occurred	The drainage system overturned and it was a long time before the upright position was re-established; liquid from the collection system entered the filter and then the internal circuit of the RedLine. Check for the presence of the over-tilt warning (<i>symbol h.</i>).	Replace the chest drain and filter and proceed with the extraordinary cleaning of the internal circuit, following the instructions in the dedicated section of this manual.
High air leak	Error code 05 Possible disconnection of a fitting or presence of a leak on the patient circuit.	Check all connections of the system by looking for possible disconnections or damage.
An error message (<i>symbol h</i>) appears on the display	An abnormal operation of the unit has occurred.	Check the error code in the list above
The unit won't switch on	The battery may be completely discharged.	Plug in the power supply unit and try switching the unit on again.
No sound signal can be heard	Sound signals have been disabled	Check for the presence of the appropriate symbol indicating the disabling of sound alarms (<i>symbol i.</i>). To reactivate them, follow the procedure described in the dedicated section.
Unit accidentally fell from a height > 1m	Accidental damage during normal use	Accidental dropping can cause damage that is not even visible, so it is strongly recommended to carry out an extraordinary maintenance check before putting the unit back into service.

The unit no longer drains	1. Error 12 2. Low patient leaks	1. the protective sensor has cut off the power supply to the suction pump due to excessive negative pressure. Check the drainage system for possible causes, in particular any blockage of the filter/valve pipe. If the problem recurs systematically, replace the Redline. 2. The pump does not start because the patient has very little air/liquid leaks. Check the patency of the patient tube.
Battery charging does not start or stops unexpectedly	1. Error 01 2. Error 08 3. Error 09	1. the internal circuit, which is responsible for recharging the batteries, has a malfunction and therefore does not recharge the batteries. 2. the batteries are behaving abnormally so charging has been suspended. 3. The temperature of the batteries has exceeded the permissible limit so charging is suspended. In all cases the Redline must be replaced and serviced.
Error during initial self-diagnosis test	1. Error 02 2. Error 03	These errors indicate that, during the initial test phase, an abnormal operation of the tilt sensor (error 02) or the protective pressure sensor (error 03) was detected. In this case, repeat the switch-on and if the error persists, contact the service centre.

NOTE: if the above instructions do not resolve the problem, contact technical support.

GUIDELINES FOR CLEANING THE DEVICE

For cleaning and disinfection of the external parts of the unit and its accessories, use the normal products available in the hospital, provided they are colourless and not excessively acidic or basic, as described below:

1. pour a small amount of product onto a cloth or gauze;
2. wipe the casing of the Unit in all its parts. Preferably use colourless skin disinfectants, low chlorine solutions, methyl alcohol, pH-neutral detergent solutions.

Warnings:

- a 10% dilution of sodium hypochlorite solution or similar is recommended.
- do not use disinfectant solutions and/or detergents containing dyes, in order to avoid damaging the casing or other parts of the unit and its accessories.
- do not use acidic or basic solutions other than those recommended to avoid damage to exposed parts of the unit and its accessories.
- always use cleaning and disinfecting solutions with the aid of a cloth or gauze.

NEVER POUR THE PRODUCT DIRECTLY ONTO THE UNIT AND ITS ACCESSORIES.

clean the unit after use on each patient.

EXTRAORDINARY CLEANING OF THE INTERNAL CIRCUIT

If contamination is suspected, the internal pneumatic circuit of the pump can be cleaned by flushing with white spirit (ethyl alcohol) following the steps described below:

1. Fill a syringe with 30 ml of alcohol;
2. Preferably work over a sink or washable surface

sugkraftsökning, avbryter skyddssensorn försörjningen till suggpumpen för att skydda patienten. När skyddssensorn aktiverats visas ett felmeddelande (*symbol e.*) på displayen följt av ett intermittent ljudlarm. Enhetens normala funktion återställs när det negativa trycket återgår inom det nominella driftområdet. Om sensorn skulle utlösas gång på gång ska du byta ut den använda enheten och utföra en underhållskontroll.

Hydrofobiskt skyddsfilter

Det filter som förekommer i det tillbehör som kallas filter/ventil består av ett hydrofobiskt membran som kan hålla kvar vätskor och hindra dem från att tränga in i den interna pneumatiska kretsen. Tillbehöret är av engångstyp och för en enda patient för att förhindra risk för korskontaminering. För att bibehålla denna skyddsanordning i gott arbetsskick, måste den bytas ut även om den bara delvis är invaderad av vätskor och efter en mycket lång användningsperiod (med år 7 dagar).

Automatisk positiv tryckavlastningsventil

Den envägsventil som befinner sig i det tillbehör som anges som filter/ventil har utveckats för att medge luftevakuering i händelse av plötsliga flöden som inte omedelbart kan evakueras av suggpumpen (t.ex. hosta). Ventilen är också en skyddsanordning mot oavsiktlig avstängning av Redline. I själva verket, i detta fall, säkerställer ventilen att patientens utandningsluft evakueras och följaktligen undviks risken för pneumothorax.

Kretsläckage

Om förlust av integritet i patientkretsen eller en oavsiktlig avstängning skulle uppstå, kan ett mycket högt luftläckage inträffa och medföra att suggpumpen arbetar kontinuerligt. Efter 2 minuters kontinuerlig drift aktiverar Redline en felsignal (*symbol e.*) följt av en intermittent ljudsignal som anger att anslutningarna och dränagekretsen måste kontrolleras omedelbart.

INAKTIVERING AV LJUDSIGNALER: ljudsignaler kan inaktiveras genom följande steg:

- 1) enheten måste stängas av;
- 2) tryck samtidigt på start/stopp knappen I/O och "pilen UPP" på sugkraftens justeringsknappar (7) tills det lämpliga meddelandet (*symbol i.*) visas på displayen.

Från och med nu inaktiveras ljudsignalerna.

Anmärkning: i händelse av ljudinaktivering är den enda hörbara varning som förblir aktiv den som rör hög negativitet. I alla andra fall ska du fästa stor uppmärksamhet vid meddelanden och angivelser på displayen.

Följ dessa steg om du vill återaktivera ljudlarmen:

- 1) enheten måste stängas av;
- 2) tryck samtidigt på strömknappen I/O och "pilen NED" på sugkraftens justeringsknappar (7) tills angivelsen på displayen försvinner.

SYMBOLERNAS OCH FELKODERNAS BETYDELSE

Felangivelsen (*symbol e.*) anger en onormal driftsituation som kräver operatörens ingripande.

Felkodernas betydelse:

FEL 01: Batteriets laddningskrets fungerar inte som den ska
FEL 02: Funktionsfel i skyddande trycksensor
FEL 03: Fel högt luftläckage - möjlig bortkoppling/förlust av patientkrets

FEL 08: Funktionsfel i batteriet - kan inte laddas om

FEL 09: Batteritemperaturen är för hög - laddning avbryts

FEL 12: Överdrivet negativt tryck (aktivering av skyddssensor)

ANMÄRKNING: felkoderna är inte på varandra följande då vissa av dem endast används för interna diagnostiska processer.

VAD GÖR JAG OM... (FELSÖKNING)

HÄNDELSE	MÖJLIG ORSAK/EFFEKT	INGRIPANDE
Vätskepenetration i enheten har inträffat	Dränagesystemet har välvt och det tog lång tid innan upprätt position återställdes: vätska från uppsamlingssystemet har trängt in i filtret och den i RedLine:s interna krets. Kontrollera förekomst av lutningsvarning (<i>symbol h</i>).	Byt ut bröstdränage och filter och fortsätt med extraordinär rengöring av den inre kretsen genom att följa instruktionen i de särskilda avsnittet i denna manual.

Hög luftläcka	Felkod 05 Möjlig bortkoppling av en koppling eller förekomst av en läcka i patientkretsen.	Kontrollera systemets alla anslutningar genom att leta efter möjliga bortkopplingar eller skada.
Ett felmeddelande (<i>symbol h</i>) visas på displayen	Ett onormalt ingripande från enhetens sida har inträffat.	Kontrollera felkoden i ovanstående lista
Enheten slås inte på	Batteriet skulle kunna vara helt urladdat.	Anslut strömförsörjningsenheten och försök att slå på
Ingen ljudsignal hörs	Ljudsignaler har inaktiverats	Kontrollera förekomst av den särskilda symbol som anger inaktivering av ljudlarm (<i>symbol i.</i>). För att återaktivera dem, följ den procedur som beskrivits i det dedikerade avsnittet.
Enheten har oavsiktligt fallit från en höjd > 1 m	Oavsiktlig skada under normal användning	Oavsiktligt fall kan orsaka skada som inte ens är synlig. Det rekommenderas följaktligen att utföra en extraordinär underhållskontroll innan enheten tas i bruk på nytt.
Enheten dränerar inte längre.	1. Fel 12 2. Låga patientläckor	1. Skyddssensorn har brutit strömförsörjningen till suggpumpen på grund av överdrivet negativt tryck. Kontrollera dränagesystemet för möjliga orsaker, framför allt eventuell blockering av filter/ventilröret. Om problemet återkommer systematiskt ska du byta ut RedLine. 2. Pumpen startar inte eftersom patienten har mycket få luft/vätskeläckor. Kontrollera patientslangens öppenhet.
Batteriladdningen startar inte eller stoppar plötsligt	1. Fel 01 2. Fel 08 3. Fel 09	1.Den inre kretsen, som ansvarar för laddning av batterierna, har en funktionsstörning och laddar följaktligen inte batterierna. 2.Batterierna uppför sig onormalt och följaktligen har laddningen avbrutits. 3. Batteriernas temperatur har överskridit den tillåtna gränsen och laddningen har avbrutits. A vilket fall som helst måste RedLine bytas ut och servas.
Fel under första självdiagnostest	1. Fel 02 2. Fel 03	Dessa fel anger att, under den första testfasen har ett onormalt ingripande från tippningssensorn (fel 02) eller skyddstrycksensorn

- tar cirka 2 timmar.
4. Laddning anges av batterisymbolen med en indikation om laddningstillstånd på gång (symbol d.)
- ANMÄRKNING:** Laddning sker inte om batterierna är skadade eller har omkastad polaritet eller är kortslutna. Detta anges av en lämplig felsignal (symbol e.), som beskrivs i det motsvarande avsnittet "Felkodernas betydelse"

FÖREBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Föberedelse av vakuumenheten

- Gör som följer för att förbereda vakuumenheten för användning.
1. Kontrollera visuellt att enheten och dess tillbehör är intakta.
 2. Förbered bröstdränagesystemet för användning enligt de respektive bruksanvisningarna och anslut det till dränagekatatern.
 3. Montera filtret/ventilen (8) till RedLine och anslut enheten till dränagesystemet så som visas i Figur 1. För att göra detta måste du låta dränagesystemet glida över vakuumenhetens överdel och vara noga med att placera systemets laterala och bakre fästklämmor i de därtill avsedda hållarna på vakuumenheten.

GÖR SÅ HÄR FÖR ATT ANVÄNDA ANORDNINGEN

Slå på vakuumenheten

Slå på vakuumenheten genom att trycka på knappen I/O (6). Vid uppstart utför enheten en kort testcykel för att kontrollera de huvudsakliga komponenternas funktion. När denna process avslutats kommer enheten att starta sin normala drift med en sugkraft på 0 cmH2O (0 kPa). Om testet uppvisar en funktionsstörning kommer det motsvarande felet (symbol e.) att visas på displayen och enheten kommer att förbli i låge stand-by. För tolkning av felkoderna, se det motsvarande avsnittet "Felkodernas betydelse" i denna instruktionsmanual.

Inaktivitetsläs

Efter 10 sekunders inaktivitet läses enhetens tangentbord för att förebygga oavsiktligt ingripande. Detta tillstånd anges av symbolen "hänglås" (symbol f.) på displayen. För att låsa upp tangentbordet ska du trycka på knappen I/O (6) tills symbolen "hänglås" försvinner.

Display

Under normala driftförhållanden visar displayen information med en ljusstyrke- och kontrastnivå som har utvecklats för att garantera maximal synlighet under alla ljusförhållanden utomhus. Efter cirka 1 minuts inaktivitet går displayen in i energisparläge och ändrar teckenlayouten och den mängd information som visas. När du trycker på vilken tangent som helst återställs normal ljusstyrka och displayläge.

Sugval (låg negativitet)

Enheten startar sin drift med en sugnivåkraft på 0 cmH2O (0 kPa). Sugkraften kan justeras med hjälp av funktionstangenterna (7). Den normala låg-negativitetsinställningen befinner sig i området -5 till -30 cmH2O (-0.5 till -3 kPa) i steg om 5cmH2O (0.5 kPa).

Drift genom gravitation

Enheten RedLine har utvecklats för att tillhandahålla dränagefunktion genom gravitation utan behov av att kopplas bort från dränagesystemet. Om läkaren beslutar att avsluta sugningen, om än bara tillfälligt, räcker det att minska sugningen till värdet "0 cmH2O", som visas på displayen. På detta sätt kommer enheten automatiskt att evakuera den luft som andats ut av patienten och bibehålla trycket i rummet utan att generera ytterligare sugning. Läkaren kan när som helst återställa sugningen genom att helt enkelt trycka på de lämpliga funktionstangenterna (14).

ANMÄRKNING: Om RedLine ska kopplas bort för traditionellt gravitationsdränage (endast med uppsamlingsssystemet) kan den slås av men filtret/ventilen måste kopplas bort för att minska tryckfall under luftevakuering. Sugningen kan återställas när som helst, enligt läkarens gottfinnande, genom att på nytt ansluta filtret/ventilen och slå på vakuumenheten igen.

Hög-negativitetsdrift

Vakuumheten arbetar normalt inom ett sugområde på -5 till -30cmH2O (-0.5 till -3.0 kPa), vilket är allmänt erkänt som det normala området för bröstapplikeringar. För att öka sugkraften ytterligare ska du trycka på ökningsknappen och hålla den intryckt i minst tre sekunder tills motsvarande anviselse på displayen (symbol a.) tänds, följd av ett kort pip. Nu avlägsnas läset och sugningen kan ökas till ett maximalt värde på -60 cmH2O (-6 kPa) i steg om 10 cmH2O (1 kPa).

Minskning av sugningen till -30 cmH2O eller lägre kommer

automatiskt att återställa läset.

Anordningens avstängning

För att slå av enheten, efter att du låst upp tangentbordet vid behov, ska du bara trycka på knappen I/O (6) och hålla den intryckt i några sekunder tills enheten startar avstängningscykeln, vilken inkluderar en visuell och hörbar varning "Kassera inte" som följs av en fullständig avstängning som följs av enhetens fullständiga nedstängning.

SE UPP: Om anordningen är ansluten till patienten måste du försäkra dig om att det bärbara sugdränaget inte längre krävs för patienten innan du slår av enheten. Om detta inte skulle vara fallet måste filtret/ventilen avlägsnas för att garantera korrekt fortsättning av gravitationsdränage..

Batteriladdningsstatus

Det går alltid att övervaka batteriladdningens status med hjälp av en särskild indikation på displayen (symbol c.), som visar laddningen med hjälp av en segmenterad representation. Förekomsten av alla segment inuti symbolen motsvarar ett fullt laddat batteri; bilden av ett tomt batteri motsvarar ett nästan urladdat batteri, så detta måste laddas snabbt. **ANMÄRKNING:** när batteriet är nästan tomt aktiveras en visuell och hörbar signal som anger behovet av att ansluta till strömförsörjningen. Cirka 2 timmars drift garanteras innan enheten stängs av helt.

Periodisk laddning av batterier / strömförsörjningsenhet.

När batterierna är tomma, eller närhelst du vill återställa vakuumenhetens fullständiga autonomi, kan du ladda batterierna med hjälp av strömförsörjningsenheten (8). Anslut denna sistnämnda till nätuttaget med hjälp av korrekta adaptar enligt standarderna i det land där enheten används. Anslut sen den lämpliga kontakten till vakuumenheten (5). Laddningen tar normalt 2 timmar om batterierna är helt urladdade. Laddningen markeras både när enheten är igång (symbol b.) och när den är avstängd (symbol d.) Det går att ladda batterierna under Redlines normala användning på en patient. Under och efter laddning kommer strömförsörjningsenheten att tillhandahålla en underhållsström och förse batterierna med den energi som krävs för enhetens fulla funktion.

Anmärkning: kom ihåg att inte placera anordningen på en plats som befinner sig på avstånd från nätsanslutningen (natuttag) under laddning. På detta sätt garanteras enhetens isolering.

Förbrukningsdelar: byte av filter/ventil

Filtret/ventilen skyddar vakuumenheten från inträngande vätskor och kontamination av den interna pneumatiska kretsen. Filtret tillhandahålls sterila och skilda från vakuumenheten (för referens se www.redax.it eller en lokal Redax-representant). För byte, koppla bort använt filter/ventil och bortskafta det samt anslut ett nytt. Dessa ingrepp ska utföras med RedLine avstängd.

ANMÄRKNING: Filtret är av engångstyp och för en enda patient. Det rekommenderas å det starkaste att RedLine byts ut varje gång som den används på en annan patient för att förhindra risk för korskontaminering. Dessutom måste filtret/ventilen bytas ut vid behov, t.ex. om det förekommer vätskor i det eller om det används under en längre tid.

SKYDDANDE ANORDNINGAR

Överdriven lutning

RedLine är försedd med en lutningssensor som övervakar enhetens läge under drift: om lutningen överskrider 60° på någon av sidorna avbryter sensorn försörjningen till sugpumpen för att förhindra att den uppsamlade vätskan i dränaget när anslutningen filter/ventil och sugns in oavsiktligt. Enheten avger en intermittent ljussignal och en indikation (h. symbol) visas på displayen tills enheten återställts i horisontellt läge. Även i detta läge förblir pumpens blockering och de visuella och hörbara signalerna aktiva: utför en visuell kontroll av hela dränagesystemet innan normal drift återupptas. För att återuppta sugningen ska du trycka på knappen I/O i minst 2 sekunder och enheten kommer att återgå driftillståndet före inaktivitetsläsningen.

VARNING: I händelse av aktivering av tipningsläset

rekommenderas det att noga kontrollera bröstdränagets skick för att säkerställa och ingen vätska sugits in i filtret/ventilen; om så skulle ha skett, byt ut det innan sugningen återupptas.

Överdrivet negativ tryck

Redline är utrustad med ytterligare en skyddssensor som övervakar den negativa trycknivån på oberoende sätt. I händelse av ett enda fel eller funktionsstörning som orsakar en överdriven

3. Switch on the pump and set a pressure of -20cmH₂O;
4. Move the syringe closer to the filter connection site and slowly inject the alcohol;
5. The alcohol will be sucked in by the pump and will exit through the alcohol outlet at the bottom of the unit;
6. Once the suction of the liquid is complete, leave the pump on for at least 5 minutes to help dry the circuit and evaporate the alcohol completely. After 5 minutes, switch off the pump.

NOTE: perform cleaning outside the patient's environment. This operation has been defined to be carried out in exceptional cases where there has been clear contamination of the internal circuit of the RedLine and is not intended as a routine procedure, as it could cause premature deterioration of the components.

WARRANTY, MAINTENANCE AND PERIODIC CHECKS

The unit requires no routine maintenance by the user other than the cleaning operations described in the previous paragraph. All maintenance work must be carried out by authorised Redax technicians.

In the event of obvious damage to the display or the casing, or if the battery charge duration is insufficient, replace the device and contact the authorised Redax network for maintenance.

STORAGE AND CONSERVATION

It is recommended that the unit be stored in its own case to prevent damage from accidental drops. From the point of view of chemical and physical stability, the product and the material from which it is made do not change over time. Exposure to sunlight or artificial light sources does not change the structure of the product. However, storage at room temperature is recommended and exposure to high temperatures and ultraviolet radiation should be avoided.

DISPOSAL

The Unit contains electronic components and rechargeable lithium-ion batteries, as well as the materials making up the casing and other supporting parts. For this reason, the device must be disposed of in accordance with the applicable regulations for the disposal of electronic waste.

For the European Community

Drehtech® Redline is marketed in compliance with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulation.

The class II device has no applied parts but has been subjected to all tests related to the TYPE B APPLIED PART in accordance with CEI EN 60601-1.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications to using the RedLine device for its intended purpose.

Symbols used

The unit has been labelled in accordance with current European standards, in particular according to CEI EN 60601-1 and related standards. In addition, symbols have been used which are not specified by international directives or standards, but are universally recognised or described at the beginning of this manual.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Class II device (Ref. IEC 60417-5172)
	Type B applied part (UNIT CASING) (Ref. IEC 60417-5840)
	Refer to the instruction booklet (Ref. ISO 7010-M002)
	Separate disposal of electrical and electronic components (Ref. 2002/96/EC and 2006/66/EC)
	Direct current (Ref. IEC 60417-5031)

	Enclosure protection rating (Ref. CEI EN 60529): - protected against foreign bodies with a diameter of 1 mm or more - protected against splashing water
	Date of production (Ref. ISO 15223-1)
	Manufacturer (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Ref. ISO 15223-1)
	Catalogue number (device code) (Ref. ISO 15223-1)
	Consult instructions for use (Ref. ISO 15223-1)
	Medical device (Ref. ISO 15223-1)

In addition, these symbols, which are not specified by international directives or standards but are universally recognised, have been used:

SYMBOL	DESCRIPTION
	Universal recycling symbol
	Unofficial, but universally recognised symbol referring to the European Directive 2011/65/EU

Below are the transport and storage symbols on the unit's outer box.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Latex free
	Do not use if packaging is damaged
	Do not expose to direct sunlight
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limits 10 to 35 °C
	Upper side
	Medical device; US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

TECHNICAL FEATURES

VACUUM UNIT

Power supply: battery pack 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Operating temperature: 15°C – 35°C
Storage temperature: -20°C - +30°C
Humidity (operation/storage): 30% - 70%
Atmospheric pressure (operation/storage): 70.0 – 106.0 kPa
Measurement tolerance: suction: ± 10%
Weight: 800 g
Protection rating Ip44

POWER SUPPLY UNIT 8A

Model: Powerbox EXM30 5009
Power supply (Volt): 15VDC
Operating temperature: 0°C – 40°C
Storage temperature: -40°C - +75°C
Max. power consumption: 30W
Maximum output current: 2.45A

POWER SUPPLY UNIT 8B

Model: TR30RDM150
Power supply (Volt): 15VDC
Operating temperature: 0°C – 40°C
Storage temperature: -40°C - +75°C
Max. power consumption: 30W
Maximum output current: 2.4A

KEY

- 01 Chest drainage fastening point
- 02 Keyboard
- 03 Display
- 04 Connection for filter/valve
- 05 Connection for power supply unit
- 06 I/O key
- 07 Suction power adjustment keys
- 08 A - B: Power supply unit (Accessory)
- 09 Power cord
- 10 Electrical plug (available in different versions)

ANNEX: Non-harmonised symbols used in the RedLine

SYMBOL	DESCRIPTION
	high suction power operation symbol
	Recharging in progress / power supply connected symbol with unit switched on
	Battery status bar symbol
	Charging in progress symbol / power supply connected with unit switched off
	error symbol
	Padlock symbol (keypad lock)
	DO NOT DISPOSE symbol
	over-tilt symbol
	sound alarms disabled symbol

Issue date last version :
see last page : (REV: XX-XXXX)

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND HINTERGRUND

In der Herz-Thorax-Chirurgie ist oft eine regulierte Saugquelle erforderlich, die, wenn sie im postoperativen Drainagesystem angewandt wird, dessen Effizienz beim Auffangen von Flüssigkeiten (Luft und Flüssigkeit) aus dem Brustkorb des Patienten erhöht. Um die Bewegungsfreiheit des Patienten nicht einzuschränken, werden die Absaugquellen zunehmend aus autonomen, tragbaren und platzsparenden Geräten hergestellt.

BESCHREIBUNG UND BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

cmH₂O, kPa: auf dem RedLine-Gerät verfügbare Maßeinheiten für den Druck

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Saugeinheit ist ein tragbares, einstellbares Absaugsystem zur Verwendung mit kompatiblen Redax-Herz-Thorax-Drainagesystemen. Die Saugeinheit besteht aus einem stoßfesten Kunststoffgehäuse, dass Folgendes enthält: das Display der Benutzerschnittstelle (3), das Tastenfeld (2), eine Auflagefläche mit Befestigungslaschen (3) zur Befestigung des Drainagesystems an der der Einheit, den Anschluss des Filterventils (4), den Anschluss für die Stromversorgung (5).

ZUBEHÖR

Die Saugeinheit verfügt über folgendes Zubehör:

- ein Netzteil (8) zum Aufladen der Akkus und für den Dauerbetrieb der Saugeinheit; das Netzteil ist mit Steckern (10) für verschiedene internationale Stromversorgungsstandards ausgestattet: Näheres entnehmen Sie bitte der jeweiligen Bedienungsanleitung
- HINWEIS:** Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil, dessen Spezifikationen in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES GERÄTS

Das Thorax-Sauggerät Drentech® REDLINE (im Folgenden als „Saugeinheit“ bezeichnet) ist ein tragbares, wiederaufladbares, batteriebetriebenes Gerät, das einen einstellbaren Sog erzeugt. Seine Verwendung ist nach kardiothorakalen Eingriffe angezeigt, wenn eine tragbare, unabhängige Saugquelle erforderlich ist.

ZIELPATIENTEN

Das Gerät kann bei allen Patienten eingesetzt werden, ohne Einschränkungen in Bezug auf Alter oder Pathologie. Der behandelnde Arzt muss sich zunächst vergewissern, ob es besondere klinische Situationen gibt, die gegen die Verwendung dieses Geräts sprechen.

ZIELBENUTZER

Die Verwendung dieses Geräts sollte nur erfahrenem Personal vorbehalten sein, das mit den Techniken der Thoraxdrainage und den damit verbundenen möglichen Komplikationen vertraut ist.

Die Verwendung des Geräts wird nach einer speziellen Schulung durch kompetentes Fachpersonal oder Redax-Mitarbeiter empfohlen.

KOMPATIBLE GERÄTE

Das Gerät darf nur in Kombination mit Redax-Sammelsystemen wie Drentech Simple, Drentech Simply und Drentech Chest verwendet werden.

ALLGEMEINE HINWEISE UND

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Gerät wird unsteril geliefert und muss keinem Sterilisationszyklus unterzogen werden
- Die Saugeinheit darf nur mit Redax-Einweg-Thorax-Drainagesystemen verwendet werden, deren Kompatibilität ausdrücklich angegeben ist. Siehe dazu die jeweilige Betriebsanleitung.
- Die Saugeinheit darf nicht benutzt werden, wenn das Gehäuse und/oder eines seiner Teile offensichtlich beschädigt ist.
- Befolgen Sie sorgfältig die Vorbereitungsschritte, bevor Sie das System benutzen.
- Die Saugeinheit und das Zubehör dürfen nicht mit Flüssigkeiten oder Witterungseinflüssen in Berührung kommen, die zu einem Überschreiten der Schutzart IP44 führen. Für die Reinigung lesen Sie bitte den folgenden Abschnitt.
- Dieses Gerät und alle seine Teile können nur in dem Anwendungsbereich und in der Art und Weise ohne Risiko verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung entsprechend dem Produkttyp angegeben sind. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht

	Hængelæssymbol (tastaturlås)
	Symbolet MÅ IKKE BORTSKAFFES
	Symbol for overdreven tiltning
	Symbol for deaktiverede lydalarmer

Seneste version udgivet den:
se sidste side: (REV: XX-XXXX)

SE

BRUKSANVISNING

ALLMÅN BESKRIVNING OCH BAKGRUND

I kardiothoraxkirurgi krävs det ofta att ha en reglerad sugkälla som, när den anbringas på det postoperativa dränagesystemet, ökar dess effektivitet vid vätskeuppsamling (luft och vätska) från patientens bröst. För att förebygga begränsning av patientens förmåga att röra sig, anfingen på oberoende sätt eller med assistans, är moderna sugkällor fristående, bärbara och kompakta enheter.

BESKRIVNING OCH BETYDELSE AV SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR.

cmH₂O , kPa : Tryckenheter, tillgängliga på enheten
RedLine

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Vakuumenheten är ett bärbart, justerbart sugsystem som är avsett att användas med kompatibla kardio-thoraxdränagesystem. Vakuumenheten består av en stötsäker plastkropp som innehåller: användargränssnittsdisplayen (3), tangentbordet (2) en stödyta med fästklämmor (3) för att fixera dränaget vid enheten, anslutningen till filtert/ventilen (4), anslutningen till strömförsörjningsenheten (5).

TILLBEHÖR

Vakuumenheten är försedd med följande tillbehör:

- en strömförsörjningsenhet (8) för laddning av batterierna för att garantera vakuumenhetens kontinuerliga drift; strömförsörjningsenheten är försedd med kontakter (10) för olika internationella strömförsörjningsstandarder: här hänvisas till respektive användarmanual för ytterligare detaljer.

VARNING: Använd endast den levererade strömförsörjningsenheten vars specifikationer anges i dessa driftinstruktioner.

- filter/ventil (tillgänglig separat ref 10539) för säker anslutning till bröstdränagesystemet.

ANORDNINGENS AVSEDDA ANVÄNDNING

Bröstdränageanordningen Drentech® REDLINE (i det följande kallad "Vakuumenhet") är en bärbar, laddningsbar, batteridrivnen enhet som alstrar justerbar sugeffekt. Den ska användas efter kardiothorax-kirurgi när en bärbar, fristående vakuumkälla krävs.

MÅLPATIENTER

Anordningen kan användas på alla patienter utan begränsningar vad beträffar ålder eller sjukdom. Den behandlande läkaren måste först säkerställa om det förekommer några särskilda kliniska situationer i vilka enhetens användning är kontraindikerad.

MÅLANVÄNDARE

Användning av denna anordning ska endast reserveras för erfaren vårdpersonal som utbildats i utförande av olika bröstdränagetekniker och som är medveten om de potentiella komplikationer som sammanhänger med dessa.

Det rekommenderas att använda anordningen efter specifik träning av utbildad kompetent personal eller personal från Redax.

KOMPATIBLA ANORDNINGAR

Anordningen får endast användas i kombination med Redax uppsamlingsystem såsom Drentech Simple, Drentech Simply och Drentech Chest.

ALLMÅNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Enheten tillhandahålls icke-steril och behöver inte undergå någon steriliseringscykel

- Vakuumenheten ska endast användas med de bärbara bröstdränagesystem från Redax för vilka användningskompatibiliteten uttryckligen anges. I detta hänseende, se de respektive driftinstruktionerna.
- Vakuumenheten får inte användas om huvudenheten och/eller någon av dess delar är tydligt skadad.
- Följ noga de förberedande stegen innan du använder systemet.
- Utsätt inte vakuumenheten och dess tillbehör för kontakt med vätskor eller atmosfärisk påverkan under förhållanden som överskrider skyddsklass IP44. För rengöring hänvisas till följande stycke.
- Denna anordning och var och en av dess delar får endast användas i avsaknad av risk inom det avsedda appliceringsområdet och på det sätt som specificerats i detta instruktionsblad och som motsvarar produktens typ. Tillverkaren avsägar sig allt ansvar för felaktig användning eller användning som skiljer sig från vad som anges här.
- Enheten får endast användas av kvalificerad och specialiserad vårdpersonal (läkare och/eller sjuksköterskor). Tillverkaren påtar sig inget ansvar för användning av ej behörig och ej kvalificerad personal eller för användning under förhållanden som inte specificerats i denna instruktionsmanual.
- Rapportera eventuella allvarliga olyckor som inträffat vid användning av anordningen till tillverkaren och till behörig myndighet.
- Vakuumenheten innehåller laddningsbara batterier och annat material som måste bortskaffas och/eller återvinnas i alla länder där dessa procedurer tillhandahålls och regleras samt i enlighet med lokala lagar.

ANMÄRKNING: för att bortskaffa batterierna på rätt sätt måste de avlägsnas från behållaren. Byte/borttagning av batterierna får endast utföras av specialiserad teknisk personal som auktoriserats av REDAX.

- Under drift får vakuumenheten och/eller laddaren och/eller bröstdränagesystemet inte täckas över med kläder, gasväv osv. för att förhindra överhettning.
- Den behandlande läkaren och assistanspersonalen ska vara medvetna om eventuella konsekvenser av högt sugdränage för korrekt användning av vakuumenheten med värden över -30cmH₂O (-3.0 kPa), för vilka de i slutändan är ansvariga.
- När den används på höga höjder eller ombord på flygplan kan vakuumenhetens prestanda skilja sig från den nominella prestandan. Max. höjd: 2 000m över havet
- Får ej utsättas för hög temperatur eller eld, då det finns risk för att batteriet exploderar.
- ÅTERANVÄNDBAR NORDNING: EFTER AVSLUTAD ANVÄNDNING KASSERA INTE ENHETEN GENOM INSAMLINGSSYSTEMET! För att förhindra detta blinkar enheten ett visst antal gånger när den slås av, den avger ett ljudalarm och visar en särskild symbol (18) på skärmen.
- Enheten följer alla tillämplig elektromagnetiska kompatibilitets- och elsäkerhetskrav i överensstämmelse med tillämpliga europeiska standarder (standarder serie CEI EN 60601-1); i vilket fall som helst måste du vara försiktig när enheten används i närheten av utrustning som avger elektromagnetisk strålning under dess drift.
- Var uppmärksam på de maximala temperaturer som kan uppnås av enhetens hölje och strömförsörjningsenhet (respektive 50°C och 52°C)
- Håll enheten på avstånd från utrustning som används för patientbehandlingar som skulle kunna orsaka ömsesidig störning.

FÖRSTA ANVÄNDNING

Preliminär laddning av batterierna
Även om vakuumenheten har en kvarvarande laddning, måste den vara fullständigt laddad innan den kan användas första gången.

1. Ta ut vakuumenheten från förpackningen.
2. Sätt i det uttag som är kompatibelt med lokal standard och anslut strömförsörjningsenheten till nättuttaget.
3. Anslut strömförsörjningen till vakuumenheten med hjälp av den den kontakt som sitter på enhetens baksida (5); på detta sätt startas laddningen av enhetens batterier.

VARNINGAR för laddning och batterier: enheten är utrustad med laddningsbara litiumjonbatterier (Li-ion). Laddning från ett helt urladdat batteri

	Se brugsanvisningen (ref. ISO 7010-M002).
	Separat bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (ref. 2002/96/EF og 2006/66/EF)
	Jævnstrøm (ref. IEC 60417-5031)
IP44	Kapslingsklasse (ref. CEI EN 60529): -beskyttet mod indtrængen af fremmedlegemer med en diameter på 1 mm eller mere -beskyttet mod vandsprøjt
	Fremstillingsdato (ref. ISO15223-1)
	Fabrikant (ref. ISO15223-1)
	Serial number (Serienummer) (Ref. ISO 15223-1)
	Referencenummer (udstyrskode) (ref. ISO15223-1)
	Se brugsanvisningen (ref. ISO15223-1)
	Medicinsk udstyr (ref. ISO15223-1)

Følgende symboler, som ikke er specificeret i international lovgivning eller standarder, men som er universelt anerkendte, er også anvendt:

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Universelt genbrugssymbol
	Uofficielt, men alment anerkendt symbol, der henviser til det europæiske direktiv 2011/65/EU.

Nedenfor er de transport- og opbevaringssymboler, der findes enheden ydre emballage, vist.

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Latexfri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Skrbøelig.Skal håndteres med forsigtighed

	Opbevares tørt
	Temperaturgrænser 10 til 35 °C
	Side op
	Medicinsk udstyr. Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

TEKNISKE EGENSKABER

VAKUUMENHED 8A

Strømforsyning: batteri 11,1 V 3s1p li-Ion 3500 mAh
Driftstemperatur: 15 °C - 35 °C
Opbevaringstemperatur: -20 °C - +30 °C
Luftfugtighed (drift/opbevaring): 30 % - 70 %
Atmosfærisk tryk (drift/opbevaring): 70,0 - 106,0 kPa
Måletolerance: sug: ± 10 %
Vægt: 800 g
Protection rating IP44

STRØMFORSYNINGSENHED 8A

Model: Powerbox EXM30 5009
Strømforsyning (Volt): 15 VDC
Driftstemperatur: 0 °C - 40 °C
Opbevaringstemperatur: -40 °C - +75 °C
Maks. strømforbrug: 30 W
Maks. udgangsstrøm: 2,45 A

STRØMFORSYNINGSENHED 8B

Model: TR30RDM150
Strømforsyning (Volt): 15VDC
Driftstemperatur: 0 °C – 40 °C
Opbevaringstemperatur: -40 °C - +75 °C
Maks. strømforbrug: 30W
Maks. udgangsstrøm: 2,4 A

FORKLARING

- 01 Fastgørelsespunkt til drænagesystem
- 02 Tastatur
- 03 Display
- 04 Tilkobling til filter/ventil
- 05 Tilkobling til strømforsyningsenhed
- 06 I/O-knap
- 07 Knapper til justering af sugestyrken
- 08A - B: Strømforsyningsenhed (tilbehør)
- 09 Strømforsyningsledning
- 10 Elektrisk stik (fås i forskellige modeller)

BILAG: Ikke-harmoniserede symboler anvendt i RedLine

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Symbol for høj sugestyrke
	Opladning i gang/strømforsyning tilsluttet. Symbol for tændt enhed
	Symbol for batteriladestand
	Symbol for opladning i gang / strømforsyning tilsluttet med slukket enhed
	fejlsymbol

bestimmungsgemäßem Gebrauch ab.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Ärzten und/oder Krankenschwestern) verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Verwendung durch unbefugtes und unqualifiziertes Personal oder für die Verwendung unter Bedingungen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind. Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich bei der Verwendung des Produkts ereignen. Die Saugereinheit enthält einen wiederaufladbare Akku und andere Materialien, die in allen Ländern, in denen solche Verfahren vorgesehen und geregelt sind, in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen entsorgt und/oder recycelt werden müssen. ANMERKUNG: Für eine ordnungsgemäße Entsorgung des Akkus muss dieser aus dem Behälter ausgebaut werden. Der Austausch/Ausbau des Akkus darf nur durch von REDAX autorisiertes technisches Fachpersonal durchgeführt werden.

Bedecken Sie während des Betriebs die Saugereinheit und/oder das Ladegerät und/oder das Thorax-Drainagesystem nicht mit Kleidung, Mull usw., um eine Überhitzung zu vermeiden. Der behandelnde Arzt und das Assistenzpersonal sollten sich der möglichen Folgen einer hohen Saugdrainage für den ordnungsgemäßen Gebrauch der Saugereinheit mit Werten über -30 cmH₂O (-3,0 kPa) bewusst sein, für die sie letztendlich verantwortlich sind. Bei der Verwendung in großen Höhen oder an Bord von Flugzeugen kann die Leistung der Saugereinheit von der Nennleistung abweichen. Maximale Höhe: 2000 m ü.d.M.

Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen oder Feuer aus, da die Gefahr einer Batterieexplosion besteht. WIEDERVERWENDBARES GERÄT: WERFEN SIE DAS GERÄT AM ENDE DES GEBRAUCHS NICHT MIT DEM AUFFANGSYSTEM WEG! Um dies zu verhindern, blinkt das Gerät beim Ausschalten eine bestimmte Anzahl von Malen, gibt einen akustischen Alarm ab und zeigt ein spezielles Symbol (18) auf dem Bildschirm an. Das Gerät hat alle geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und die elektrische Sicherheit gemäß den geltenden europäischen Normen (Normen der Reihe CEI EN 60601-1) erfüllt: In jedem Fall ist Vorsicht geboten, wenn das Gerät in der Nähe von Geräten verwendet wird, die während ihres Betriebs elektromagnetische Strahlung abgeben. Halten Sie das Gerät von anderen Geräten fern, die zur Patientenbehandlung verwendet werden und sich gegenseitig stören können.

Halten Sie das Gerät von anderen Geräten fern, die zur Patientenbehandlung verwendet werden und sich gegenseitig stören können.

Halten Sie das Gerät von anderen Geräten fern, die zur Patientenbehandlung verwendet werden und sich gegenseitig stören können.

ERSTE VERWENDUNG

Erstes Aufladen des Akkus

Die Saugereinheit verfügt zwar über eine Restladung, muss aber vor der ersten Benutzung vollständig aufgeladen werden.

- 1. Nehmen Sie die Saugereinheit aus der Verpackung.
- 2. Verbinden Sie das Netzteil mit einer Netzsteckdose, die dem örtlichen Standard entspricht
- 3. Verbinden Sie das Netzteil über den Stecker auf der Rückseite des Geräts (5) mit der Saugereinheit: Dadurch wird der Akku des Geräts geladen.

HINWEISE zum Laden und zum Akku: Das Gerät ist mit einem

wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku (Li-Ion) ausgestattet. Das Aufladen eines vollständig entladenen Akkus dauert etwa 2 Stunden.

- 4. Der Ladevorgang wird durch das Batteriesymbol mit einem Hinweis auf den laufenden Ladevorgang (*Symbol d*) angezeigt
ANMERKUNG: Das Aufladen ist nicht möglich, wenn der Akku beschädigt, verpolt oder kurzgeschlossen ist. Dies wird durch das entsprechende Fehlersignal (*Symbol e.*) angezeigt, das im entsprechenden Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ beschrieben ist.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vorbereiten der Saugereinheit

Gehen Sie wie folgt vor, um die Saugereinheit für den Gebrauch vorzubereiten:

- 1. Überprüfen Sie visuell, ob das Gerät und sein Zubehör intakt sind.
- 2. Bereiten Sie das Redax-Thorax-Drainagesystem gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung für den Einsatz vor und schließen Sie es an den Drainagekatheter an.
- 3. Montieren Sie das Filterventil (8) an das RedLine-Gerät und schließen Sie es wie in Abbildung 1 gezeigt an das Drainagesystem an. Dazu muss das Drainagesystem über die Oberseite der Saugereinheit geschoben werden, wobei darauf zu achten ist, dass die seitlichen und hinteren Befestigungslaschen des Systems in die entsprechenden Sitze der Saugereinheit passen.

VERWENDUNG DES GERÄTES

Einschalten der Saugereinheit

Schalten Sie die Saugereinheit durch Drücken der I/O-Taste (6) ein. Beim Einschalten durchläuft das Gerät einen kurzen Testzyklus, um die Funktionsfähigkeit der wichtigsten Komponenten zu überprüfen. Am Ende dieses Vorgangs beginnt das Gerät seinen normalen Betrieb mit einer Ansaugung von 0 cmH₂O (0 kPa). Zeigt der Test eine Störung an, erscheint das entsprechende Fehlersymbol (*Symbol e.*) auf dem Display und das Gerät bleibt im Stand-by-Modus. Für die Interpretation der Fehlercodes siehe den entsprechenden Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ in dieser Bedienungsanleitung.

Inaktivitätssperre

Nach 10 Sekunden Inaktivität wird die Tastatur des Geräts gesperrt, um eine versehentliche Bedienung zu verhindern. Dieser Status wird durch das Vorhängeschlosssymbol (*Symbol f.*) auf dem Display angezeigt. Zum Entsperren der Tastatur drücken Sie die I/O-Taste (6), bis das Vorhängeschlosssymbol verschwindet.

Display

Unter normalen Betriebsbedingungen zeigt das Display Informationen mit einem Helligkeits- und Kontrastniveau an, das für eine maximale Sichtbarkeit bei allen Lichtverhältnissen im Freien ausgelegt ist. Nach ca. 1 Minute Inaktivität geht das Display in den Energiesparmodus über und ändert das Zeichenlayout und die Menge der angezeigten Informationen. Durch Drücken einer beliebigen Taste werden die normale Helligkeit und Anzeige wiederhergestellt.

Auswahl der Absaugung (geringer Unterdruck)

Das Gerät beginnt seinen Betrieb mit einem Ansaugniveau von 0 cmH₂O (0 kPa). Die Absaugung kann mit den Funktionstasten (7) eingestellt werden. Die normale Einstellung für geringen Unterdruck liegt im Bereich von -5 bis -30 cmH₂O (-0,5 bis -3 kPa) in Schritten von 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Schwerkraftbetrieb

Die RedLine-Einheit ist so konzipiert, dass sie eine Schwerkraftdrainage ermöglicht, ohne dass sie vom Drainagesystem getrennt werden muss. Wenn der Arzt beschließt, die Absaugung auch nur vorübergehend zu unterbrechen, genügt es, die Absaugung auf den Wert "0 cmH₂O" zu reduzieren, der auf dem Display angezeigt wird. Auf diese Weise saugt das Gerät automatisch die vom Patienten ausgestoßene Luft ab und hält den Umgebungsdruck aufrecht, ohne einen zusätzlichen Sog zu erzeugen.

Der Arzt kann die Absaugung jederzeit durch einfaches Drücken der entsprechenden Funktionstasten (14) wiederherstellen.

ANMERKUNG: Wenn das RedLine-Gerät für die herkömmliche Schwerkraftdrainage (nur mit dem Sammelsystem) abgetrennt werden soll, kann es abgeschaltet werden, dabei muss jedoch das Filterventil abgetrennt werden, um die Druckverluste bei der Entlüftung zu verringern. Nach dem Ermessen des Arztes kann die Absaugung jederzeit wiederhergestellt werden, indem das Filterventil wieder angeschlossen und die Saugereinheit wieder eingeschaltet wird.

Betrieb mit starkem Unterdruck

Die Saugeinheit arbeitet normalerweise in einem Ansaugbereich von -5 bis -30cmH₂O (-0,5 bis -3,0 kPa), der allgemein als gängiger Bereich für Thoraxanwendungen anerkannt ist. Um die Saugleistung weiter zu erhöhen, halten Sie die Erhöhungstaste mindestens drei Sekunden lang gedrückt, bis die entsprechende Anzeige auf dem Display (Symbol a.) aufleuchtet und ein kurzer Piepton ertönt. An diesem Punkt wird die Sperre entfernt und der Sog kann in Schritten von 10 cmH₂O (1 kPa) auf maximal -60 cmH₂O (-6 kPa) erhöht werden.

Wird die Saugleistung auf -30 cmH₂O oder weniger reduziert, wird die Sperre automatisch zurückgesetzt.

Abschalten des Geräts

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie, nachdem Sie gegebenenfalls die Tastatur entriegelt haben, einfach die I/O-Taste (6) einige Sekunden lang gedrückt, bis das Gerät den Abschaltzyklus einleitet, der eine optische und akustische Warnung „Nicht wegwerfen“ enthält, gefolgt von einer vollständigen Abschaltung des Geräts.

ACHTUNG: Wenn das Gerät an den Patienten angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die tragbare Saugdrainage für den Patienten nicht mehr benötigt wird, bevor Sie das Gerät ausschalten. Ist dies nicht der Fall, muss das Filterventil entfernt werden, damit die Schwerkraftdrainage ordnungsgemäß fortgesetzt werden kann.

Ladezustand des Akkus

Es ist jederzeit möglich, den Ladezustand des Akkus mit Hilfe der speziellen Anzeige (Symbol c.) zu überwachen, die den Ladezustand in Form einer segmentierten Darstellung anzeigt. Die Anzeige aller Segmente innerhalb des Symbols entspricht einem voll aufgeladenen Akku; das Bild einer leeren Batterie entspricht einem fast entladenen Akku, so dass sie schnell wieder aufgeladen werden muss.

ANMERKUNG: Wenn die Batterie fast leer ist, ertönt ein optisches und akustisches Signal, das darauf hinweist, dass die Stromversorgung hergestellt werden muss. Die Betriebszeit beträgt ca. 2 Stunden, bevor sich das Gerät vollständig abschaltet.

Regelmäßiges Aufladen des Akkus/Netzteil.

Wenn der Akku leer ist oder wenn Sie die volle Autonomie der Saugeinheit wiederherstellen wollen, können Sie den Akku mit dem Netzteil (8) aufladen. Schließen Sie diesen mit den entsprechenden Adaptern an die Steckdose an, die den Normen des Landes entsprechen, in dem das Gerät verwendet wird. Schließen Sie dann den entsprechenden Stecker an die Saugeinheit (5) an. Das Aufladen dauert normalerweise 2 Stunden, ausgehend von einem vollständig entladenen Akku. Der Ladevorgang wird sowohl bei laufendem Gerät (Symbol b.) als auch bei ausgeschaltetem Gerät (Symbol d.) angezeigt.

Der Akku kann auch während des normalen Gebrauchs des RedLine am Patienten aufgeladen werden. Während und nach dem Laden liefert das Netzteil einen Erhaltungstrom und die für die volle Funktionsfähigkeit des Geräts erforderliche Energie.

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass das Gerät während des Ladevorgangs nicht an einem Ort abgestellt wird, der sich nicht in der Nähe der Netzsteckdose befindet. Auf diese Weise ist die Isolierung des Geräts gewährleistet.

Verschleißteile: Austausch des Filterventils

Das Filterventil dient dazu, die Saugeinheit vor dem Eindringen von Flüssigkeit und der Verschmutzung des internen Pneumatikkreislaufs zu schützen. Die Filter werden steril und getrennt von der Saugeinheit geliefert (Referenzen finden Sie unter www.redax.it oder bei einem Redax-Vertreter vor Ort). Um auszuwechseln ziehen Sie das verwendeten Filterventil ab und entsorgen es, dann schließen Sie ein neues an. Diese Vorgänge müssen bei ausgeschaltetem RedLine durchgeführt werden

ANMERKUNG: der Filter ist ein Einwegfilter und nur für einen Patienten bestimmt. Es wird dringend empfohlen, ihn jedes Mal zu ersetzen, wenn das RedLine-Gerät an einem anderen Patienten verwendet wird, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

SCHUTZEINRICHTUNGEN

Zu starke Neigung

Der RedLine ist mit einem Neigungssensor ausgestattet, der die Position des Geräts während des Betriebs überwacht: wenn die Neigung auf einer der Seiten mehr als 60° beträgt, unterbricht der Sensor die Versorgung der Saugpumpe, um zu verhindern, dass die im Abfluss gesammelte Flüssigkeit den Anschluss des Filterventils

erreicht und versehentlich angesaugt wird. Das Gerät gibt ein intermittierendes Tonsignal ab und auf dem Display erscheint ein Hinweis (Symbol h), bis das Gerät wieder in die waagerechte Position gebracht wird. Auch in dieser Stellung bleiben die Pumpensperre sowie die optischen und akustischen Signale aktiv: Führen Sie eine Sichtprüfung des gesamten Drainagesystems durch, bevor Sie den Normalbetrieb wieder aufnehmen. Um die Absaugung fortzusetzen, drücken Sie die I/O-Taste mindestens 2 Sekunden lang und das Gerät kehrt in den Betriebszustand vor der Inaktivitätssperre zurück.

HINWEIS: im Falle einer Aktivierung der Sperre wegen zu starker Neigung wird empfohlen, die Bedingungen der Thorax-Drainage sorgfältig zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit in das Filterventil gesaugt wurde; falls dies der Fall ist, muss das dieses ersetzt werden, bevor die Absaugung wieder aufgenommen wird.

Zu starker Unterdruck

Das RedLine-Gerät ist mit einem zusätzlichen Schutzsensor ausgestattet, der das Unterdruckniveau unabhängig überwacht. Im Falle eines einzelnen Fehlers oder einer Fehlfunktion, die einen übermäßigen Anstieg der Saugleistung verursacht, unterbricht der Schutzsensor die Versorgung der Saugpumpe, um den Patienten zu schützen. Wenn der Schutzsensor aktiviert ist, erscheint eine Fehlermeldung (Symbol e.) auf dem Display, begleitet von einem intermittierenden akustischen Alarm. Die normale Funktion des Geräts wird wiederhergestellt, wenn der Unterdruck in den Nennbetriebsbereich zurückkehrt. Wenn der Schutzsensor wiederholt auslöst, tauschen Sie das Gerät aus und führen Sie eine Wartungskontrolle durch.

Hydrophober Schutzfilter

Der Filter, der in dem als Filterventil bezeichneten Zubehör enthalten ist, besteht aus einer hydrophoben Membran, die in der Lage ist, Flüssigkeiten zurückzuhalten und zu verhindern, dass diese in den internen pneumatischen Kreislauf gelangen. Dieses Zubehör ist für den einmaligen Gebrauch und für einen Patienten bestimmt, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden. Um die Wirksamkeit dieser Schutzvorrichtung zu erhalten, muss sie auch bei teilweisem Eindringen von Flüssigkeiten und nach sehr langer Nutzungsdauer (mehr als 7 Tage) ausgetauscht werden.

Automatisches Überdruckablassventil

Das Einwegventil, das in dem als Filterventil bezeichneten Zubehör enthalten ist, dient zum Ablassen von Luft bei plötzlichen Strömungen, die nicht sofort von der Saugpumpe abgeleitet werden können (z. B. Husten). Das Ventil ist auch eine Schutzeinrichtung gegen versehentliches Ausschalten des RedLine-Geräts. In diesem Fall sorgt das Ventil dafür, dass die vom Patienten ausgestoßene Luft entweicht, wodurch das Risiko eines Pneumothorax vermieden wird.

Undichtigkeit im Kreislauf

Bei einem Verlust der Integrität des Patientenkreislaufs oder einer versehentlichen Unterbrechung der Verbindung kann es zu einem sehr starken Undichtigkeit kommen, der dazu führt, dass die Saugpumpe kontinuierlich läuft. Nach 2 Minuten Dauerbetrieb aktiviert das RedLine-Gerät ein Fehlersignal (Symbol e.), begleitet von einem intermittierenden Tonsignal, das darauf hinweist, dass die Anschlüsse und der Abflusskreislauf sofort überprüft werden sollten.

DEAKTIVIEREN DER AKUSTISCHEN WARNTÖNE: Die akustischen Warntöne können durch Ausführen der folgenden Schritte deaktiviert werden:

- 1) Das Gerät muss ausgeschaltet sein;
- 2) Drücken Sie gleichzeitig die Einschalttaste I/O (6) und den „Pfeil nach OBEN“ der Saugeinstellasten (7), bis die entsprechende Meldung (Symbol i.) auf dem Display erscheint.

Somit sind alle Warntöne aktiviert.

Hinweis: Nach der Deaktivierung der Warntöne bleibt nur die akustische Warnung für starken Unterdruck aktiv. In allen anderen Fällen sollten Sie die Meldungen und Anzeigen auf dem Display aufmerksam verfolgen.

Wenn Sie die Warntöne wieder aktivieren möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Das Gerät muss ausgeschaltet sein;
- 2) Drücken Sie gleichzeitig die Einschalttaste I/O (6) und den „Pfeil nach UNTEN“ der Saugeinstellasten (7), bis die Anzeige auf dem Display verschwindet.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND FEHLERCODES

Die Fehleranzeige (Symbol e.) weist auf eine anormale Betriebssituation hin, die ein Eingreifen des Bedieners erfordert

Bedeutung der Fehlercodes :

- FEHLER 01 :** Störung des Akku-Ladekreises
FEHLER 02 : Störung des Neigungsmessers
FEHLER 03 : Störung des Schutzdrucksensors
FEHLER 05 : Starke Undichtigkeit – wahrscheinlich

Enheden er faldet ned fra en højde på over 1 m	Utlisiget skade under normal brug	Et utlislget fald kan forårsage skader, som ikke er synlige. Det anbefales derfor kraftigt at udføre en ekstraordinært vedligeholdelseskontrol, for enheden tages i brug igen.
Enheden drænerer ikke længere	1. Fejl 12 2. Lavt luftspild hos patienten	1. Beskyttelsessensoren har afbrudt strømforsyningen til sugepumpen på grund af for høj sugekraft. Kontrollér drænegesystemet for mulige årsager, navnlig en eventuel blokering af filter-/ventil slangen. Hvis problemet optræder regelmæssigt, skal Redline udskiftes. 2. Pumpen starter ikke, fordi patienten har meget lidt luftsoild/drænagetab. Kontrollér, at patientslangen er åben.
Batteriopladningen starter ikke eller stopper uventet	1.Fejl 01 2.Fejl 08 3.Fejl 09	1. Det interne kredsløb, som styrer genopladningen af batterierne, fungerer ikke korrekt og genoplader derfor ikke batterierne. 2. Afvigende batteriadfærd. Opladningen er afbrudt. 3. Batteriernes temperatur har overskredet den tilladte grænse. Opladningen er afbrudt. I alle tilfælde skal Redline udskiftes og serviceres.
Fejl under den indledende selv-test	1. Fejl 02 2. Fejl 03	Disse fejl angiver, at der blev registreret en unormal funktion af tiltningsensoren (fejl 02) eller trykssensoren (fejl 03) under den indledende testfase. Hvis dette indtræffer skal enheden tændes påny. Kontakt servicecenteret, hvis fejlen fortsætter.

BEMÆRK: Kontakt den tekniske assistance, hvis problemet ikke kan løses ved at følge instruktionerne ovenfor.

VEJLEDNING TIL RENGØRING AF ENHEDEN

Til rengøring og desinfektion af enhedens uvendige dele og dens tilbehør benyttes produkter, der typisk er tilgængelige på hospitalet. De skal være farveløse og ikke overdrevent sure eller basiske, som beskrevet nedenfor:

1. Hæld en lille mængde produkt på en klud eller gaze
2. Tør alle enhedens kabinetdele af. Brug fortsrins farveløse huddesinfektionsmidler, opløsninger med lavt klorindhold, methylalkohol og pH-neutrale rengøringsmidler.

Advarsler:

- en 10 % fortynding af natriumhypokloritopløsning eller lignende

anbefales.

- Brug ikke desinfektionsmidler og/eller rengøringsmidler, der indeholder farvestoffer. De kan beskadige kabinettet eller andre dele af enheden og dens tilbehør.
 - Brug ikke andre syreholdige eller basiske opløsninger end de anbefalede, da de vil kunne forårsage skader på udsatte dele af enheden og dens tilbehør.
 - Brug altid rengørings- og desinfektionsmidler på en klud eller gaze.
- KOM ALDRIG PRODUKTET DIREKTE PÅ ENHEDEN OG DENS TILBEHØR.**

Ekstremt vigtigt: Rengør enheden efter brug på hver enkelt patient.

EKSTRAORDINÆR RENGØRING AF DET INTERNE KREDSLØB

Ved mistanke om forurening kan pumpens interne pneumatiske kredsløb renses ved at skylle med mineralisk terpentin (ethylalkohol) og følge de trin, der er beskrevet nedenfor:

1. Fyld en sprøjte med 30 ml alkohol
2. Arbejdet udføres bedst over en vask eller en vaskbar overflade
3. Tænd for pumpen, og indstil et tryk på -20 cmH₂O.
4. Flyt sprøjten tættere på stedet for tilkobling til filteret, og sprøjt langsomt alkoholen ind.
5. Alkoholen suges ind af pumpen og strømmer ud gennem alkoholafløbet i bunden af enheden.
6. Når al væsken er suget ind, skal pumpen være tændt i mindst 5 minutter for at tørre kredsløbet og lade alkoholen fordampe helt. Sluk for pumpen efter 5 minutter.

BEMÆRK: Rengøringen skal udføres uden for patientens omgivelser. Denne operation skal udføres i ekstraordinære tilfælde, hvor forurening af det interne kredsløb i RedLine er evident. Den er ikke tænkt som et rutinemæssigt indgreb, da det kan forårsage for tidlig forringelse af komponenterne.

GARANTI, VEDLIGEHOLDELSE OG PERIODISKE KONTROLLER

Enheden kræver ikke, at brugeren udfører rutinemæssig vedligeholdelse ud over den rengøring, der er beskrevet i det foregående afsnit. Alt vedligeholdelsesarbejde skal udføres af autoriserede Redax-teknikere.

Ved åbenlyse skader på displayet eller kabinettet, eller hvis batteriets opladningstid er utilstrækkelig, skal enheden udskiftes og det autoriserede Redax-netværk kontaktes for vedligeholdelse.

OPBEVARING OG VEDLIGEHOLD

Opbevar enheden i dets etui for at undgå skader, hvis enheden falder ned. Med hensyn til kemisk og fysisk stabilitet ændrer produktet og det materiale, det er fremstillet af, sig ikke over tid. Direkte sollys eller kunstige lyskilder ændrer ikke produktets struktur. Dog anbefales opbevaring ved stuetemperatur. Opbevaring ved høje temperaturer og ultraviolet stråling bør undgås.

BORTSKAFFELSE

Enheden indeholder elektroniske komponenter og genopladelige litium-ion-batterier samt de materialer, der udgør kabinettet og andre bærende dele. Derfor skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

I Den Europæiske Union

Drentech® Redline markedsføres i overensstemmelse med WEEE-forordningen (Waste Electrical and Electronic Equipment). Klasse II-enheden har patientdele, men har gennemgået alle prøvninger, som gælder for TYPE B APPLIED PART i overensstemmelse med CEI EN 60601-1.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af RedLine-enheden til det erklærede formål.

Anvendte symboler

Enheden er mærket i overensstemmelse med gældende europæiske standarder, navnlig CEI EN 60601-1 og tilknyttede standarder. Endvidere er der anvendt symboler, som ikke er specificeret i internationale direktiver eller standarder, men som er universelt anerkendte eller beskrevet i begyndelsen af denne brugsanvisning.

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Klasse II-udstyr (ref. IEC 60417-5172)
	Type B applied part (UNIT CASING) (ref. IEC 60417-5840)

BEMÆRK: Når batteriet er tæt ved at være afladet, aktiveres et visuelt og akustisk signal, som angiver, at det er nødvendigt at tilslutte strømforsyningen. Ca. 2 timers drift er garanteret, før apparatet lukker helt ned.

Regelmæssig genopladning af batterier/strømforsyningsenhed.

Når batterierne er afladet, eller vakuumenhedens fulde kapacitet ønskes genoprettet, kan batterierne genoplades ved hjælp af strømforsyningsenheden (8). Tilslut strømforsyningsenheden til stikkontakten ved hjælp af adapterne i overensstemmelse med standarderne i det land, hvor enheden er i brug. Tilslut derefter stikket til vakuumenheden (5). Genopladning tager normalt 2 timer, hvis batterierne er helt afladene. Opladning er fremhævet, både når enheden er i drift (symbol b.), og når enheden er slukket (symbol d.). Det er muligt at genoplade batterierne under normal brug af Redline hos en patient. Under og efter opladningen leverer strømforsyningen en vedligeholdelsesstrøm og den energi, der er nødvendig for enhedens fulde funktion.

Bemærk: Husk, at enheden ikke må placeres på et sted langt væk fra hovedafbryderen (stikkontakten) under opladning. Derved sikres enhedens isolering.

Forbrugsvarer: udskiftning af filter/ventil

Filteret/ventilen beskytter vakuumenheden mod væskeindtrængning og forurening indvendigt i det pneumatiske kredsløb. Filtrene leveres sterile og separat fra vakuumenheden (se www.redax.it eller en lokal Redax-repræsentant for henvisninger). Ved udskiftning frakobles det filter/den ventil, der er i brug. Et nyt/en ny monteres, og brugte forbrugsdele bortskaffes. Disse indgreb skal udføres med RedLine slukket.

BEMÆRK: Filteret er til engangsbrug og kun til brug med en enkelt patient. Det anbefales på det kraftigste at udskifte Redline efter hver brug på en patient. Derved undgås risikoen for krydskontaminering. Desuden skal filteret/ventilen udskiftes som nødvendigt, f.eks. ved tilstedeværelse af væsker eller efter langt tids brug.

SIKKERHEDSANORDNINGER

Overdreven tiltning

RedLine er udstyret med en tiltningssensor, der overvåger enhedens position under brug: Hvis den hælder mere end 60° til en af siderne, afbryder sensoren adgangen til sugepumpen. Derved forhindres, at den opsamlede væske i drænkassen når filter-/ventiltilkoblingen og suges ind ved et uheld. Enheden udsender et intermitterende lydsignal, og en indikation vises (h.-symbol) på displayet, indtil enheden igen er i vandret position. Pumpespærren og de visuelle og akustiske signaler forbliver aktive: Udfør en visuel kontrol af hele dræksystemet, før den normale drift genoprettes. Sugningen genoprettes ved at trykke på I/O-knappen i mindst 2 sekunder. Enheden vender derefter tilbage til drift som før inaktivitetstilslæsen.

ADVARSEL: Hvis tiltningsspærren udløses, anbefales det at kontrollere thoraxdrænet tilstand nøje for at sikre, at der ikke er suget væske ind i filteret/ventilen. Hvis dette er tilfældet er udskiftning nødvendig, før sugningen genoptages.

Overdrevent negativt tryk

Redline er udstyret med en ekstra beskyttelsessensor, der uafhængigt overvåger det negative tryk. I tilfælde af en enkelt fejl eller funktionsfejl, som forårsager for høj stigning i sugestyrken, afbryder beskyttelsessensoren strømforsyningen til sugepumpen for at beskytte patienten. Når beskyttelsessensoren udløses, vises en fejlmeddelelse (symbol e.) på displayet, ledsaget af en intermitterende lydalarm. Enhedens normale funktion genoprettes, når undertrykket igen befinder sig inden for det nominelle driftsområde. Hvis sensoren udløses gentagne gange, skal enheden, som er i brug, udskiftes og kontrolleres.

Hydrofobisk beskyttelsesfilter

Filteret i tilbehøret, der henvises til som filter/ventil, består af en hydrofobisk membran, der kan tilbageholde væsker og forhindre dem i at trænge ind i det pneumatiske kredsløb. Dette tilbehør er til engangsbrug og kun beregnet til en enkelt patient, så risikoen for krydskontaminering undgås. Af hensyn til denne sikkerhedsanordnings funktion skal den udskiftes, også selvom den kun er delvist fyldt med væske og efter at have været i brug i en længere periode (mere end 7 dag).

Automatisk positiv trykafastningsventil

Ervejsventilen i tilbehøret, der er angivet som filter/ventil, er designet til at tillade evakuering i tilfælde af pludselige flow, der ikke umiddelbart kan evakueres af sugepumpen (f.eks. hoste). Ventilen er endvidere en sikkerhedsanordningen, der beskytter mod utilsigtet

slukning af Redline. I så tilfælde sikrer ventilen, at den luft, der kommer fra patienten, slipper ud, og risikoen for en pneumothorax dermed undgås.

Utæthed i kredsløbet

I tilfælde af tab af tæthed i patientkredsløbet eller en utilsigtet afbrydelse kan et meget stort luftspild indtræffe, som får sugepumpen til at køre uden afbrydelse. Efter 2 minutters kontinuerlig drift genererer RedLine et fejlsignal (symbol e.) ledsaget af et intermitterende lydsignal, der angiver, at tilkoblingerne og drænagekredsløbet straks skal kontrolleres.

DEAKTIVERING AF LYDSIGNALER:

Lydsignaler kan deaktiveres ved at følge disse trin:

- 1) Enheden skal være slukket
- 2) Tryk samtidig på start/stop-(I/O) (6) og "pil op"-knappen for at justere sugestyrken (7), indtil den relevante meddelelse (symbol i.) vises i displayet.

Herefter er alle lydsignaler deaktiveret.

Bemærk: Ved deaktiverede lydsignaler er den eneste hørbare advarsel, der forbliver aktiv, lydadvarslen ved for højt negativt tryk. I alle andre tilfælde er det nødvendigt med større opmærksomhed på meddelelser og indikationer i displayet.

Lydalarmen genaktiveres som følger:

- 1) Enheden skal være slukket
- 2) Tryk samtidig på start/stop-(I/O) (6) og "pil NED"-knappen på sugjusteringsknapperne (7), indtil en meddelelse (symbol i.) vises i displayet.

BETYDNINGEN AF SYMBOLER OG FEJLKODER

Fejlindikationen (symbol e.) angiver en afvigelse i driften, der kræver, at operatøren griber ind.

Fejlkodernes betydning:

FEJL 01: Fejl i batteriets opladningskredsløb

FEJL 02: Defekt tiltsensor

FEJL 03: Funktionsfejl i tryksensoren

FEJL 05: Højt luftspild - sandsynlig afbrydelse af/svigt i patientkredsløb

FEJL 09: Batterifejl - kan ikke oplades

FEJL 09: For høj batteritemperatur - opladningen er afbrudt

FEJL 12: For højt negativt tryk (beskyttelsessensor udløst)

BEMÆRK : Fejlkoderne er ikke fortløbende, da nogle af dem kun bruges til intern diagnosticering.

HVAD GØR JEG, HVIS.... (FEJLFINDING)

HÆNDELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG/VIRKNING	HANDLING
Der er trængt væske ind i enheden	Dræagesystemet er væltet, og det tog lang tid, før den lodrette position blev genoprettet: Væske fra opsamlingssystemet er trængt ind i filteret og derefter i det interne kredsløb i RedLine. Kontrollér, om tiltningsadvarslen er aktiv (symbol h.).	Replace the chest drain and filter and proceed with the extraordinary cleaning of the internal circuit, following the instructions in the dedicated section of this manual.
Højt luftspild	Fejlkode 05 Mulig frakobling af en konektor eller lækage i patientkredsløbet.	Kontrollér alle systemets tilkoblinger for eventuelle afbrydelser eller skader.
En fejlmeddelelse (symbol h) vises på displayet	Der er opstået en funktionsfejl i enheden.	Se fejlkoden i listen ovenfor
Enheden tænder ikke	Batteriet kan være helt afladet.	Tilslut strømforsyningen, og tænd for enheden igen.
Intet hørbart lydsignal	Lydsignaler er blevet deaktiveret	Kontrollér, om symbolet, der angiver deaktivering af lydalarmen, vises (symbol i.). Lydalarmene genaktiveres ved følge den procedure, der er beskrevet i det relevante afsnit.

Unterbrechung/Undichtigkeit im Patientenkreislauf

FEHLER 08 : Akku-Störung – kein Laden möglich

FEHLER 09 : Übertemperatur der Batterie – Ladevorgang wird unterbrochen

FEHLER 12 : Zu starker Unterdruck (Aktivierung des Schutzsensors)

ANMERKUNG: Die Fehlercodes sind nicht fortlaufend, da einige von ihnen nur für interne Diagnoseprozesse verwendet werden.

WAS TUN, WENN.... (FEHLERBEHEBUNG)

EREIGNIS	WAHRSCHEINLICHE URSACHE/WIRKUNG	MAßNAHME
Es ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen	Das Drainagesystem ist umgekippt, und es hat lange gedauert, bis es wieder aufgestellt wurde; Flüssigkeit aus dem Auffangsystem ist in den Filter und dann in den internen Kreislauf	Ersetzen Sie die Thorax-Drainage und den Filter und führen Sie eine außerordentliche Reinigung des internen Kreislaufs unter Beachtung der Anweisungen im
Es ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen	der RedLine-Geräts gelangt. Prüfen Sie, ob Warnungen wegen zu starker Neigung (<i>Symbol h.</i>) vorhanden ist.	entsprechenden Abschnitt dieses Handbuchs durch
Starke Undichtigkeit	Fehlercode 05 Möglicherweise hat sich ein Anschlussstück gelöst oder es liegt ein Leck im Patientenkreislauf vor.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse des Systems auf mögliche Unterbrechungen oder Schäden.
Auf dem Display erscheint eine Fehlermeldung (<i>Symbol h.</i>)	Ein abnormaler Betrieb des Geräts ist aufgetreten	Prüfen Sie den Fehlercode in der obigen Liste
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist eventuell vollständig entladen.	Schließen Sie das Netzteil an und versuchen Sie, das Gerät wieder einzuschalten.
Es ist kein akustisches Signal zu hören	Die Warntöne wurden deaktiviert	Überprüfen Sie das Vorhandensein des entsprechenden Symbols, das die Deaktivierung der Warntöne anzeigt (Symbol i.). Um sie wieder zu aktivieren, gehen Sie wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben vor.
Das Gerät ist versehentlich aus einer Höhe von mehr als 1 m gefallen	Unbeabsichtigte Beschädigung bei normalem Gebrauch	Da ein Absturz Schäden verursachen kann, die nicht einmal sichtbar sind, wird dringend empfohlen, vor der Wiederinbetriebnahme des Geräts eine außerordentliche Wartungskontrolle durchzuführen.
Das Gerät saugt nicht	1. Fehler 12 2. geringer Luft-/Flüssigkeitsverlust beim Patienten	1. Der Schutzsensor hat die Versorgung der Saugpumpe aufgrund eines zu hohen Unterdrucks unterbrochen. Überprüfen Sie das Drainagesystem auf mögliche Ursachen, insbesondere auf eine Verstopfung des Filterventil-Schlauchs. Wenn das Problem systematisch wieder auftritt, tauschen Sie das RedLine-Gerät aus. 2. Die Pumpe springt nicht an, weil der Patient nur sehr wenig Luft/Flüssigkeit verliert. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Patientenschlauchs.

Das Laden des Akkus beginnt nicht oder stoppt unerwartet	1. Fehler 01 2. Fehler 08 3. Fehler 09	1. Der interne Lade-Schaltkreis hat eine Fehlfunktion und lädt den Akku daher nicht auf. 2. Der Akku verhält sich ungewöhnlich und der Ladevorgang wurde unterbrochen. 3. Die Temperatur des Akkus hat den zulässigen Grenzwert überschritten, so dass der Ladevorgang ausgesetzt wurde. In jedem Fall muss das RedLine-Gerät ausgetauscht und gewartet werden.
Fehler beim Selbstdiagnosetest beim Start	1. Fehler 02 2. Fehler 03	Das Auftreten dieser Fehler zeigt an, dass während der ersten Testphase ein anormaler Betrieb des Neigungssensors (Fehler 02) oder des Schutzdrucksensors (Fehler 03) festgestellt wurde. Starten Sie in diesem Fall das Gerät neu und wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn der Fehler weiterhin besteht.

ANMERKUNG: Wenn die oben genannten Hinweise das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

RICHTLINIEN FÜR DIE REINIGUNG DES GERÄTS

Für die Reinigung und Desinfektion der Außenteile des Geräts und seines Zubehörs sind die üblichen im Krankenhaus erhältlichen Produkte zu verwenden, sofern sie farblos und nicht übermäßig sauer oder basisch sind, wie unten beschrieben:

1. Geben Sie eine kleine Menge des Produkts auf ein Tuch oder eine Gaze;
2. Wischen Sie das Gehäuse des Geräts in allen seinen Teilen ab. Verwenden Sie vorzugsweise farblose Hautdesinfektionsmittel, Lösungen mit geringem Chlorgehalt, Methylalkohol, pH-neutrale Reinigungslösungen.

Warnhinweise:

- Es wird eine 10%ige Verdünnung einer Natriumhypochloritlösung oder ähnliches empfohlen.
 - Verwenden Sie keine farbstoffhaltigen Desinfektions- und/oder Reinigungsmittel, um eine Beschädigung des Gehäuses oder anderer Teile des Geräts und seines Zubehörs zu vermeiden.
 - Verwenden Sie keine anderen als die empfohlenen säurehaltigen oder basischen Lösungen, um Schäden an den freiliegenden Teilen des Geräts und des Zubehörs zu vermeiden.
 - Wenden Sie Reinigungs- und Desinfektionslösungen immer mit Hilfe eines Tuches oder einer Gaze an.
- GIEßEN SIE DAS PRODUKT NIEMALS DIREKT AUF DAS GERÄT UND SEIN ZUBEHÖR.**
- Reinigen Sie das Gerät nach der Anwendung an jedem Patienten.

AUßERORDENTLICHE REINIGUNG DES INTERNEN KREISLAUFS

Bei Verdacht auf Verschmutzung kann der interne Pneumatikkreislauf der Pumpe durch Spülen mit gewöhnlichem Alkohol (Ethylalkohol) gereinigt werden, indem die unten beschriebenen Schritte befolgt werden:

1. Füllen Sie eine Spritze mit 30 ml Alkohol;
2. Führen Sie den folgenden Vorgang vorzugsweise über einem Waschbecken oder einer abwaschbaren Oberfläche aus
3. Schalten Sie die Pumpe ein und stellen Sie einen Druck von - 20 cmH₂O ein;
4. Injizieren Sie den Alkohol mit der Spritze langsam in die Anschlussstelle des Filters;
5. Der Alkohol wird von der Pumpe angesaugt und tritt durch den Auslass am Boden des Geräts aus;
6. Sobald die Flüssigkeit abgesaugt ist, lassen Sie die Pumpe mindestens 5 Minuten lang eingeschaltet, damit der Kreislauf trocknet und der Alkohol vollständig verdampft. Nach 5 Minuten schalten Sie die Pumpe aus.

ANMERKUNG: Die Reinigung muss außerhalb der Patientenumgebung durchgeführt werden. Dieser Vorgang sollte nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden, wenn die internen Kreisläufe des RedLine-Geräts eindeutig verunreinigt sind, und ist nicht als Routineverfahren gedacht, da er zu einer vorzeitigen Schädigung der Komponenten führen könnte.

GARANTIE, WARTUNG UND PERIODISCHE KONTROLLEN
Abgesehen von den im vorigen Abschnitt beschriebenen Reinigungsarbeiten erfordert das Gerät keine routinemäßige Wartung durch den Benutzer. Alle Wartungsarbeiten müssen von autorisierten Redax-Technikern durchgeführt werden.

Bei offensichtlicher Beschädigung des Displays oder des Gehäuses oder bei unzureichender Ladedauer des Akkus tauschen Sie das Gerät aus und wenden Sie sich zur Wartung an das autorisierte Redax-Netz.

LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Gerät in seinem eigenen Koffer aufzubewahren, um Schäden durch versehentliches Fallenlassen zu vermeiden. Was die chemische und physikalische Stabilität betrifft, so verändern sich das Produkt und das Material, aus dem es hergestellt ist, im Laufe der Zeit nicht. Die Einwirkung von Sonnenlicht oder künstlichen Lichtquellen verändert die Struktur des Produkts nicht. Es wird jedoch empfohlen, das Produkt bei Raumtemperatur zu lagern und es nicht hohen Temperaturen und ultravioletter Strahlung auszusetzen.

ENTSORGUNG

Das Gerät enthält elektronische Bauteile und einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku sowie die Materialien für das Gehäuse und andere tragende Teile. Aus diesem Grund muss das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektronikschrott entsorgt werden.

Für die Europäische Gemeinschaft

Das Dretech® RedLine-Gerät wird in Übereinstimmung mit der WEEE-Verordnung (Waste Electrical and Electronic Equipment) vermarktet.

Das Gerät der Klasse II hat keine Anwendungsteile, wurde aber allen Prüfungen für den ANWENDUNGSTEIL TYP B gemäß IEC 60601-1 unterzogen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des RedLine-Geräts für den vorgesehenen Zweck.

Verwendete Symbole

Das Gerät wurde nach den geltenden europäischen Normen, insbesondere nach EN 60601-1 und verwandten Normen, gekennzeichnet. Außerdem wurden Symbole verwendet, die nicht durch internationale Richtlinien oder Normen festgelegt sind, aber allgemein anerkannt oder am Anfang dieses Handbuchs beschrieben sind.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät der Klasse II (Ref. IEC 60417-5172)
	Anwendungsteil Typ B (GERÄTEGEHÄUSE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Siehe Bedienungsanleitung (Ref. ISO 7010-M002)
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Bauteilen (Ref. 2002/96/EG und 2006/66/EG)
	Gleichstrom (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Gehäuse-Schutzart (Ref. DIN EN 60529): - geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1 mm oder mehr - geschützt gegen Spritzwasser

	Produktionsdatum (Ref. ISO 15223-1)
	Hersteller (Ref. ISO 15223-1)
SN	Serial number (Seriennummer) (Ref. ISO 15223-1)
REF	Katalognummer (Gerätecode) (Ref. ISO 15223-1)
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung (Ref. ISO 15223-1)
MD	Medizinprodukt (Ref. ISO 15223-1)

Außerdem wurden die folgenden Symbole verwendet, die nicht durch internationale Richtlinien oder Normen festgelegt sind, aber allgemein anerkannt sind.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Universelles Recycling-Symbol
	Inoffizielles, aber allgemein anerkanntes Symbol, das sich auf die europäische Richtlinie 2011/65/EU bezieht

Die folgenden Symbole sind für den Transport und die Lagerung auf dem Außenkarton des Geräts angebracht.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Latexfrei
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenzen 10 bis 35 °C
	Oberseite
Rx ONLY	Medizinprodukt; nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.

- Udstyret må kun anvendes af kvalificeret og specialiseret medicinsk personale (læger og/eller sygeplejersker). Fabrikanten påtager sig intet ansvar for brug af uautoriseret og ukvalificeret personale eller for brug under forhold, der ikke er angivet i denne brugsanvisning.
- Indberet enhver alvorlig hændelse ved brugen af udstyret til fabrikanten og den kompetente myndighed.
- Vakuumenheden indeholder genopladelige batterier og andre materialer, som skal bortskaffes og/eller genbruges i alle lande, hvor sådanne processer er foreskrevet og reguleret, og i overensstemmelse med den lokale lovgivning. **BEMÆRK:** Batterierne skal fjernes fra enheden, før de kan bortskaffes korrekt. Kun specialiseret teknisk personale, der er autoriseret af REDAX, må fjerne og udskifte batterierne.
- For at undgå overophedning må vakuumenheden og/eller opladeren og/eller thoraxdræagesystemet ikke tildækkes med tøj, gaze osv. under brug.
- Den behandlende læge og det assisterende personale skal kende de mulige konsekvenser ved brug af vakuumenheden med høj drænagevakuum, navnlig ved værdier, der overstiger -30 cmH₂O (-3,0 kPa), da dette personale er ansvarligt for korrekt brug.
- Ved brug i store højder eller om bord på fly kan vakuumenhedens ydelse afvige fra den erklærede ydelse. Maks. højde: 2000 meter over havets overflade.
- Må ikke udsættes for høje temperaturer eller åben ild på grund af faren for batteriekspllosion.
- FLERGANGS UDS TYR: VED ENDT BRUG MÅ UDS TYRET IKKE BORTSKAFFES SAMMEN MED DRÆNKASSEN! For at forhindre dette blinker udstyret et vist antal gange, når det slukkes. En lydalarm udsendes, og et særligt symbol (18) vises på skærmen.
- Udstyret opfylder alle gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet og elektrisk sikkerhed i overensstemmelse med de gældende europæiske standarder (standarderne i serien CEI EN 60601-1): Dog skal man altid være forsigtig ved brug af apparatet i nærheden af udstyr, der udsender elektromagnetisk stråling under drift.
- Vær opmærksom på de maksimale temperaturgrænser for apparatets hus og strømforsyning (henholdsvis 50 °C og 52 °C) under brug.
- Hold udstyret på afstand af andet udstyr, der bruges til patientbehandling, og som kan forårsage gensidig interferens.

FØRSTE I BRUGTAGNING

Indledende opladning af batterierne
Selvom vakuumenheden leveres delvis opladt, skal vakuumenheden lades helt op, før den tages i brug første gang.

1. Fjern vakuumenheden fra emballagen.
2. Sæt stikket, der er kompatibel med den lokale standard, i og tilslut strømforsyningen til en stikkontakt.
3. Tilslut strømforsyningen til stikket på bagsiden af vakuumenheden (5). Dette starter opladningen af batterierne i vakuumenheden.

ADVARSLER: til opladning og batterier: Enheden er udstyret med genopladelige litium-ion-batterier (li-ion). Det tager ca. 2 timer at oplade et helt afladet batteri.

4. Aktiv opladning angives af batterisymbolet med en indikation af den igangværende opladningsstatus (symbol d.). **BEMÆRK:** Hvis batterierne er beskadigede, hvis polariteten er byttet om, eller de er kortsluttede, så oplades de ikke. Dette angives med et fejlsignal (symbolet e.), som er beskrevet i afsnittet "Aflæsning af fejlkoderne".

FORBEREDELSE TIL BRUG

Klargøring af vakuumenheden.

Vakuumenheden gøres klar til brug som følger:

1. Kontrollér visuelt, at enheden og dens tilbehør er intakt.
2. Klargør Redax thoraxdræagesystemet til brug i overensstemmelse med de relevante brugsanvisninger, og tilslut det til drænet.
3. Monter filteret/ventilen (8) på RedLine, og tilslut enheden til dræagesystemet som vist i figur 1. Dette gøres ved at skubbe dræagesystemet over toppen af vakuumenheden og sætte systemets fastgørelsesøjer fast på siden og bagsiden i de relevante lejer på vakuumenheden.

BRUG AF UDS TYRET

Start af vakuumenheden

Tænd for vakuumenheden ved at trykke på I/O-knappen (6). Ved opstart udfører vakuumenheden en kort testcyklus for at kontrollere hovedkomponenternes funktion. Når testen er afsluttet, starter vakuumenheden normal drift med en sugestyrke på 0 cmH₂O (0 kPa). Hvis testen detekterer en funktionsfejl, vises fejlen (symbolet e.) på displayet, og enheden forbliver i standbytilstand. Se afsnittet "Aflæsning af fejlkoderne" i denne brugsanvisning.

Tastaturlås ved inaktivitet

Efter 10 sekunders inaktivitet låses enhedens tastatur, så utilsigtet betjening er forhindret. Denne status vises med "hængelås"-symbolet (symbolet f.) i displayet. Tastaturet låses op ved at trykke på I/O-knappen (6), indtil "hængelås"-symbolet slukker.

Display

Under normal drift viser displayet oplysninger med en lysstyrke og kontrast, der er designet til at sikre maksimal synlighed under alle forhold med udendørs belysning. Efter ca. 1 minuts inaktivitet skifter displayet til strømbesparende tilstand og ændrer tegnlayoutet og mængden af information, der vises. Standardlysstyrken og standarddisplaytilstanden gendannes ved at trykke på en vilkårlig tast.

Valg af sugestyrke (lavt negativt tryk)

Enheden opstartes med en sugestyrke på 0 cmH₂O (0 kPa). Sugestyrken kan justeres ved hjælp af funktionstasterne (7). Den typiske indstilling for lavt negativt tryk ligger i området -5 til -30 cmH₂O (-0,5 til -3 kPa) i trin på 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Drift ved gravitation

RedLine-enheden kan bruges til passiv drænage, uden at den skal kobles fra dræagesystemet. Hvis lægen seponerer sugningen, også midlertidigt, er det tilstrækkeligt at sænke sugeværdien, som vises på displayet, til "0 cmH₂O". På den måde, evakuerer enheden automatisk den luft, som kommer fra patienten, og opretholder "rumtrykket" uden at generere yderligere sug. Lægen kan til enhver tid genstarte sugningen blot ved at trykke på funktionstasterne (14).

BEMÆRK: Hvis Redline skal frakobles ved skift til passiv drænage (kun med drænkassen), kan den slukkes, men filteret/ventilen skal frakobles for at mindske trykfald under luftevakuering. Sugningen kan til enhver tid genoptages efter lægens skøn ved igen at tilkoble filteret/ventilen og starte vakuumenheden.

Drift med højt negativt tryk

Vakuumenheden arbejder normalt inden for et sugeområde på -5 til -30 cmH₂O (-0,5 til -3,0 kPa), hvilket er generelt anerkendt som almindeligt område ved thoraxdrænage. Sugestyrken øges yderligere ved at trykke på på knappen, som øger vakuum, og holde den nede i mindst tre sekunder, indtil den tilhørende indikation (symbol a.) tænder i displayet, ledsaget af et kort bip. På dette tidspunkt fjernes spærringen, og suget kan øges til maksimalt -60 cmH₂O (-6 kPa) i trin på 10 cmH₂O (1 kPa). Hvis suget mindskes til -30 cmH₂O eller lavere, genoprettes læsen automatisk.

Slukning af vakuumenheden

Vakuumenheden slukkes, efter eventuelt at have låst tastaturet op, ved trykke på I/O-knappen (6) og holde den nede i et par sekunder, indtil nedlukningscyklussen starter. Nedlukningscyklussen omfatter en visuel og akustisk "Må ikke kasseres"-advarsel, efterfulgt af en fuldstændig nedlukning af enheden.

FORSIGTIG: Hvis enheden er tilsluttet patienten, skal det sikres, at bærbart sugedrænage ikke længere er nødvendigt for patienten, før enheden slukkes. Hvis dette ikke er tilfældet, skal filteret/ventilen fjernes for at sikre en korrekt fortsættelse af passiv drænage.

Batterierne ladetilstand

Det er altid muligt at overvåge batteriernes ladetilstand ved hjælp af den særlige indikation på displayet (symbolet c.), som viser opladningen ved hjælp af en segmenteret visning. Hvis alle segmenter i symbolet er udfyldt, er batteriet fuldt opladet. Billedet af et tomt batteri svarer til et næsten afladet batteri, som hurtigt skal genoplades.

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

PODTLAKOVÁ JEDNOTKA

Napájanie: sada batérii 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Prevádzková teplota: 15 °C – 35 °C
Teplota uchovávanía: -20 °C - +30 °C
Vlhkosť (prevádzková/uchovávanía): 30 % - 70 %
Atmosférický tlak (prevádzka/uchovávanie): 70,0 – 106,0 kPa
Tolerancia merania: odsávanie: ± 10 %
Hmotnosť: 800 g
Stupeň ochrany Ip44

ZDROJ NAPÁJANIA 8A

Model: Powerbox EXM30 5009
Napájanie (Volt): 15VDC
Prevádzková teplota: 0 °C – 40 °C
Teplota uchovávanía: -40 °C - +75 °C
Max. príkon: 30 W
Maximálny výstupný prúd: 2,45A

ZDROJ NAPÁJANIA 8B

Model: TR30RDM150
Napájanie (Volt): 15VDC
Prevádzková teplota: 0 °C – 40 °C
Teplota uchovávanía: -40 °C - +75 °C
Max. príkon: 30 W
Maximálny výstupný prúd: 2,4A

VYSVETLIVKY

- 01 Pripevnenie hrudnej drenáže
- 02 Klávesnica
- 03 Displej
- 04 Spoj pre filter/ventil
- 05 Spoj pre zdroj napájania
- 06 Hlavný vypínač
- 07 Tlačidlá regulácie odsávania
- 08 A - B: Zdroj napájania (príslušenstvo)
- 09 Napájací kábel
- 10 Elektrická zástrčka (dostupná v rôznych verziách)

PRÍLOHA: Neharmonizované symboly používané na jednotke RedLine

SYMBOL	POPIS
	Symbol prevádzky so silným odsávaním
	Symbol prebiehajúceho dobijania / zdroj napájania pripojený k zapnutej jednotke
	Symbol stavových článkov batérie
	Symbol prebiehajúceho dobijania / zdroj napájania pripojený k vypnutej jednotke
	Chybový symbol
	Symbol visacej zámký (zablokovanie klávesnice)
	Symbol NEVYHADZUJTE
	Symbol nadmerného naklonenia
	Symbol vylúčenej akustickej signalizácie

Dátum vydania poslednej verzie:
Pozrite poslednú stránku: (VER.: XX-XXXX)

BRUGSANVISNING

GENEREL BESKRIVELSE OG BAGGRUND

Hjerte-og thoraxkirurgi kræver ofte en reguleret sugekilde, som anvendt med det postoperative drænegesystem øger effektiviteten af dræningen af væsker (luft og væsker) fra patientens brystkasse. Af hensyn til at sikre patientens mobilitet, enten selvstændigt eller med assistance, er moderne sugekilder selvstændige, bærbare og kompakte apparater.

BESKRIVELSE AF SYMBOLER OG FORKORTELSER OG DERES BETYDNING

cmH₂O , kPa: trykenheder, der er tilgængelige i RedLine-serien

BESKRIVELSE AF Udstyret

Vakuumenheden er et bærbart, justerbart sugesystem, der er beregnet til brug med kompatible Redax hjerte- og thoraxdræn. Vakuumenheden består af et stødsikkert hus i plast, som indeholder: brugergrænsefladeskærmen (3), tastaturet (2), en støtteflade med fastgørelsesøjer (3) til at fastgøre drænet til enheden, konnektion til filteret/ventilen (4) og konnektion til strømforsyningen (5).

TILBEHØR

Til vakuumenheden er følgende tilbehør tilgængeligt:

- en strømforsyning (8) til opladning af batterierne for at sikre vakuumenhedens uafbrudte drift; strømforsyningen er udstyret med stik (10), der passer til forskellige internationale strømforsyningsstandarder. Se den tilhørende brugsanvisning for flere oplysninger.
- et filter/en ventil (leveres separat, ref. 10539) til sikker tilkobling til thoraxdrænet.

ADVARSEL: Brug kun den medfølgende strømforsyning, hvis specifikationer er angivet i denne brugsanvisning.

UDSTYRETS TILSIGTEDE BRUG

Drentech® REDLINE thoraxdrænegesystem (herefter benævnt "vakuumenhed") er et bærbart, genopladeligt batteridrevet sugesystem med justerbart sugestyrke. Udstyret kan bruges efter hjerte- og thoraxkirurgi, når en bærbar, selvstændig vakuumkilde er nødvendig.

PATIENTMÅLGRUPPE

Udstyr kan bruges til alle patienter, uden begrænsninger med hensyn til alder eller patologi. Den behandelende læge skal først bestemme, om der foreligger særlige kliniske situationer, hvor brugen af dette udstyr er kontraindiceret.

TILSIGTEDE BRUGERE

Brugen af dette udstyr bør forbeholdes erfarent medicinsk personale uddannet i anlæggelse af thoraxdræn, og som er bekendt med de potentielle komplikationer, der kan indtræffe. Udstyret bør først anvendes efter gennemførelse af specifik uddannelse afholdt af uddannet kompetent personale eller Redax' personale.

KOMPATIBELT Udstyr

Udstyret må kun bruges i kombination med Redax' drænbokse som for eksempel Drentech Simple, Drentech Simply og Drentech Chest.

GENERELLE ADVARSLER OG

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Udstyret leveres usterilt og behøver ikke gennemgå en steriliseringscyklus.
- Vakuumenheden må kun bruges med Redax' thoraxdrænegesystemer til engangsbrug, hvor det udtrykkeligt er angivet, at de kan bruges i kombination. Dette fremgår af de respektive brugsanvisninger.
- Vakuumenheden må ikke bruges, hvis hoveddelen og/eller en af dens dele viser tydelige tegn på skader.
- Følg omhyggeligt forberedelsestrinene, før systemet anvendes.
- Udsæt ikke vakuumenheden og tilbehøret for kontakt med væsker eller atmosfæriske stoffer under forhold, der overskrider protection rating IP44. Se de følgende afsnit for oplysninger om rengøring.
- Dette udstyr og alle dets dele må kun bruges til det tilsigtede formål i fravær af risici og på den måde, der er angivet i denne brugsanvisning, i overensstemmelse med produkttypen. Fabrikanten fraskriver sig ethvert ansvar for forkert brug eller anden brug end den, der er angivet her.

DK

TECHNISCHE MERKMALE

SAUGEINHEIT

Stromversorgung: Akkupack 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Betriebstemperatur: 15 °C - 35 °C
Lagertemperatur: -20 °C - +30 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb/Lagerung): 30 % - 70 %
Atmosphärischer Druck (Betrieb/Lagerung): 70,0 – 106,0 kPa
Messtoleranz: Absaugungen: + 10 %
Gewicht: 800 g
Schutzgrad Ip44

NETZGERÄT 8A

Modell: Powerbox EXM30 5009
Spannungsversorgung (Volt): 15 VDC
Betriebstemperatur: 0 °C - 40 °C
Aufbewahrungstemperatur: -40 °C - +75 °C
Leistungsaufnahme: 30 W
Maximaler Ausgangsstrom: 2,45 A)

NETZGERÄT 8B

Modell: TR30RDM150/
Versorgung (Volt): 15VDC/
Betriebstemperatur: 0 °C – 40 °C
Aufbewahrungstemperatur: -40 °C – +75 °C
Leistungsaufnahme: 30W
Maximaler Ausgangsstrom: 2,4A

LEGENDE

- 01 Befestigung der Thoraxdrainage
- 02 Tastatur
- 03 Display
- 04 Filterventil-Anschluss
- 05 Anschluss für Netzteil
- 06 I/O-Taste
- 07 Tasten zur Einstellung der Saugleistung
- 08 A - B: Netzgerät (Zubehör)
- 09 Versorgungskabel
- 10 Stecker (in verschiedenen Ausführungen erhältlich)

ANHANG: Am RedLine-Gerät verwendete nicht harmonisierte Symbole

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Symbol für hohe Saugleistung
	Symbol für laufenden Ladevorgang / angeschlossenes Netzteil bei eingeschaltetem Gerät
	Akku-Ladestatussymbol
	Symbol für laufenden Ladevorgang / angeschlossenes Netzteil bei ausgeschaltetem Gerät
	Fehlersymbol
	Vorhängeschloss-Symbol (Tastatursperre)
	Symbol NICHT WEGWERFEN
	Symbol für zu starke Neigung
	Symbol für deaktivierte Warntöne

Ausgabedatum letzte Version :
siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE ET CONTEXTE

Dans le domaine de la chirurgie cardio-thoracique, il est souvent nécessaire de disposer d'une source d'aspiration régulée, qui, appliquée au système de drainage postopératoire, augmente son efficacité dans la collecte des fluides (air et liquides) du thorax du patient. Afin de ne pas limiter la capacité de mouvement du patient, de manière autonome ou assistée, les sources d'aspiration sont de plus en plus obtenues à partir de dispositifs autonomes, portables et compacts.

DESCRIPTION ET SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS

cmH₂O, kPa : unités de mesure de pression, disponibles sur l'unité RedLine

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'unité de vide est un système d'aspiration portable et réglable destiné à être utilisé avec des systèmes de drainage cardio-thoracique Redax compatibles. L'unité de vide est constituée d'un corps en matière plastique antichoc qui abrite : l'écran d'interface utilisateur (3), le clavier (2), une surface d'appui avec ailettes de fixation (3) pour fixer le système de drainage à l'unité, le raccordement au filtre / à la valve (4), la connexion pour l'alimentateur (5).

ACCESSOIRES

L'unité de vide est équipée des accessoires suivants :

- un alimentateur (8) qui permet de recharger les batteries et de faire fonctionner l'unité de vide en continu ; l'alimentation est équipée de fiches (10) qui répondent aux différentes normes internationales d'alimentation électrique : reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant pour plus d'informations.
- un filtre / une valve (vendu séparément réf 10539) pour permettre une connexion sécurisée avec le système de drainage thoracique.

USAGE PRÉVU DU DISPOSITIF

Le dispositif Drentech® REDLINE pour l'aspiration thoracique (ci-après dénommé « unité de vide ») est une unité portable, avec des batteries rechargeables, capable de générer une aspiration réglable. Son utilisation est recommandée après une chirurgie cardio-thoracique, quand il est nécessaire de disposer d'une source de vide portable et autonome.

PATIENTS CIBLES

Le dispositif peut être utilisé sur tous les patients, sans aucune limitation d'âge et de pathologie. Le médecin traitant doit au préalable s'assurer de la présence éventuelle de situations cliniques particulières qui sont contre-indicatives à l'utilisation de ce dispositif.

UTILISATEURS CIBLES

L'utilisation de ce dispositif ne doit être réservée qu'au personnel formé et sensibilisé aux techniques de drainage thoracique et aux complications potentielles qui y sont associées. L'utilisation du dispositif est recommandée après une formation spécifique effectuée par du personnel compétent déjà formé ou par le personnel de Redax.

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Le dispositif doit être utilisé exclusivement en combinaison avec les systèmes de collecte Redax, tels que Drentech Simple, Drentech Simply et Drentech Chest.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- L'unité est fournie non stérile et ne doit être soumise à aucun cycle de stérilisation
- L'unité de vide ne peut être utilisée qu'avec des systèmes de drainage thoracique jetables Redax, pour lequel la compatibilité d'utilisation est expressément indiquée. Nous vous recommandons de consulter les indications présentes dans les modes d'emploi respectifs.
- L'unité de vide ne doit pas être utilisée si le corps principal ou l'une de ses pièces sont manifestement endommagés.
- Suivez attentivement les étapes de préparation avant d'utiliser le système.
- N'exposez pas l'unité de vide et ses accessoires au contact de liquides ou d'agents atmosphériques dans des conditions ne garantissant pas le degré de protection IP44. Pour les opérations de nettoyage, reportez-vous au paragraphe dédié suivant.
- Le présent dispositif, y compris l'ensemble de ses

FR

- pièces, ne peut être utilisé, en absence de risques, uniquement dans le domaine des applications et de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi, correspondant au type de produit lui-même. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié et spécialisé (médecins et/ou infirmiers). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par du personnel non autorisé et non qualifié et d'utilisation dans des conditions d'utilisation non spécifiées dans ce mode d'emploi.
 - Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.
 - L'unité de vide contient des batteries rechargeables et d'autres matériaux qui doivent être éliminés ou recyclés dans tous les pays où de tels processus sont envisagés et réglementés et en tout cas conformément aux lois locales.
- REMARQUE :** Pour éliminer correctement les batteries, elles doivent être retirées du conteneur. Le remplacement et le retrait des batteries doivent être effectués uniquement par du personnel technique spécialisé et autorisé par REDAX.
- Pendant le fonctionnement, ne recouvrez pas l'unité de vide, le chargeur de batterie ou le système de drainage thoracique avec des vêtements, de la gaze ou autre, pour éviter toute surchauffe.
 - Le médecin responsable et le personnel assistant doivent être conscients des implications possibles d'un drainage par aspiration élevée pour l'utilisation correcte de l'unité de vide avec des valeurs supérieures à -30 cmH2O (-3,0 kPa), dont ils sont finalement responsables.
 - Lorsqu'elle est utilisée à haute altitude ou à bord d'avions, les performances de l'unité de vide peuvent différer de ses performances nominales. Altitude maximale : 2000 m d'altitude
 - N'exposez pas à des températures élevées ou au feu. Les batteries pourraient exploser.
 - **DISPOSITIF RÉUTILISABLE : EN FIN D'UTILISATION NE JETEZ PAS L'UNITÉ AVEC LA COLLECTE DES DÉCHETS !** Pour cela, lorsque l'unité est éteinte, elle clignote un certain nombre de fois, émettant simultanément une alarme sonore et affichant un symbole spécial sur l'écran (18).
 - L'unité a satisfait à toutes les exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique, conformément aux normes européennes applicables (normes de la série CEI EN 60601-1). Dans tous les cas, nous vous recommandons d'être prudent lorsque le dispositif est utilisé à proximité d'équipements qui émettent des rayonnements électromagnétiques lors de leur utilisation.
 - Tenez l'unité à l'écart d'équipements utilisés pour le traitement des patients qui peuvent provoquer des interférences mutuelles.

PREMIÈRE UTILISATION
Charge préliminaire des batteries
Bien que l'unité de vide ait une charge résiduelle, elle doit être

- complètement chargée avant d'être utilisée pour la première fois.
1. Retirez l'unité de vide de l'emballage.
 2. Insérez la prise compatible avec la norme locale en vigueur et connectez l'alimentateur à une prise secteur
 3. Branchez l'alimentateur à l'unité de vide à travers la prise spéciale située à l'arrière de l'unité (5) : la recharge des batteries contenues dans l'appareil peut commencer.
AVERTISSEMENTS: pour la recharge et les batteries :
l'unité est équipée de batteries lithium-ion rechargeables (Li-ion). Charger une batterie entièrement déchargée prend environ 2 heures.
 4. La charge est mise en évidence par le symbole de la batterie indiquant l'état de charge en cours (*symbole d.*)
REMARQUE : La charge n'a pas lieu en cas de batteries endommagées ou de polarité inversée ou de court-circuit. Cet événement sera mis en évidence par un signal d'erreur approprié (*symbole e.*), décrit dans le paragraphe correspondant « Signification des codes d'erreur ».

- PRÉPARATION À L'UTILISATION**
Préparation de l'unité de vide
Pour préparer l'unité de vide à l'utilisation, procédez comme suit :
1. Vérifiez visuellement que l'unité et ses accessoires sont intacts.
 2. Préparez le système de drainage thoracique Redax pour l'utilisation, en suivant les instructions d'utilisation respectives et en le connectant au cathéter de drainage.
 3. Assemblez le filtre/la valve (8) à la RedLine et connectez l'unité au système de drainage comme illustré à la figure 1. À cet effet, le système de drainage doit coulisser sur la surface supérieure de l'unité de vide, en prenant soin de placer les ailettes spéciales de fixation latérales et celle arrière du système dans les logements appropriés de l'unité de vide.

- USAGE DU DISPOSITIF**
Démarrage de l'unité de vide
Allumez l'unité de vide en appuyant sur la touche I/O appropriée (6). Lorsqu'elle est allumée, l'unité effectue un court cycle de test pour vérifier la fonctionnalité des principaux composants. À la fin de ce processus, l'unité commencera son fonctionnement normal avec une aspiration égale à 0 cmH2O (0 kPa). Si le test met en évidence un dysfonctionnement, le symbole d'erreur relative (*symbole e.*) apparaîtra sur l'écran et l'unité restera en veille. Pour l'interprétation des codes d'erreur, consultez le paragraphe correspondant « Signification des codes d'erreur » dans ce mode d'emploi.
- Verrou d'inactivité**
Après 10 secondes d'inactivité, le clavier de l'unité se verrouille pour empêcher toute opération accidentelle. Cet état est indiqué par le symbole « cadenas » (*symbole f.*) sur l'écran. Pour déverrouiller le clavier, appuyez sur la touche I/O (6) jusqu'à ce que le symbole « cadenas » disparaisse.

- Écran**
Dans des conditions de fonctionnement normales, l'écran affiche des informations avec un niveau de luminosité et de contraste qui ont été conçus pour permettre une visibilité maximale dans toutes les conditions d'éclairage extérieur. Après environ 1 minute d'inactivité, l'écran passe en mode d'économie d'énergie, modifiant la disposition des caractères et la quantité d'informations affichées. Appuyez sur n'importe quelle touche pour restaurer la luminosité et l'affichage normaux.
- Sélection d'aspiration (faible négativité)**
L'unité démarre son fonctionnement avec un niveau d'aspiration égal à 0 cmH2O (0 kPa). L'aspiration peut être réglée à l'aide des touches de fonction spéciales (7). La régulation normale à faible négativité se produit dans la plage entre -5 et -30 cmH2O (-0,5 -3 kPa) par pas de 5 cmH2O (0,5 kPa).
- Fonctionnement par gravité**
L'unité RedLine est conçue pour fournir une fonctionnalité de drainage par gravité, sans avoir besoin d'être déconnectée du système de drainage. Si le médecin décide de suspendre l'aspiration, même temporairement, il suffit de réduire l'aspiration à la valeur « 0 cmH2O », indiquée sur l'écran. De cette façon, l'unité évacuera de manière autonome l'air expulsé du patient et maintiendra la pression ambiante, sans créer d'aspiration supplémentaire. À tout moment, le médecin peut rétablir l'aspiration en agissant simplement sur les touches de fonction appropriées (14).
- NOTA : Si vous souhaitez déconnecter la Redline, pour effectuer une vidange par gravité traditionnelle (avec le**

- MIMORIADNE ČISTENIE VNÚTORNÉHO OBVODU**
Čistenie vnútorného pneumatického obvodu jednotky je možné realizovať v prípade podozrenia na kontamináciu, a to vyčistením alkoholom (etylalkoholom) podľa nižšie popísaných krokov:
1. Do striekačky naplňte 30 ml alkoholu.
 2. Postavte sa pokiaľ možno k umývadlu alebo nad umývateľný povrch.
 3. Zapnite čerpadlo a nastavte tlak na -20 cmH₂O.
 4. Priblížte striekačku k spojovaciemu miestu filtra a alkohol pomaly vstrekните dovnútra.
 5. Alkohol sa nasaje čerpadlom a vytečie z príslušného odtoku umiestneného na dne jednotky.
 6. Po dokončení nasávania kvapaliny nechajte čerpadlo zapnuté aspoň 5 minút, aby sa uľahčilo vysušenie a úplne odparenie alkoholu. Po uplynutí 5 minút čerpadlo vypnite.
- POZNÁMKA:** Čistenie realizujte mimo prostredie pacienta. Táto operácia bola definovaná pre realizáciu v mimoriadnych prípadoch, kedy dôjde ku zjavnej kontaminácii vnútorného obvodu jednotky RedLine a nedá sa považovať za bežný postup, pretože môže spôsobiť predčasné zastavenie komponentov.

- ZÁRUKA, ÚDRŽBAA PRAVIDELNÉ KONTROLY**
Jednotka nevyžaduje žiadnu bežnú údržbu zo strany používateľa okrem zásahov čistenia popísaných v predošlom odseku. Akýkoľvek zásah údržby musí realizovať oprávnený technický personál Redax. V prípade zjavného poškodenia displeja alebo krytu, či v prípade, že výdrž nabíjania batérií nie je dostatočná, vymeňte zariadenie a obráťte sa na autorizovanú sieť Redax a požiadajte ju o údržbu.

- SKLADOVANIE A UCHOVÁVANIE**
Jednotku odporúčame uchovávať v príslušnej taštičke, aby sa zabránilo prípadnému poškodeniu v dôsledku náhodného pádu. V hľadiska fyzikálno-chemickej stability produkt a materiál, z ktorého je vyrobený, nepodliehajú zmenám v čase. Vystavenie pôsobeniu slnečného žiarenia alebo umelým zdrojom svetla nespôsobuje zmeny štruktúry produktu. Odporúčame však jeho skladovanie pri teplote prostredia a odporúčame zabrániť vystaveniu pôsobeniu zvýšených teplôt a ultrafialových lúčov.
- LIKVIDÁCIA**
Jednotka obsahuje elektronické komponenty a dobíjacie lítium-iónové batérie, ako aj materiály tvoriace obal a ostatné časti podložky. Z tohto dôvodu je treba ju zlikvidovať v súlade s platnými predpismi v oblasti likvidácie elektrických odpadov.

- Pre Európske spoločensvá**
Jednotka Drentech® Redline sa predáva v súlade so smernicou WEEE/OEEZ (odpady z elektrických a elektronických zariadení). Zariadenie triedy II nevykazuje aplikované diely, ale absolvovalo skúšky týkajúce sa APLIKOVANÝCH DIELOV TYPU B v súlade s normou CEI EN 60601-1.
- KONTRAIINDIKÁCIE:**
Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre použitie zariadenia RedLine v prostredí príslušného určeného použitia.
- Použité symboly**
Jednotka je označená štítom v súlade s platnými európskymi normami, predovšetkým s normou CEI EN 60601-1 a súvisiacimi normami. Ďalej boli použité symboly, ktoré nie sú špecifikované smernicami alebo medzinárodnými normami, ale ktoré sú univerzálne uznávané alebo popísané v úvode tohto návodu.

SYMBOL	POPIS
	Zariadenie triedy II (pozrite IEC 60417-5172)
	Aplikovaný diel typu B (OBAL JEDNOTKY) (pozrite IEC 60417-5840)
	Odkazujeme na návod na obsluhu (pozrite ISO 7010-M002)
	Triedená likvidácia elektrických a elektronických komponentov (pozrite 2002/96/ES a 2006/66/ES)

	Jednosmerný prúd (pozrite IEC 60417-5031)
	IP44 Stupeň ochrany obalu (pozrite CEI EN 60529): - Chránený pred cudzími telesami s priemerom väčším alebo rovným 1 mm. - Chránený pre striekancami vody
	Výrobné údaje (pozrite ISO 15223-1)
	Výrobca (pozrite ISO 15223-1)
	Serial number (Sériové číslo) (pozrite ISO 15223-1)
	Katalógové číslo (kód zariadenia) (pozrite ISO 15223-1)
	Pogľadajte upútstva za upotrebu (pozrite ISO 15223-1)
	Lekárska pomôcka (pozrite ISO 15223-1)

Ďalej boli použité tieto symboly, ktoré nie sú špecifikované smernicami alebo medzinárodnými normami, ale ktoré sú univerzálne uznávané.

SYMBOL	POPIS
	Univerzálny symbol recyklácie
	Neoficiálny, avšak všeobecne uznávaný symbol odkazujúci na európsku smernicu 2011/65/EÚ.

Nižšie uvádzame symbola týkajúce sa prepravy a uskladnenia, ktoré sú uvedené na vonkajšom obale jednotky.

SYMBOL	POPIS
	Neobsahuje latex
	Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený
	Nevystavujte pôsobeniu priameho slnečného žiarenia
	Krehké, manipulujte opatrne
	Udržujte v suchu
	Limitné teploty od 10 do 35 °C
	Horná strana
	Zdravotnícky prostriedok; federálny predpis Spojených štátov amerických obmedzuje predaj tohto prostriedku iba lekárom alebo na lekársky predpis.

príslušná signalizácia (<i>symbol i</i>). Od tejto chvíle sú všetky zvukové signalizácie vylúčené. Upozornenie: v prípade deaktivácie zvukovej signalizácie zostáva aktívne jediné zvukové varovanie týkajúce sa vysokej negativity. Vo všetkých ostatných prípadoch venujte väčšiu pozornosť hláseniam a indikáciám na displeji. Pokiaľ chcete znovu aktivovať zvukové výstrahy, postupujte nasledovne: 1) Je treba, aby jednotka bola vypnutá. 2) Súčasne stlačte hlavný vypínač (6) a „šípku NADOL“ spomedzi regulačných tlačidiel (7) odsávania, dokiaľ z displeja nezmizne indikácia. VÝZNAM SYMBOLOV A CHYBOVÝCH KÓDOV Chybová indikácia (<i>symbol e</i>.) informuje o abnormálnej prevádzkovej situácii, ktorá vyžaduje zásah obsluhy. Význam chybových kódov: CHYBA 01: Porucha obvodu dobíjania batérií CHYBA 02: Porucha snímača naklonenia CHYBA 03: Porucha ochranného snímača tlaku CHYBA 05: Chyba zvýšeného úniku vzduchu - pravdepodobné odpojenie/úniky z obvodu pacienta CHYBA 08: Porucha batérie - nie je možné realizovať dobíjanie CHYBA 09: Nadmerná teplota batérie - dobíjanie je prerušené CHYBA 12: Nadmerný nežádorý tlak (aktivácia ochranného snímača). POZNÁMKA: chybové kódy nenasledujú po sebe, pretože v niektorých prípadoch sa používajú iba pre interné diagnostické procesy. ČO ROBIŤ KEĎ.... (RIEŠENIE PROBLÉMOV)																															
<table><tr><th>UDALOSŤ</th><th>PRÁVDEPODOBNÁ PRÍČINA/NÁSLEDOK</th><th>ZÁSAH</th></tr><tr><td>Došlo k preniknutiu kvapalín do vnútra jednotky</td><td>Drenážny systém na prekopil a uplynulo príliš mnoho času, než sa vrátil do vertikálnej polohy; kvapalina zo zberného systému prenikla do filtra a nasledovne do vnútorného obvodu jednotky RedLine. Skontrolujte prítomnosť signalizácie nadmerného naklonenia (<i>symbol h</i>.).</td><td>Vymeňte hrudnú drenáž a filter a pokračuje mimoriadnym vyčistením vnútorného obvodu v súlade s pokynmi v príslušnom odseku tohto návodu.</td></tr><tr><td>Zvýšený únik vzduchu</td><td>Chybový kód 05 Pravdepodobné odpojenie spoja alebo prítomnosť úniku z obvodu pacienta</td><td>Skontrolujte všetky spoje systému a hľadajte prípadné rozpojenia alebo poškodenia.</td></tr><tr><td>Na displeji sa zobrazí chybová signalizácia (<i>symbol h</i>.)</td><td>Došlo k abnormálnemu fungovaniu jednotky</td><td>Skontrolujte chybový kód v hore uvedenom zozname.</td></tr><tr><td>Jednotka sa nezapne.</td><td>Batérie môže byť úplne vybitá.</td><td>Pripojte zdroj napájania a skúste jednotku znovu zapnúť.</td></tr><tr><td>Nie je počuť žiadnu zvukovú signalizáciu.</td><td>Zvukové signály boli vylúčené.</td><td>Skontrolujte prítomnosť príslušného symbol, ktorý indikuje vylúčenie zvukových výstrah (<i>symbol i</i>). Na ich opakované zapnutie postupujte podľa postupu popísaného v príslušnom odseku.</td></tr><tr><td>Jednotka náhodne spadla z výšky > 1 m.</td><td>Náhodné poškodenie v priebehu normálneho používania.</td><td>Náhodný pád môže spôsobiť poškodenia, aj voľným okom neviditeľné, takže sa dôrazne odporúča realizovať kontrolu mimoriadnej údržby pred opakovaným uvedením jednotky do prevádzky.</td></tr></table>	UDALOSŤ	PRÁVDEPODOBNÁ PRÍČINA/NÁSLEDOK	ZÁSAH	Došlo k preniknutiu kvapalín do vnútra jednotky	Drenážny systém na prekopil a uplynulo príliš mnoho času, než sa vrátil do vertikálnej polohy; kvapalina zo zberného systému prenikla do filtra a nasledovne do vnútorného obvodu jednotky RedLine. Skontrolujte prítomnosť signalizácie nadmerného naklonenia (<i>symbol h</i> .).	Vymeňte hrudnú drenáž a filter a pokračuje mimoriadnym vyčistením vnútorného obvodu v súlade s pokynmi v príslušnom odseku tohto návodu.	Zvýšený únik vzduchu	Chybový kód 05 Pravdepodobné odpojenie spoja alebo prítomnosť úniku z obvodu pacienta	Skontrolujte všetky spoje systému a hľadajte prípadné rozpojenia alebo poškodenia.	Na displeji sa zobrazí chybová signalizácia (<i>symbol h</i> .)	Došlo k abnormálnemu fungovaniu jednotky	Skontrolujte chybový kód v hore uvedenom zozname.	Jednotka sa nezapne.	Batérie môže byť úplne vybitá.	Pripojte zdroj napájania a skúste jednotku znovu zapnúť.	Nie je počuť žiadnu zvukovú signalizáciu.	Zvukové signály boli vylúčené.	Skontrolujte prítomnosť príslušného symbol, ktorý indikuje vylúčenie zvukových výstrah (<i>symbol i</i>). Na ich opakované zapnutie postupujte podľa postupu popísaného v príslušnom odseku.	Jednotka náhodne spadla z výšky > 1 m.	Náhodné poškodenie v priebehu normálneho používania.	Náhodný pád môže spôsobiť poškodenia, aj voľným okom neviditeľné, takže sa dôrazne odporúča realizovať kontrolu mimoriadnej údržby pred opakovaným uvedením jednotky do prevádzky.	<table><tr><td>Jednotka už neodsáva.</td><td> 1. Chyba 12 2. Nedostatočné úniky z pacienta </td><td> 1. Ochranný snímač prerušil napájanie odsávacieho čerpadla v dôsledku nadmerného záporného tlaku. Skontrolujte drenážny systém a skontrolujte možné príčiny, najmä prípadné prekážky v hadičke filtra/ventilu. Pokiaľ sa problém systematicky opakuje, jednotku RedLine vymeňte. 2. Čerpadlo sa nespustí, pretože u pacienta dochádza k veľmi malým únikom vzduchu/kvapalín. Skontrolujte prichodnosť hadičky pacienta. </td></tr><tr><td>Dobíjanie batérie sa nespustí alebo sa nečakane preruší.</td><td> 1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09 </td><td> 1. Vnútrotný obvod určený na dobíjanie batérií má poruchu, takže nerealizuje dobíjanie. 2. Batérie sa chovajú abnormálne, takže dobíjanie bolo pozastavené. 3. Teplota batérií prekročila prípustný limit, takže dobíjanie bolo pozastavené. Vo všetkých prípadoch je treba jednotku Redline vymeniť a odovzdať pre údržbu. </td></tr><tr><td>Chyba v priebehu počiatočnej diagnostickej skúšky</td><td> 1. Chyba 02 2. Chyba 03 </td><td> Zobrazenie týchto chýb znamená, že vo fáze počiatočnej skúšky, sa vyskytlo abnormálne fungovanie snímača naklonenia (chyba 02) alebo ochranného snímača tlaku (chyba 03). V takom prípade opakujte zapnutie a pokiaľ sa chyba opakuje, obráťte sa na asistenciu. </td></tr></table>	Jednotka už neodsáva.	1. Chyba 12 2. Nedostatočné úniky z pacienta	1. Ochranný snímač prerušil napájanie odsávacieho čerpadla v dôsledku nadmerného záporného tlaku. Skontrolujte drenážny systém a skontrolujte možné príčiny, najmä prípadné prekážky v hadičke filtra/ventilu. Pokiaľ sa problém systematicky opakuje, jednotku RedLine vymeňte. 2. Čerpadlo sa nespustí, pretože u pacienta dochádza k veľmi malým únikom vzduchu/kvapalín. Skontrolujte prichodnosť hadičky pacienta.	Dobíjanie batérie sa nespustí alebo sa nečakane preruší.	1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09	1. Vnútrotný obvod určený na dobíjanie batérií má poruchu, takže nerealizuje dobíjanie. 2. Batérie sa chovajú abnormálne, takže dobíjanie bolo pozastavené. 3. Teplota batérií prekročila prípustný limit, takže dobíjanie bolo pozastavené. Vo všetkých prípadoch je treba jednotku Redline vymeniť a odovzdať pre údržbu.	Chyba v priebehu počiatočnej diagnostickej skúšky	1. Chyba 02 2. Chyba 03	Zobrazenie týchto chýb znamená, že vo fáze počiatočnej skúšky, sa vyskytlo abnormálne fungovanie snímača naklonenia (chyba 02) alebo ochranného snímača tlaku (chyba 03). V takom prípade opakujte zapnutie a pokiaľ sa chyba opakuje, obráťte sa na asistenciu.
UDALOSŤ	PRÁVDEPODOBNÁ PRÍČINA/NÁSLEDOK	ZÁSAH																													
Došlo k preniknutiu kvapalín do vnútra jednotky	Drenážny systém na prekopil a uplynulo príliš mnoho času, než sa vrátil do vertikálnej polohy; kvapalina zo zberného systému prenikla do filtra a nasledovne do vnútorného obvodu jednotky RedLine. Skontrolujte prítomnosť signalizácie nadmerného naklonenia (<i>symbol h</i> .).	Vymeňte hrudnú drenáž a filter a pokračuje mimoriadnym vyčistením vnútorného obvodu v súlade s pokynmi v príslušnom odseku tohto návodu.																													
Zvýšený únik vzduchu	Chybový kód 05 Pravdepodobné odpojenie spoja alebo prítomnosť úniku z obvodu pacienta	Skontrolujte všetky spoje systému a hľadajte prípadné rozpojenia alebo poškodenia.																													
Na displeji sa zobrazí chybová signalizácia (<i>symbol h</i> .)	Došlo k abnormálnemu fungovaniu jednotky	Skontrolujte chybový kód v hore uvedenom zozname.																													
Jednotka sa nezapne.	Batérie môže byť úplne vybitá.	Pripojte zdroj napájania a skúste jednotku znovu zapnúť.																													
Nie je počuť žiadnu zvukovú signalizáciu.	Zvukové signály boli vylúčené.	Skontrolujte prítomnosť príslušného symbol, ktorý indikuje vylúčenie zvukových výstrah (<i>symbol i</i>). Na ich opakované zapnutie postupujte podľa postupu popísaného v príslušnom odseku.																													
Jednotka náhodne spadla z výšky > 1 m.	Náhodné poškodenie v priebehu normálneho používania.	Náhodný pád môže spôsobiť poškodenia, aj voľným okom neviditeľné, takže sa dôrazne odporúča realizovať kontrolu mimoriadnej údržby pred opakovaným uvedením jednotky do prevádzky.																													
Jednotka už neodsáva.	1. Chyba 12 2. Nedostatočné úniky z pacienta	1. Ochranný snímač prerušil napájanie odsávacieho čerpadla v dôsledku nadmerného záporného tlaku. Skontrolujte drenážny systém a skontrolujte možné príčiny, najmä prípadné prekážky v hadičke filtra/ventilu. Pokiaľ sa problém systematicky opakuje, jednotku RedLine vymeňte. 2. Čerpadlo sa nespustí, pretože u pacienta dochádza k veľmi malým únikom vzduchu/kvapalín. Skontrolujte prichodnosť hadičky pacienta.																													
Dobíjanie batérie sa nespustí alebo sa nečakane preruší.	1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09	1. Vnútrotný obvod určený na dobíjanie batérií má poruchu, takže nerealizuje dobíjanie. 2. Batérie sa chovajú abnormálne, takže dobíjanie bolo pozastavené. 3. Teplota batérií prekročila prípustný limit, takže dobíjanie bolo pozastavené. Vo všetkých prípadoch je treba jednotku Redline vymeniť a odovzdať pre údržbu.																													
Chyba v priebehu počiatočnej diagnostickej skúšky	1. Chyba 02 2. Chyba 03	Zobrazenie týchto chýb znamená, že vo fáze počiatočnej skúšky, sa vyskytlo abnormálne fungovanie snímača naklonenia (chyba 02) alebo ochranného snímača tlaku (chyba 03). V takom prípade opakujte zapnutie a pokiaľ sa chyba opakuje, obráťte sa na asistenciu.																													

POZNÁMKA: Pokiaľ hore uvedené poznámky neumožnia vyriešenie zisteného problému, obráťte sa vždy na technickú asistenciu.

NÁVOD NA ČISTENIE ZARIADENIA

Na čistenie a dezinfikovanie vonkajších častí jednotky a jej príslušenstva používajte bežné produkty dostupné v nemocnici, pokiaľ sú bezfarebné a nie sú nadmerne kyslé alebo zásadité, a to spôsobmi popísanými nižšie:

1. Nalejte malé množstvo produktu na handričku alebo gázu.
2. Utrite obal jednotky a všetky jeho časti. Odporúčame používať pokiaľ možno bezfarebné dezinfekčné prostriedky na pokožku, roztoky s nízkym obsahom chlóru, metylalkohol, čistiace roztoky s neutrálnym pH.

POZOR:

- Odporúča sa používať 10% zriedený roztok chlórnanu sodného alebo podobné roztoky.
- Nepoužívajte dezinfekčné a/alebo čistiac roztoky, ktoré obsahujú farbivá, aby sa zabránilo poškodeniu obalu alebo ďalších častí jednotky a jej príslušenstva.
- Nepoužívajte kyslé ani zásadité roztoky okrem odporúčaných, aby sa zabránilo poškodeniu exponovaných dielov jednotky a jej príslušenstva.
- Vždy používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky s pomocou handričky alebo gázy.

PRODUKT NIKDY NENALIEVAJTE PRIAMO NA JEDNOTKU ANI JEJ PRÍSLUŠENSTVO.

- **Jednotku vyčistíte po skončení používania pre každého jednotlivého pacienta.**

système de collecte uniquement), celle-ci peut être éteinte mais il est nécessaire de déconnecter le filtre / la valve afin de réduire les pertes de charge dans l'évacuation de l'air. A la discrétion du médecin, l'aspiration peut être rétablie à tout moment en reconnectant le filtre/la valve et en rallumant l'unité de vide. Fonctionnement à haute négativité L'unité de vide fonctionne normalement dans une plage de valeurs d'aspiration entre -5 et -30 cmH2O (-0,5 à -3,0 kPa), universellement reconnue comme une plage d'utilisation courante pour les applications thoraciques. Pour augmenter encore l'aspiration, maintenez la touche d'augmentation enfoncée pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que l'indication correspondante sur l'écran (symbole a.) s'allume, accompagnée d'un bref « bip ». À ce stade, le verrou est retiré et l'aspiration peut être augmentée jusqu'à un maximum de -60 cmH2O (-6 kPa) par pas de 10 cmH2O (1 kPa). En réduisant l'aspiration à -30 cmH2O ou moins, le verrou se réinitialise automatiquement. Arrêt du dispositif Pour éteindre le dispositif, après avoir déverrouillé le clavier si nécessaire, il suffit de maintenir enfoncée la touche I/O (6) pendant quelques secondes, jusqu'à ce que le cycle d'arrêt de l'unité commence, ce qui prévoit l'avertissement visuel et sonore de « Ne pas jeter », suivi de l'arrêt complet de l'unité. ATTENTION : Si le dispositif est connecté au patient, assurez-vous que le drainage par aspiration portable du patient n'est plus nécessaire avant de l'éteindre. Sinon, le filtre/la valve doit être retiré pour assurer la continuité du drainage par gravité. État de charge des batteries Il est toujours possible de surveiller l'état de charge des batteries grâce à l'indication appropriée (<i>symbole c.</i>) qui indique la charge à travers une représentation segmentée. En présence de tous les segments internes, le symbole correspond à une batterie complètement chargée ; l'image de la batterie vide correspond à une batterie presque déchargée, il faut donc la recharger rapidement. REMARQUE : lorsque la batterie est presque vide, un signal visuel et sonore est activé indiquant la nécessité de brancher l'alimentateur. Le fonctionnement est garanti pendant environ 2 heures avant que l'unité ne s'éteigne complètement. Recharge périodique des batteries / alimentation. Lorsque les batteries sont déchargées ou en tout cas chaque fois que vous souhaitez restaurer la pleine autonomie de l'unité de vide, il est possible de recharger les batteries à l'aide de l'alimentateur spécial (8). Branchez ce dernier à la prise de secteur, en utilisant les adaptateurs appropriés en fonction des normes du pays dans lequel l'appareil est utilisé. Branchez ensuite la fiche appropriée à l'unité de vide (5). L'opération de recharge dure normalement 2 heures, en commençant par des batteries complètement déchargées. La charge est mise en évidence à la fois lorsque l'unité est en fonctionnement (<i>symbole b.</i>) et lorsque l'unité est éteinte (<i>symbole d.</i>). Il est possible de recharger les batteries lors d'une utilisation normale de la Redline sur le patient. Pendant la charge et à la fin de celle-ci, l'alimentation fournira un courant de maintien et fournira l'énergie nécessaire à la pleine fonctionnalité de l'unité elle-même. Remarque : pensez à ne pas placer le dispositif pendant la charge dans un endroit éloigné des moyens d'isolement du secteur (prise secteur). De cette façon, l'isolement de l'appareil est garanti. Pièces consommables : remplacement filtre / valve Le filtre/la valve protège l'unité de vide de la pénétration de liquides et de la contamination du circuit pneumatique interne. Les filtres sont fournis stériles et séparés de l'unité de vide (pour les références, consultez le site Internet www.redax.it ou un représentant local de Redax). Pour le remplacement, déconnectez le filtre/la valve en cours d'utilisation et jetez-le, puis connectez-en un nouveau. Les opérations ci-dessus doivent être effectuées en gardant la RedLine éteinte REMARQUE: le filtre est jetable et mono-patient. Le remplacement est fortement recommandé chaque fois que la Redline est utilisée sur un patient différent pour éviter le risque de contamination croisée. De plus, le filtre / la valve doit être remplacé si nécessaire. Ex : présence de liquides à son intérieur, utilisation prolongée. DISPOSITIFS DE PROTECTION Inclinaison excessive La RedLine est équipée d'un capteur d'inclinaison qui surveille la position de l'unité pendant le fonctionnement. Si l'inclinaison est supérieure à 60° sur l'un des côtés, le capteur interrompt l'alimentation de la pompe d'aspiration afin d'éviter que le liquide	collecté, présent dans la vidange, puisse atteindre le raccord du filtre/de la valve et être accidentellement aspiré. L'unité émet un signal sonore intermittent et une indication (<i>symbole h.</i>) apparaît sur l'écran jusqu'à ce que l'appareil soit remis en position horizontale. Même dans cette position, le bloc de la pompe et les signaux visuels et sonores restent actifs : effectuez un contrôle visuel du système de vidange avant de reprendre le fonctionnement normal. Pour rétablir l'aspiration, appuyez sur la touche I/O pendant au moins 2 secondes et l'unité reviendra aux conditions de fonctionnement avant le verrouillage d'inactivité. ATTENTION : en cas d'activation du bloc due à une inclinaison excessive, il est recommandé de vérifier soigneusement les conditions du drainage thoracique et qu'aucun liquide n'a été aspiré dans le filtre/la valve. Sinon, effectuez le remplacement avant de redémarrer l'aspiration. Pression négative excessive Redline est équipée d'un capteur de protection supplémentaire qui surveille indépendamment le niveau de pression négative. En cas de panne ou de dysfonctionnement unique, provoquant une augmentation excessive de l'aspiration, le capteur de protection coupe l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration afin de protéger le patient. Lorsque le capteur de protection est activé, un signal d'erreur (<i>symbole e.</i>) s'affiche sur l'écran accompagné d'une alarme sonore intermittente. La fonctionnalité normale de l'unité est restaurée lorsque la pression négative revient dans la plage de fonctionnement nominale. Si le capteur est répété plusieurs fois, remplacez l'unité en cours d'utilisation et effectuez un contrôle de maintenance. Filtre de protection hydrophobe Le filtre, présent dans l'accessoire et indiqué comme filtre/valve, est composé d'une membrane hydrophobe capable de retenir les liquides et d'éviter leur pénétration dans le circuit pneumatique interne. Cet accessoire est jetable et mono-patient pour éviter les risques de contamination croisée. Pour garder toujours ce dispositif de protection efficace, il doit être remplacé même s'il est partiellement inondé de liquides et après une utilisation très prolongée (plus de 7 jours). Soupape de surpression automatique de la pression positive Le clapet anti-retour, présent dans l'accessoire et indiqué comme filtre/valve, est conçu pour permettre l'évacuation de l'air en cas de débits brusques qui ne peuvent pas être évacués immédiatement par la pompe d'aspiration (ex : la toux). La valve est également un dispositif de protection contre un arrêt accidentel de la Redline. En effet, dans ce cas, la valve assure l'évacuation de l'air expulsé du patient, évitant ainsi le risque de pneumothorax sous tension. Fuite dans le circuit En cas de perte d'intégrité du circuit patient ou de déconnexion accidentelle, une perte d'air très importante peut se produire, provoquant le fonctionnement continu de la pompe d'aspiration. Après 2 minutes de fonctionnement continu, la RedLine active un signal d'erreur (<i>symbole e.</i>) accompagné d'un signal sonore intermittent pour indiquer la nécessité d'un contrôle immédiat des connexions et du circuit de vidange. EXCLUSION DES INDICATIONS SONORES: les indications sonores peuvent être exclues en suivant ces étapes : 1) l'unité doit être éteinte ; 2) appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (6) et sur la flèche du HAUT des touches de réglage de l'aspiration (7), jusqu'à ce que le signal approprié apparaisse (<i>symbole i.</i>) sur l'écran. À partir de ce moment, tous les signaux sonores sont exclus. Avertissement : en cas de désactivation du son, le seul avertissement sonore qui reste est celui relatif à la négativité élevée. Dans tous les autres cas, faites plus attention aux messages et indications sur l'écran. Pour réactiver les alarmes sonores, suivez ces étapes : 1) l'unité doit être éteinte ; 2) appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (6) et sur la flèche du BAS des touches de réglage de l'aspiration (7), jusqu'à ce que l'indication disparaisse sur l'écran. SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES CODES D'ERREUR L'indication d'erreur (<i>symbole e.</i>) Indique une situation de fonctionnement anormale qui nécessite l'intervention de l'opérateur Signification des codes d'erreur : ERREUR 01: dysfonctionnement du circuit de recharge de la batterie ERREUR 02 : dysfonctionnement de l'inclinomètre ERREUR 03 : dysfonctionnement du capteur de pression de protection ERREUR 05: erreur de fuite d'air élevée-déconnexion/perte probable du circuit patient ERREUR 08 : dysfonctionnement de la batterie - impossible de charger ERREUR 09 : température excessive de la batterie - la charge est interrompue ERREUR 12 : pression négative excessive (activation du capteur de
--	---

CIELOVÍ PACIENTI

Zariadenie je možné používať pre všetkých pacientov bez akéhokoľvek obmedzenia vekom či patológiou. Ošetrojúci lekár sa musí vopred ubezpečiť o prípadnom výskyte špecifických klinických situácií, ktoré by použitiu tohto zariadenia bránil.

CIELOVÍ POUŽÍVATELIA

Používanie tohto zariadenie musí byť vyhradené iba pre odborný personál zoznamený s technikami hrudnej drenáže a s potenciálnymi komplikáciami s nimi spojenými.

Použitie zariadenia sa odporúča po špecifickom tréningom absolvovanom kompetentným už vyškoleným personálom či personálom Redax.

KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA

Zariadenie je treba používať výhradne v kombinácii so zbernými systémami Redax, typu Drentech Simple, Drentech Simply a Drentech Chest.

UPOZORNENIA A VŠEOBECNÉ OPATRENIA

- Jednotka sa dodáva nesterilná a nesmie byť vystavená akémukoľvek typu sterilizácie.
- Podtlaková jednotka sa musí používať výhradne so systémami hrudnej drenáže na jedno použitie Redax, pre ktoré je výslovne indikovaná kompatibilita použitia. Pre tieto účely pozrite informácie uvedené v príslušných pokynoch na použitie.
- Podtlaková jednotka sa nesmie používať v prípade, že sú jej hlavné telo a/alebo niektorý z jej dielov očividne poškodené.
- Pred použitím systému starostlivo dodržujte operácie prípravy na použitie.
- Podtlakovú jednotku a príslušenstvo nevystavujte styku s kvapalinami alebo atmosférickými vplyvmi v podmienkach, ktoré by prekročovali stupeň ochrany IP44. Pre operácie čistenia odkazujeme na nasledovný príslušný odsek.
- Toto zariadenie a všetky jeho časti sa môžu používať v prípade absencie rizík iba v oblasti aplikácie a spôsobmi uvedenými v tomto dokumente pokynov pre použitie v závislosti na type samotného produktu. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť vyplývajúcu z nevhodného použitia alebo použitia odlišného od uvedeného.
- Zariadenie musí používať výhradne kvalifikovaný a špecializovaný zdravotnícky personál (lekári a/alebo zdravotné sestry). Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť vyplývajúcu z používania neoprávneným a nekvalifikovaným personálom a používania v podmienkach, ktoré nie sú v týchto pokynoch uvedené.
- O akýchkoľvek závažných incidentoch, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním zariadenia, informujte výrobcu a príslušný orgán.
- Podtlaková jednotka obsahuje dobijacie batérie a ďalšie materiály, ktoré je treba zlikvidovať a/alebo recyklovať vo všetkých krajinách, kde sa podobné postupy predpokladajú a kde sú upravené predpismi a v každom prípade v súlade s miernymi platnými právnymi predpismi.
- POZNÁMKA: pre vhodnú likvidáciu batérií je treba tieto vybrať z priestoru na batérie. Výmenu/vytiahnutie batérií môže realizovať výhradne špecializovaný a oprávnený technický personál REDAX.
- V priebehu prevádzky nezakrývajte podtlakovú jednotku a/ani nabíjačku batérií a/ani systém hrudnej drenáže obliečením, gázou ani ničím iným, aby sa zabránilo prípadnému prehriatiu.
- Ošetrojúci lekár a asistenčný personál musia poznať prípadné aplikácie súvisiace s drenážou s posilneným odsávaním pre správne použitie podtlakovej jednotky s hodnotami vyššími ako -30cmH₂O (-3,0 kPa), za ktoré nesú konečnú zodpovednosť.
- V prípade použitia vo vysokých nadmorských výškach alebo v lietadle sa môže výkon podtlakovej jednotky líšiť od výkonu za bežných podmienok. Max. nadmorská výška: 2000 m.n.m.
- Nevystavujte jednotku vysokým teplotám ani

otvorenému plameňu v dôsledku rizika výbuchu batérií.

- ZARIADENIE S OPAKOVANÝM POUŽITÍM: PO SKOČENÍ POUŽÍVANIE JEDNOTKY NEVYHADZUJTE SPOLOČNE SO ZBERNÝM SYSTÉMOM! Aby sa tomu zabránilo, po vypnutí jednotky táto niekoľkokrát bliká a súčasne vydáva zvukovú výstrahu a na obrazovke zobrazuje príslušný symbol (18).
- Jednotka prekročila všetky predpisy platné v oblasti elektromagnetickej kompatibility a elektrickej bezpečnosti v súlade s platnými európskymi normami (normy série CEI EN 60601-1): v každom prípade odporúčame venovať pozornosť, pokiaľ sa zariadenie používa v blízkosti zariadení, ktoré v priebehu používania vydávajú elektromagnetické žiarenie.
- Jednotku udržiujte mimo dosah zariadení používajúcich na ošetrovanie pacienta, ktoré môžu spôsobiť vzájomné interferencie.

PRVÉ POUŽITIE

Predbežné nabitie batérií

Aj keď podtlaková jednotka vykazuje zvyškové nabitie, je treba ju pred prvým použitím úplne nabiť.

1. Vyberte podtlakovú jednotku z obalu.
2. Zasuňte zástrčku kompatibilnú s miestnou normou a pripojte zdroj napájania k sieťovej zásuvke.
3. Zdroj napájania pripojte k podtlakovej jednotke prostredníctvom príslušného konektora na zadnej strane jednotky (5); tým sa spustí dobíjanie batérií v zariadení.

UPOZORNENIA pre dobíjanie a batérie: jednotka je vybavená lítium-iónovými dobíjacimi batériami (Li-ion). Dobitie úplne vybitej batérie trvá približne 2 hodiny.

4. Dobíjanie je zvýraznené symbolom batérie s indikáciou stavu prebiehajúceho nabíjania (*symbol d.*).

POZNÁMKA: Dobíjanie neprebieha v prípade poškodených batérií či v prípade obrátenia polarít alebo skratu. Tento prípad bude zvýraznený príslušným chybovým signálom (*symbol e.*) popísaným v príslušnom odseku „Význam chybových kódov“.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Príprava podtlakovej jednotky

Pre prípravu podtlakovej jednotky na použitie postupujte nasledovne:

1. Vizuálne skontrolujte, či sú jednotka a jej príslušenstvo neporušené.
2. Pripravte na použitie systém hrudnej drenáže Redax podľa informácií v príslušných pokynoch pre použitie a pripojte drenážny katéter.
3. Nainštalujte filter/ventil (8) na RedLine a pripojte jednotku k drenážnemu systému podľa ukážky na obrázku 1. Pre tieto účely je treba drenážny systém nasunúť na hornú plochu podtlakovej jednotky a dávať pritom pozor, aby sa príslušné bočné a zadné fixačné výčnelky systému samého zasunuli do príslušných sediel na podtlakovej jednotke.

POUŽÍVANIE ZARIADENIA

Zapnutie podtlakovej jednotky

Podtlakovú jednotku zapnite stlačením príslušného hlavného vypínača (6). Po zapnutí jednotky nasleduje krátky skúšobný cyklus na overenie fungovania hlavných komponentov. Po skončení tohto procesu jednotka zahájí normálnu prevádzku s odsávaním s hodnotou rovnajúcou sa 0 cmH₂O (0 kPa). V prípade, že skúška zistí poruchu, na displeji sa zobrazí príslušný chybový symbol (*symbol e.*) a jednotka zostane v pohotovostnom režime. Pre výklad chybových kódov odkazujeme na príslušný odsek „Význam chybových kódov“ v tomto návode na použitie.

Blokovanie v prípade nečinnosti

Po 10 sekundách nečinnosti sa klávesnica jednotky zablokuje, aby sa zabránilo náhodným stlačeniam. Tento stav je označený symbolom „visacej zámky“ (*symbol f.*) na displeji. Na odblokovanie klávesnice stlačte hlavný vypínač (6), kďokiaľ symbol „visacej zámky“ nezmizne.

Displej

V podmienkach bežného fungovania sa na displeji zobrazujú informácie s mierou jas a kontrastu, ktoré boli nastavené tak, aby umožnili maximálnu viditeľnosť za každých podmienok vonkajšieho osvetlenia. Po približne 1 minúte nečinnosti displej prejde do

STOCKAGE ET CONSERVATION

Il est recommandé de ranger l'unité dans son propre étui, afin d'éviter tout dommage dû à des chutes accidentelles.

Du point de vue de la stabilité physico-chimique, le produit et le matériau qui le composent ne s'altèrent pas dans le temps. L'exposition au soleil ou à des sources lumineuses artificielles ne modifie pas la structure du produit. Nous recommandons un stockage à température ambiante et d'éviter l'exposition aux températures élevées et aux rayons ultraviolets.

ÉLIMINATION

L'unité contient des composants électroniques et des batteries lithium-ion rechargeables, outre les matériaux constituant le boîtier et les autres pièces de support. Pour cette raison, le dispositif doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets électroniques.

Pour la Communauté européenne

Drentech® Redline est commercialisé dans le respect de la législation DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques).

Le dispositif de classe II n'a pas de parties appliquées mais a été soumis à tous les tests relatifs pour la PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B conformément à la norme CEI EN 60601-1.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation du dispositif RedLine dans le cadre de son utilisation prévue.

Symboles utilisés

L'unité a été étiquetée conformément aux normes européennes en vigueur, en particulier la norme CEI EN 60601-1 et celles liées. De plus, des symboles ont été utilisés. Ils ne sont pas spécifiés par les directives ou les normes internationales, mais ils sont universellement reconnus ou décrits au début de ce manuel.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Appareil de classe II (Réf. CEI 60417-5172)
	Partie appliquée de type B (BOÎTIER UNITÉ) (Réf. CEI 60417-5840)
	Référez-vous au mode d'emploi (Réf. ISO 7010-M002)
	Élimination sélective des composants électroniques et électroniques (Réf. 2002/96/CE et 2006/66/CE)
	Courant continu (Réf. CEI 60417-5031)
IP44	Degré de protection du boîtier (Réf. CEI EN 60529) : - protégé contre la protection des corps étrangers de diamètre supérieur ou égal à 1 mm - protégé contre les projections d'eau
	Date de production (Réf. ISO 15223-1)
	Fabricant (Réf. ISO 15223-1)
	Numéro de série (Réf. ISO 15223-1)
	Numéro de catalogue (code du dispositif) (Réf. ISO 15223-1)
	Consulter les mode d'emploi (Réf. ISO 15223-1)

	Dispositif médical (Réf. ISO 15223-1)
	Symbole universel de recyclage
	Symbole officiels mais universellement reconnu de référence à la directive européenne 2011/65/UE

Vous trouverez ci-dessous les symboles relatifs au transport et au stockage indiqués sur le boîtier externe de l'unité.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Sans latex
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Fragile ! Manipuler avec soin
	Garder au sec
	Températures limites de 10 à 35°C
	Face supérieure
	Dispositif médical. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil au médecin ou sur ordonnance médicale.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

UNITÉ DE VIDE

Alimentation : batterie 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Température de fonctionnement : 15°C - 35°C
Température de stockage : -20°C - +30°C
Humidité (fonctionnement/stockage) : 30 % - 70 %
Pression atmosphérique (fonctionnement/stockage): 70,0-106,0 kPa
Tolérance de mesure : aspirations : ± 10 %
Poids : 800 g
Degré de protection Ip44

ALIMENTATEUR 8A

Modèle : Powerbox EXM30 5009
Alimentation (Vôlt) : 15VDC
Température de fonctionnement : 0°C - 40°C
Température de stockage : -40°C - +75°C
Puissance absorbée max : 30W
Courant de sortie max : 2,45 A

ALIMENTATEUR 8B

Modèle : TR30RDM150
Alimentation (Volt) : 15VDC
Température de fonctionnement : 0°C – 40°C
Température de stockage : -40°C - +75°C
Puissance max absorbée : 30W
Courant de sortie max : 2,4 A

LÉGENDE

- 01 Fixation du drainage thoracique
- 02 Clavier
- 03 Écran
- 04 Connexion pour filtre / valve
- 05 Connexion pour alimentateur
- 06 Touche I/O
- 07 touches de réglage de l'aspiration
- 08 A - B: Alimentateur (Accessoire)
- 09 câble d'alimentation
- 10 prise électrique (disponible en différentes versions)

ANNEXE : Symboles non harmonisés, utilisés dans la RedLine

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Symbole de fonctionnement en aspiration élevée
	Symbole de charge en cours / alimentateur connecté avec unité allumée
	Symbole de la barre d'état de la batterie
	Symbole de charge en cours / alimentateur connecté avec unité éteinte
	Symbole d'erreur
	Symbole de cadenas (verrouillage du clavier)
	Symbole NE PAS JETER
	Symbole d'inclinaison excessive
	Symbole des indications sonores exclues

Date de publication de la dernière version :
voir dernière page : (RÉV.: XX-XXXX)

ES

INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN GENERAL Y ANTECEDENTES

En el contexto de la cirugía cardiotorácica, a menudo es necesario disponer de una fuente de aspiración regulada que, aplicada al sistema de drenaje postoperatorio, aumente su eficacia en la recogida de fluidos (aire y líquidos) del tórax del paciente. Para no limitar la capacidad de desplazamiento del paciente, ya sea de forma independiente o con asistencia, las fuentes de aspiración se obtienen cada vez más de dispositivos autónomos, portátiles y que ahorran espacio.

DESCRIPCIÓN Y SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

cmH₂O , kPa: unidades de medida de la presión , disponibles en la unidad RedLine
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La Unidad de vacío es un sistema de aspiración portátil y ajustable dedicado al uso de sistemas de drenaje cardiotorácico compatibles de

Redax. La unidad de vacío está formada por un cuerpo de plástico a prueba de golpes que alberga: la pantalla de la interfaz de usuario (3), el teclado (2), una superficie de apoyo con orejetas de sujeción (3) para fijar el sistema de drenaje a la unidad, la conexión al filtro/válvula (4), la conexión para la alimentación eléctrica (5).

ACCESORIOS

La unidad de vacío tiene los siguientes accesorios:

- una fuente de alimentación (8) para la carga de las baterías y el funcionamiento continuo de la unidad de vacío; la fuente de alimentación está equipada con enchufes (10) para diferentes normas internacionales de suministro de energía: para más detalles, consulte el manual de usuario correspondiente
- **ADVERTENCIA:** utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada, cuyas especificaciones se indican en estas instrucciones de uso.
- un filtro/válvula (disponible por separado ref 10539) para permitir una conexión segura con el sistema de drenaje torácico.

INTENCIÓN DE USO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de aspiración torácica Drentech® REDLINE (en lo sucesivo denominado "Unidad de Vacío") es una unidad portátil, recargable y que funciona con baterías, capaz de generar una aspiración ajustable. Su uso está indicado después de la cirugía Cardiotorácica cuando se requiere una fuente de vacío portátil y autónoma.

OBJETIVO DE LOS PACIENTES

Los dispositivos pueden utilizarse en todos los pacientes, sin limitación de edad o patología. El médico responsable debe comprobar primero si existen situaciones clínicas particulares adversas al uso de este dispositivo.

OBJETIVO DE LOS USUARIOS

Estos dispositivos sólo deben ser utilizados por personal con conocimientos y experiencia en técnicas de drenaje torácico y en las posibles complicaciones asociadas a las mismas. Se recomienda utilizar el aparato tras una formación específica impartida por personal competente o por personal de Redax.

EQUIPOS COMPATIBLES

El dispositivo sólo debe utilizarse en combinación con los sistemas de recogida Redax, como Drentech Simple, Drentech Simply y Drentech Chest.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- **La unidad se suministra sin esterilizar y no debe someterse a ningún ciclo de esterilización.**
- **La unidad de vacío sólo debe utilizarse con los sistemas de drenaje torácico desechables Redax, cuya compatibilidad de uso está expresamente indicada. Para ello, consulte las respectivas instrucciones de uso.**
- **La unidad de vacío no debe utilizarse si el cuerpo principal y/o una de sus partes están evidentemente dañados.**
- **Siga cuidadosamente la preparación para el uso antes de utilizar el sistema.**
- **No exponga la unidad de vacío y los accesorios al contacto con líquidos o agentes atmosféricos en condiciones que puedan superar la protección IP44. Para las operaciones de limpieza, consulte el apartado DIRECTRICES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO.**
- **Este aparato y cada una de sus partes sólo pueden utilizarse solamente en el caso de ausencia de riesgos en el campo de aplicación y de la manera indicada en esta hoja de instrucciones, correspondiente al tipo de producto. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por el uso inadecuado o distinto al indicado.**
- **El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico calificado y especializado (médicos y/o enfermeros). El fabricante no se hace responsable del uso por parte de personal no autorizado y no calificado o del uso en condiciones no especificadas en este manual de instrucciones.**
- **Informe al fabricante y a las Autoridades**

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Без латекса
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим
	Предельные температуры от 10 до 35 °C
	Верхняя сторона
	Медицинское устройство; Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВАКУУМНОЕ УСТРОЙСТВО

Электропитание: аккумуляторная батарея 11,1 В 3s1p Li-Ion 3500 мАч
Рабочая Температура: 15 °C - 35 °C
Температура хранения: -20 °C - +30 °C
Влажность (при эксплуатации/хранении): 30% - 70%
Атмосферное давление(при эксплуатации/хранении): 70,0-106,0 кПа
Допуск измерения: всасывания: ± 10 %
Вес: 800 г
Степень защиты IP44

БЛОК ПИТАНИЯ 8A

Модель: Powerbox EXM30 5009
Электропитание (Volt): 15 В постоянного тока
Рабочая температура: 0 °C - 40 °C
Температура хранения: -40 °C - +75 °C
Максимальная потребляемая мощность: 30 Вт
Максимальный выходной ток: 2,45 А

БЛОК ПИТАНИЯ 8B

Модель: TR30RDM150
Электропитание (Volt): 15 В постоянного тока
Рабочая температура: 0 °C – 40 °C
Температура хранения: -40 °C - +75 °C
Максимальная потребляемая мощность: 30 Вт
Максимальный выходной ток: 2,4А

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 01 Фиксация дренажа грудной клетки
- 02 Клавиатура
- 03 Дисплей
- 04 Соединение для фильтра/клапана
- 05 Подключение к блоку питания
- 06 Кнопка Вкл./Выкл.
- 07 Клавшии регулировки всасывания
- 08 A - B: Блок питания (дополнительный)
- 09 Кабель питания
- 10 Электрическая вилка (доступна в разных версиях)

ПРИЛОЖЕНИЕ: Негармонизированные символы, используемые в RedLine

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Символ работы при высоком всасывании
	Символ идет зарядка/источник питания подключен при включенном устройстве
	Символ уровня состояния батареи
	Символ идет зарядка/блок питания подключен при выключенном устройстве
	Символ ошибки
	Символ замка (блокировка клавиатуры)
	Символ НЕ БРОСАТЬ
	Символ чрезмерного наклона
	Символ звуковой индикации исключен

Дата выпуска последней версии:
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

POKYNY PRE POUŽITIE

SK

VŠEOBECNÝ POPIS A POZADIE

V oblasti kardio a hrudnej chirurgie je často potrebné mať regulovaný zdroj odsávania, ktorý po aplikácii na pooperačný drenážny systém zvyšuje jeho účinnosť pri zbere tekutín (vzduchu a kvapalín) z hrudníka pacienta. Aby sa neobmedzovala schopnosť pacienta pohybovať sa nezávisle alebo s pomocou, ako zdroje odsávania sa čoraz častejšie používajú samostatné, prenosné a kompaktné zariadenia.

POPIS A VÝZNAM SYMBOLOV A SKRATIEK

cmH₂O, kPa: merná jednotka tlaku, dostupné na jednotke RedLine

POPIS ZARIADENIA

Podtlaková jednotka predstavuje prenosný a nastaviteľný systém odsávania určený na použitie s kompatibilnými srdcovými a hrudnými drenážnymi systémami Redax. Podtlaková jednotka je tvorený telo z plastového materiálu s ochranou proti nárazom, vo vnútri ktorého sa nachádzajú: displej rozhrania s používateľom (3), klávesnica (2), operná plocha s fixačnými lopatkami (3) na priporevenie drenážneho systému k jednotke, pripojenie k filtru/ventilu (4), pripojenie ku zdroju napájania (5).

PRÍSLUŠENSTVO

Podtlaková jednotka má nasledovné príslušenstvo:

- zdroj napájania (8), ktorý umožňuje dobíjanie batérií a sústavné fungovanie podtlakovej jednotky; zdroj napájania je vybavený zástrčkami (10) pre rôzne medzinárodné štandardy elektrického napájania: pre ďalšie podrobnosti odkazujeme na príslušný návod na použitie;
- **VAROVANIE:** používajte iba zdroj napájania dodaný vo výbave, jeho charakteristiky sú uvedené v týchto pokynoch pre použitie.
- filter/ventil (predávaný samostatne, kód 10539) pre umožnenie bezpečného spojenia s hrudným drenážnym systémom;

ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE ZARIADENIA

Zariadenie Drentech® REDLINE na hrudné odsávanie (ďalej iba „podtlaková jednotka“) je prenosná jednotka s dobíjacími batériami, ktorá dokáže generovať nastaviteľné odsávanie. Jej použitie je indikované po zásahoch kardio a hrudnej chirurgie, pokiaľ je treba zabezpečiť prenosný a samostatný zdroj podtlaku.

- не используйте дезинфицирующие и/или моющие растворы, содержащие красители, чтобы не повредить корпус или другие части устройства и его принадлежности.
- не используйте кислотные или щелочные растворы, кроме рекомендованных, чтобы избежать повреждения открытых частей устройства и его принадлежностей.
- всегда используйте моющие и дезинфицирующие растворы с помощью ткани или марли.
- **НИКОГДА НЕ НАЛИВАЙТЕ СРЕДСТВО НАПРЯМУЮ НА УСТРОЙСТВО И НА ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.**
- **очищайте устройство после использования на каждом пациенте.**

ВНЕПЛАНОВАЯ ОЧИСТКА ВНУТРЕННЕГО КОНТУРА

В случае подозрения на загрязнение внутреннего пневматического контура насоса его можно очистить путем промывки белым спиртом (этиловым спиртом), выполнив шаги, описанные ниже:

1. Наполните шприц 30 мл спирта;
2. Желательно размещать над раковиной или моющей поверхностью;
3. Включите насос и установите давление -20 см. вод. ст.;
4. Поднесите шприц к соединительному штуцеру фильтра и медленно введите спирт;
5. Спирт всасывается насосом и выходит из соответствующего выпускного отверстия, расположенного в нижней части устройства;
6. После того, как жидкость будет откачана, оставьте насос включенным как минимум на 5 минут, чтобы помочь высушить контур и полностью испарить спирт. Через 5 минут выключите насос.

ПРИМЕЧАНИЕ: выполняйте очистку вне помещения, где находится пациент. Эта операция должна выполняться в исключительных случаях, когда имело место явное загрязнение внутреннего контура RedLine, и она не предназначена как обычная процедура, так как это может вызвать преждевременное повреждение компонентов.

ГАРАНТИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Устройство не требует какого-либо планового техобслуживания со стороны пользователя в дополнение к операциям по очистке, описанным в предыдущем параграфе. Все операции по техническому обслуживанию должны выполняться уполномоченным техническим персоналом компании Redax.

В случае очевидного повреждения дисплея или корпуса, или если продолжительность зарядки аккумулятора недостаточная, замените устройство и обратитесь в авторизованную сеть Redax для техобслуживания.

СКЛАДИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется хранить устройство в собственном футляре, чтобы избежать повреждений в результате случайных падений. С точки зрения химико-физической стабильности изделие и материал, из которого оно изготовлено, не претерпевают изменений с течением времени. Воздействие солнечных лучей или искусственных источников света не изменяет конструкцию изделия. Однако рекомендуется хранить его при комнатной температуре и избежать воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство содержит электронные компоненты и перезаряжаемые литий-ионные батареи, а также материалы, из которых изготовлен корпус и другие поддерживающие детали. По этой причине устройство необходимо утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации электронных отходов.

Для Европейского Сообщества

Drentech® Redline продается в соответствии с законодательством WEEE/RAEE (утилизация электрического и электронного оборудования).

Устройство класса II не имеет рабочих частей, но было подвергнуто всем испытаниям, относящимся к РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказаний к использованию устройства RedLine в пределах предполагаемого использования нет.

Используемые символы

Устройство было маркировано в соответствии с действующими европейскими стандартами, в частности, в соответствии со

стандартом CEI EN 60601-1 с изменениями. Кроме того, использовались символы, не указанные в международных директивах или стандартах, но общепризнанные или описанные в начале данного руководства.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство класса II (См. МЭК 60417-5172)
	Рабочая часть типа В (КОРПУС УСТРОЙСТВА) (См. МЭК 60417-5840)
	Ссылка на руководство по эксплуатации (См. ISO 7010-M002)
	Раздельная утилизация электрических и электронных компонентов (см. 2002/96/EC и 2006/66/EC)
	Постоянный ток (См. МЭК 60417-5031)
	IP44 Степень защиты корпуса (См. CEI EN 60529): - защищен от проникновения ионордных тел диаметром более или равным 1 мм. - защищен от брызг воды
	Дата производства (См. ISO 15223-1)
	Производитель (См. ISO 15223-1)
	Серийный номер (Serial number) (См. ISO 15223-1)
	Номер по каталогу (код устройства) (См. ISO 15223-1)
	Проконсультируйтесь с инструкциями по применению. (См. ISO 15223-1)
	Медицинское оборудование (См. ISO 15223-1)

Кроме того, использовались следующие общепризнанные символы, не указанные в международных директивах или стандартах.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Общепризнанный символ повторной переработки
	Неофициальный, но общепризнанный символ ссылки на Европейскую директиву 2011/65/EC

Ниже приведены символы, относящиеся к транспортировке и хранению, воспроизведенные на внешней упаковке устройства.

Competentes de cualquier accidente grave que se produzca durante el uso del dispositivo.

- **La Unidad de Vacío contiene baterías recargables y otros materiales que deben ser eliminados y/o reciclados en todos los países en los que tales procesos están previstos y regulados, y de acuerdo con las leyes locales.**

NOTA: Para deshacerse de las baterías de forma adecuada, hay que sacarlas del contenedor. La sustitución/retirada de las baterías debe ser realizada únicamente por personal técnico especializado y autorizado por REDAX.

- **Durante el funcionamiento no cubra la unidad de vacío y/o el cargador y/o el sistema de drenaje torácico con ropa, gases u otros elementos para evitar el sobrecalentamiento.**
- **El médico responsable y el personal auxiliar deben ser conscientes de las posibles implicaciones de un alto drenaje de aspiración para el uso correcto de la Unidad de Vacío en valores superiores a -30cmH₂O (-3,0 kPa), de los que son responsables en última instancia.**
- **Cuando se utiliza a gran altura o a bordo de un avión, el rendimiento de la unidad de vacío puede diferir del rendimiento nominal. Altitud Máx.: 2000m s.n.m.**
- **No exponga a altas temperaturas o al fuego, debido al riesgo de explosión de la batería.**
- **DISPOSITIVO REUTILIZABLE: ¡NO ELIMINE LA UNIDAD JUNTO CON EL SISTEMA DE RECOGIDA AL FINAL DE SU USO!** Para evitar este hecho, cuando el aparato se apaga, parpadea durante un determinado número de veces, emite una alarma sonora y muestra un símbolo especial (18) en la pantalla.
- **La unidad ha superado todos los requisitos aplicables de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica, de acuerdo con las normas europeas aplicables (normas de la serie CEI EN 60601-1): en cualquier caso, debe tenerse cuidado cuando la unidad se utilice cerca de equipos que emitan radiación electromagnética durante su funcionamiento.**
- **Mantenga la unidad alejada de equipos utilizados para el tratamiento de pacientes que puedan causar interferencias mutuas.**

PRIMER USO

Carga previa de las baterías

La unidad de vacío, aunque tiene una carga residual, requiere ser cargada por completo antes de ser utilizada por primera vez.

1. Extraiga la unidad de vacío del embalaje.
2. Enchufe la toma de corriente compatible con la norma local y conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente
3. Conecte la fuente de alimentación a la unidad de vacío a través del enchufe correspondiente situado en la parte trasera de la unidad (5): esto iniciará la recarga de las baterías contenidas en la unidad.

ADVERTENCIAS: sobre la carga y las baterías: la unidad está equipada con baterías recargables de iones de litio (Li-ion). Una recarga de una batería totalmente descargada tarda aproximadamente 2 horas.

4. La recarga se indica con el símbolo de la batería que muestra el estado de carga (símbolo d).

NOTA: La recarga no se realizará si la batería está dañada, tiene la polaridad invertida o está en cortocircuito. Esta eventualidad se pondrá de manifiesto mediante la señal de error específica (símbolo e.), descrita en el apartado correspondiente "Significado de los códigos de error".

PREPARACIÓN PARA EL USO

Preparación de la unidad de vacío

Para preparar la unidad de vacío para su uso, proceda como sigue:

1. Compruebe visualmente que la unidad y sus accesorios estén

intactos.

2. Prepare el sistema de drenaje torácico Redax para su uso de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso y conéctelo al catéter de drenaje.
3. Monte el filtro/válvula (8) en la RedLine y conecte la unidad al sistema de drenaje como se muestra en la figura 1. Para ello, el sistema de drenaje debe deslizarse sobre la superficie superior de la unidad de vacío, teniendo cuidado de encajar las lengüetas laterales y la lengüeta trasera del sistema de drenaje en las ranuras de la unidad de vacío.

USO DEL DISPOSITIVO

Encender la unidad de vacío

Encienda la unidad de vacío pulsando la tecla E/S (6). Al encender la unidad, ésta realiza un breve ciclo de prueba para comprobar el funcionamiento de los principales componentes. Al final de este proceso, la unidad comenzará su funcionamiento normal con una aspiración igual a 0 cmH₂O (0 kPa). Si la prueba muestra un mal funcionamiento, el símbolo de error correspondiente (e.) aparecerá en la pantalla y la unidad permanecerá en modo de espera. Para la interpretación de los códigos de error, consulte el apartado correspondiente "Significado de los códigos de error" de este manual de instrucciones.

Bloqueo de la actividad

Después de 10 segundos de inactividad, el teclado de la unidad se bloquea para impedir accionamientos accidentales. Este estado se indica con el símbolo del "candado" (símbolo f.) en la pantalla. Para desbloquear el teclado, pulse la tecla de E/S (6) hasta que desaparezca el símbolo del "candado".

Pantalla

En condiciones normales de funcionamiento, la pantalla muestra la información con un nivel de brillo y contraste diseñado para permitir la máxima visibilidad en todas las condiciones de iluminación exterior. Después de aproximadamente 1 minuto de inactividad, la pantalla entra en modo de ahorro de energía, cambiando la disposición de los caracteres y la cantidad de información mostrada. Al pulsar cualquier tecla se restablece el brillo y la visualización normales.

Selección de aspiración (baja negatividad)

La unidad inicia su funcionamiento con un nivel de aspiración de 0 cmH₂O (0 kPa). La aspiración puede ajustarse con las teclas de función (7). El ajuste normal de baja negatividad está en el rango entre -5 y -30 cmH₂O (-0,5 a -3 kPa) en pasos de 5cmH₂O (0,5 kPa).

Funcionamiento por gravedad

La unidad RedLine está diseñada para proporcionar una funcionalidad de drenaje por gravedad, sin necesidad de desconectarla del sistema de drenaje. Si el médico decide interrumpir la aspiración, aunque sea temporalmente, basta con reducir la aspiración hasta el valor "0 cmH₂O" que aparece en la pantalla. De este modo, la unidad evacuará automáticamente el aire expulsado por el paciente y mantendrá la presión ambiental, sin crear ninguna aspiración complementaria. En cualquier momento, el médico puede restablecer una aspiración simplemente pulsando las teclas de función correspondientes (14).

NOTA: Si se desea desconectar Redline para realizar un drenaje tradicional por gravedad (sólo con el sistema de recogida), el Redline se debe apagar y el filtro/válvula debe desconectarse para reducir las pérdidas de presión en la evacuación del aire. A criterio del médico, la aspiración puede restablecerse en cualquier momento volviendo a conectar el filtro/válvula y encendiendo de nuevo la Unidad de Vacío.

Funcionamiento con negatividad elevada

La unidad de vacío funciona normalmente dentro de un rango de aspiración de -5 a -30cmH₂O (-0,5 a -3,0 kPa), que es universalmente reconocido como un rango de uso común para aplicaciones torácicas. Para aumentar aún más la aspiración, mantenga pulsada la tecla de aumento durante al menos tres segundos hasta que se encienda la indicación correspondiente en la pantalla (símbolo a.), acompañada de un breve pitido. En ese momento se retira el bloqueo y se puede aumentar la aspiración hasta un máximo de -60 cmH₂O (-6 kPa) en pasos de 10 cmH₂O (1 kPa). La reducción de la aspiración a -30 10 cmH₂O o inferior restablecerá automáticamente el bloqueo.

Apagado del dispositivo

Para apagar la unidad, después de desbloquear el teclado si es necesario, basta con mantener pulsada la tecla de E/S (6) durante unos segundos hasta que la unidad inicie el ciclo de apagado, que incluye un aviso visual y sonoro de "No desechar", seguido de un apagado completo de la unidad.

ATENCIÓN: Si el dispositivo está conectado al paciente, asegúrese de que el drenaje de aspiración portátil ya no es necesario para el paciente antes de apagar el dispositivo. Si no es así, el filtro/válvula debe ser retirado para asegurar la correcta continuación del drenaje por gravedad.

Estado de carga de las baterías

Siempre se puede controlar el estado de carga de las baterías mediante

la indicación especial (símbolo c.) que muestra la carga mediante una representación de segmentos. La presencia de todos los segmentos dentro del símbolo corresponde a una batería completamente cargada; la imagen de una batería vacía corresponde a una batería casi descargada, por lo que debe recargarse rápidamente.

NOTA: Cuando la batería está casi descargada, se activa una señal visual y sonora que indica la necesidad de conectar la fuente de alimentación. Se garantizan aproximadamente 2 horas de funcionamiento antes de que la unidad se apague por completo.

Recarga periódica de las baterías/alimentación.

Cuando las baterías se agotan o cuando se desea restablecer la plena autonomía de la unidad de vacío, es posible recargar las baterías utilizando la unidad adecuada del alimentador (8). Conéctelo a la toma de corriente, utilizando los adaptadores adecuados según las normas del país donde se utilice el aparato. A continuación, conecte el enchufe correspondiente a la Unidad de Vacío (5). La carga suele durar 2 horas, partiendo de una batería totalmente descargada. La recarga se indica tanto con el aparato en marcha (símbolo b.) como con el aparato apagado (símbolo d.).

Es posible recargar las baterías durante el uso normal del Redline en un paciente. Durante y después de la recarga, la fuente de alimentación proporcionará una corriente de mantenimiento y suministrará la energía necesaria para la plena funcionalidad de la unidad.

Nota: Recuerde no colocar el aparato durante la carga en un lugar alejado de los medios de aislamiento de la red (toma de corriente). De este modo, se garantiza el aislamiento del dispositivo.

Piezas consumibles: sustitución del filtro/válvula

El filtro/válvula sirve para proteger la unidad de vacío de la entrada de líquidos y la contaminación del circuito neumático interno. Los filtros se suministran estériles y separados de la Unidad de Vacío (para referencias consulte www.redax.it o un representante local de Redax). Para la sustitución, desconecte el filtro/válvula actual y deséchelo, luego conecte uno nuevo. Las operaciones anteriores deben realizarse con la RedLine apagada.

NOTA: El filtro es desechable y sólo debe utilizarse uno por paciente. Se recomienda encarecidamente sustituir Redline cada vez que se utilice en un paciente diferente para evitar el riesgo de contaminación cruzada. . Además, el filtro/válvula debe cambiarse si es necesario, por ejemplo, por la presencia de líquidos en el interior o por un uso prolongado.

DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN

Inclinación excesiva

La RedLine está equipada con un sensor de inclinación que controla la posición de la unidad durante el funcionamiento: Si la inclinación es superior a 60° en cualquiera de los lados, el sensor interrumpe la alimentación de la bomba de aspiración para evitar que el líquido recogido en el desagüe llegue al conector del filtro/válvula y sea aspirado de forma accidental. El aparato emite una señal sonora intermitente y aparece una indicación (símbolo h.) en la pantalla hasta que el aparato vuelve a la posición horizontal. Incluso en esta posición, el bloqueo de la bomba y las señales visuales y acústicas permanecen activas: realice una comprobación visual del sistema de drenaje en su conjunto antes de reanudar el funcionamiento normal. Para restablecer la aspiración, pulse la tecla de E/S durante al menos 2 segundos y la unidad volverá a las condiciones de funcionamiento anteriores al bloqueo de inactividad.

ADVERTENCIA: en caso de activación del bloqueo debido a una inclinación excesiva, se recomienda comprobar cuidadosamente el estado del drenaje del tórax y que no se haya aspirado líquido en el filtro/válvula, si es así, sustituirlo antes de reiniciar la aspiración.

Presión negativa excesiva

Redline está equipada con un sensor de protección adicional que controla de forma independiente el nivel de presión negativa. En caso de un único fallo o mal funcionamiento, que provoque un aumento excesivo de la aspiración, el sensor de protección interrumpe el suministro a la bomba de aspiración para salvaguardar al paciente. Cuando se activa el sensor de protección, aparece un mensaje de error (símbolo e.) en la pantalla, acompañado de una alarma sonora intermitente. El funcionamiento normal de la unidad se restablece cuando la presión negativa vuelve a estar dentro del rango de funcionamiento nominal. Si el sensor de protección se dispara varias veces, sustituya la unidad en uso y realice una revisión de mantenimiento.

Filtro hidrofóbico de protección

El filtro, en el accesorio indicado como filtro/válvula, consiste en una

membrana hidrofóbica capaz de retener líquidos e impedir que entren en el circuito neumático interno. Este accesorio es desechable y de un solo uso para evitar el riesgo de contaminación cruzada. Para mantener la eficacia de este dispositivo de protección, debe ser sustituido incluso si está parcialmente invadido por líquidos y después de un periodo de uso muy largo (más de 7 días).

Válvula automática de liberación de presión positiva

La válvula unidireccional del accesorio indicado como filtro/válvula está diseñada para permitir la evacuación del aire en caso de flujos repentinos que no puedan ser evacuados inmediatamente por la bomba de aspiración (por ejemplo, tos). La válvula es también un dispositivo de protección contra la desconexión accidental de la Redline. En ese caso, la válvula asegura la salida del aire expulsado por el paciente, evitando así el riesgo de neumotórax hipertensivo.

Pérdida en el circuito

Si se produce una pérdida de integridad del circuito del paciente o una desconexión accidental, puede producirse una fuga de aire muy elevada que hace que la bomba de aspiración funcione continuamente. Después de 2 minutos de funcionamiento continuo, la RedLine activa una señal de error (símbolo e.) acompañada de una señal sonora intermitente que indica la necesidad de una revisión inmediata de las conexiones y del circuito de drenaje.

EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES SONORAS

Las indicaciones sonoras pueden excluirse siguiendo estos pasos:

- 1) la unidad debe estar apagada;
- 2) pulse simultáneamente la tecla de encendido E/S (6) y la "flecha ALTO" de las teclas de ajuste (7) de la unidad de aspiración, hasta que aparezca la indicación correspondiente (símbolo i.) en la pantalla.

A partir de este momento se excluyen todas las señales sonoras.

Advertencia: en caso de desactivación del sonido, la única señal sonora que queda es la de alta negatividad. En todos los demás casos, preste más atención a los mensajes e indicaciones de la pantalla.

Si desea reactivar las alarmas sonoras, siga estos pasos:

- 1) la unidad debe estar apagada;
- 2) Pulse simultáneamente la tecla de encendido E/S (6) y la "flecha ABAJO" de las teclas de ajuste de la aspiración (7) hasta que desaparezca la indicación en la pantalla.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y CÓDIGOS DE ERROR

La indicación de error (símbolo e.) indica una situación de funcionamiento anormal que requiere la intervención del operador. Significado de los códigos de error :

ERROR 01 : malfuncionamiento del circuito de recarga de la batería

ERROR 02 : malfuncionamiento inclinómetro

ERROR 03 : malfuncionamiento sensor de presión de protección

ERROR 05 : error alta pérdida aérea – probable

desconexión/pérdida del circuito paciente

ERROR 08 : malfuncionamiento batería – imposible realizar la

recarga

ERROR 09 : temperatura batería excesiva – la recarga se

interrumpe

ERROR 12 : Presión negativa excesiva (activación del sensor de protección)

NOTA : los códigos de error no consecutivos ya que algunos de ellos sólo se utilizan para procesos de diagnóstico interno.

QUÉ HACER SI.... (SOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

EVENTO	CAUSA/EFFECTO PROBABLE	ACCION
Se produjo la entrada de líquidos en la unidad	El sistema de recogida se volcó y pasó mucho tiempo antes de que se restableciera la posición vertical; el líquido del sistema de recogida entró en el filtro y luego en el circuito interno de la RedLine. Compruebe el aviso de inclinación excesiva (símbolo h.).	Vuelva a colocar el drenaje torácico y el filtro, y proceda a la limpieza extraordinaria del circuito interno, siguiendo las instrucciones de la sección dedicada de este manual.
Alta fuga de aire	Código de error 05 Posible desconexión de una conexión o presencia de una fuga en el circuito del paciente.	Compruebe todas las conexiones del sistema buscando posibles desconexiones o daños.
En la pantalla aparece un mensaje de error (símbolo h).	Se ha producido una avería en la unidad	Compruebe el código de error en la lista anterior

- 1) dispositivo debe estar apagado;
- 2) Simultáneamente pulse la tecla de encendido E/S (6) y la "flecha ABAJO" de las teclas de ajuste de la aspiración (7) hasta que desaparezca la indicación en la pantalla.

Si se produce una pérdida de integridad del circuito del paciente o una desconexión accidental, puede producirse una fuga de aire muy elevada que hace que la bomba de aspiración funcione continuamente. Después de 2 minutos de funcionamiento continuo, la RedLine activa una señal de error (símbolo e.) acompañada de una señal sonora intermitente que indica la necesidad de una revisión inmediata de las conexiones y del circuito de drenaje.

EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES SONORAS

Las indicaciones sonoras pueden excluirse siguiendo estos pasos:

- 1) la unidad debe estar apagada;
- 2) pulse simultáneamente la tecla de encendido E/S (6) y la "flecha ALTO" de las teclas de ajuste (7) de la unidad de aspiración, hasta que aparezca la indicación correspondiente (símbolo i.) en la pantalla.

A partir de este momento se excluyen todas las señales sonoras.

Advertencia: en caso de desactivación del sonido, la única señal sonora que queda es la de alta negatividad. En todos los demás casos, preste más atención a los mensajes e indicaciones de la pantalla.

Si desea reactivar las alarmas sonoras, siga estos pasos:

- 1) la unidad debe estar apagada;
- 2) Pulse simultáneamente la tecla de encendido E/S (6) y la "flecha ABAJO" de las teclas de ajuste de la aspiración (7) hasta que desaparezca la indicación en la pantalla.

A partir de este momento se excluyen todas las señales sonoras.

Advertencia: en caso de desactivación del sonido, la única señal sonora que queda es la de alta negatividad. En todos los demás casos, preste más atención a los mensajes e indicaciones de la pantalla.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y CÓDIGOS DE ERROR

La indicación de error (símbolo e.) indica una situación de funcionamiento anormal que requiere la intervención del operador. Significado de los códigos de error :

ERROR 01 : malfuncionamiento del circuito de recarga de la batería

ERROR 02 : malfuncionamiento inclinómetro

ERROR 03 : malfuncionamiento sensor de presión de protección

ERROR 05 : error alta pérdida aérea – probable

desconexión/pérdida del circuito paciente

ERROR 08 : malfuncionamiento batería – imposible realizar la

recarga

ERROR 09 : temperatura batería excesiva – la recarga se

interrumpe

ERROR 12 : Presión negativa excesiva (activación del sensor de protección)

NOTA : los códigos de error no consecutivos ya que algunos de ellos sólo se utilizan para procesos de diagnóstico interno.

QUÉ HACER SI.... (SOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

SOBYTIE	VEROYATNAYA PRICHINA/ POSLEDSTVIE	DEYSTVIE
Жидкость попала вовнутрь устройства	Дренажная система перевернулась, и прошло много времени, прежде чем было восстановлено вертикальное положение; жидкость из системы сбора попала в фильтр, а затем во внутренний контур RedLine. Проверьте наличие сигнала чрезмерного . наклона (<i>символ h</i>).	Замените торакальный дренаж и фильтр и выполните внеочередную очистку внутреннего контура, следуя инструкциям в соответствующем параграфе данного руководства.
Высокая потеря воздуха	Код ошибки 05 Вероятное отключение фитинга или наличие утечки в контуре пациента.	Проверьте все соединения системы, выполняя поиск возможных отключений или повреждений.
На дисплее появляется сообщение об ошибке (<i>символ h</i>)	Произошла ненормальная работа устройства	Проверьте код ошибки в вышеуказанном списке
Устройство не включается	Батарея может быть полностью разряжена.	Подключите блок питания и попробуйте снова включить устройство.
Звуковые сигналы не слышны	Звуковые сигналы исключены	Проверьте наличие соответствующего символа, указывающего на исключение звуковой сигнализации (символ i).
Устройство случайно упало с высоты> 1 м.	Случайное повреждение при нормальном использовании	Случайное падение может привести к повреждениям, даже если они не видны, поэтому настоятельно

		рекомендуется выполнить внеочередное техническое обслуживание перед повторным вводом устройства в эксплуатацию.
Устройство больше не выполняет аспирацию	1. Ошибка 12 2. Небольшие утечки у пациента	1. защитный датчик отключил подачу питания на всасывающий насос из-за чрезмерного отрицательного давления. Проверьте дренажную систему на предмет возможных причин, особенно на наличие засоров в трубке фильтра/клапана. Если проблема систематически повторяется, замените Redline. 2. насос не запускается, потому что у пациента очень небольшая утечка воздуха/жидкости. Проверить проходимость трубки пациента.
Зарядка . аккумулятора не начинается или неожиданно прекращается	1. Ошибка 01 2. Ошибка 08 3. Ошибка 09	1. внутренняя цепь, которая используется при зарядке аккумуляторов, неисправна и поэтому зарядка не происходит. 2. аккумуляторы работают ненормально, поэтому их зарядка приостановлена. 3. температура батарей превысила допустимый предел, поэтому зарядка приостановлена. В любом случае Redline необходимо заменить и провести его техобслуживание.
Ошибка во время первоначального самотестирования	1. Ошибка 02 2. Ошибка 03	Появление этих ошибок указывает на то, что на начальном этапе тестирования обнаружена ненормальная работа датчика наклона (ошибка 02) или защитного датчика давления (ошибка 03). В этом случае повторите включение, если ошибка не исчезнет, обратитесь в службу техподдержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если приведенные выше примечания не позволяют решить соответствующую проблему, всегда обращайтесь в службу технической поддержки.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ОЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА

Для очистки и дезинфекции внешних частей устройства и его принадлежностей используйте обычные чистящие средства, имеющиеся в больнице, при условии, что они являются бесцветными и не являются чрезмерно кислотными или щелочными, как описано ниже:

1. небольшое количество средства налейте на ткань или марлю;
2. протрите корпус устройства во всех его частях. Рекомендуется использовать бесцветные дезинфицирующие средства для кожи, растворы с низким содержанием хлора, метиловый спирт, растворы моющих средств с нейтральным pH.

Предупреждения:

- рекомендуется использовать 10% разбавленный раствор гипохлорита натрия или аналогичные растворы.

дренажной системы. Если врач решает приостановить аспирацию, дайте временно, достаточно уменьшить аспирацию до значения «0 см вод. ст.», указанного на дисплее. Таким образом, устройство будет автономно откачивать воздух, выходящий из пациента, и поддерживать давление окружающей среды, не создавая дополнительной аспирации. В любой момент врач может восстановить аспирацию, просто нажав соответствующие функциональные кнопки (14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите отключить Redline для выполнения традиционного самотечного дренажа (только с системой сбора), его можно отключить, но необходимо отсоединить фильтр/клапан, чтобы уменьшить потери давления при откачке воздуха. По усмотрению врача, аспирация может быть восстановлена в любое время, повторно подключив фильтр/клапан и снова включив вакуумное устройство.

Операция с высокой негативностью

Вакуумное устройство обычно работает в диапазоне значений аспирации от -5 до -30 см вод. ст. (От -0,5 до -3,0 kPa), что повсеместно признано широко используемым диапазоном для торакального применения. Для дальнейшего увеличения аспирации удерживайте кнопку увеличения нажатой не менее трех секунд, пока на дисплее не загорится соответствующая индикация (*символ a*), сопровождаемая коротким звуковым сигналом. На этом этапе блокировка снимается, и аспирация может быть увеличена до максимального значения -60 см вод. ст. (-6 kPa) с шагом 10 см вод. ст. (1 kPa). При уменьшении аспирации до -30 см вод. ст. или ниже блокировка автоматически сбрасывается.

Выключение устройств

Чтобы выключить устройство, после разблокировки клавиатуры, если это необходимо, просто удерживайте кнопку Вкл./Выкл. (6) в течение нескольких секунд, пока не начнется цикл выключения устройства, который предусматривает визуальное и звуковое предупреждение «Не выбрасывать» с последующим полным отключением агрегата.

ВНИМАНИЕ: Если устройство подключено к пациенту, перед выключением убедитесь, что переносной отсасывающий дренаж пациента больше не требуется. В противном случае необходимо снять фильтр/клапан, чтобы обеспечить продолжение надлежащего самотечного дренажа.

Уровень заряда аккумуляторных батарей

Всегда можно контролировать уровень заряда аккумуляторов с помощью соответствующей индикации (*символ c*), которая показывает заряд в сегментированном представлении. При наличии всех внутренних сегментов символ соответствует полностью заряженному аккумулятору; изображение разряженной батареи соответствует почти разряженной батарее, поэтому ее необходимо быстро подзарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ: когда аккумулятор почти разряжен, включается визуальный и звуковой сигнал, указывающий на необходимость подключения блока питания. Гарантированная работа составляет около 2 часов до полного выключения устройства.

Периодическая подзарядка батарей/источников питания.

Когда батареи разряжены или в любом случае, когда вы хотите восстановить полную автономность вакуумной установки, можно подзарядить батареи с помощью соответствующего блока питания (8). Подключите последний к сетевой розетке, используя соответствующие переходники, соответствующие стандартам страны, в которой используется устройство. Затем подключите соответствующий разъем к вакуумному устройству (5). Зарядка обычно длится 2 часа, начиная с полностью разряженных аккумуляторных батарей. Зарядка подсвечивается как при работающем устройстве (*символ b*), так и при выключенном устройстве (*символ d*).

Батареи можно заряжать при обычном использовании Redline на пациенте. Во время зарядки и в конце ее блок питания будет обеспечивать ток обслуживания и обеспечивать энергию, необходимую для полной функциональности самого устройства.

Примечание: не помещайте устройство во время зарядки вдали от средств отключения от сети (сетевой розетки). Таким образом гарантируется отключение устройства.

Расходные материалы: замена фильтра/клапана

Фильтр/клапан защищает вакуумное устройство от

проникновения жидкостей и от загрязнения внутреннего пневматического контура. Фильтры поставляются стерильными и отделенными от вакуумного устройства (справочные сведения см. на веб-сайте www.redax.it или у местного представителя Redax). Для замены отсоедините используемый фильтр/клапан и утилизируйте его, затем подключите новый. Вышеуказанные операции должны выполняться при отключенном RedLine.

ПРИМЕЧАНИЕ: фильтр одноразовый и индивидуальный для пациента. Во избежание риска перекрестного заражения настоятельно рекомендуется производить замену каждый раз, когда Redline используется для другого пациента. Кроме того, при необходимости следует заменить фильтр/клапан, например, при наличии в нем жидкости, длительном использовании.

ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА

Чрезмерный наклон

RedLine оснащен датчиком наклона, который отслеживает положение устройства во время работы: если наклон больше 60° с любой из сторон, датчик прерывает подачу питания к всасывающему насосу, чтобы предотвратить попадание собранной жидкости, присутствующей в дренажном канале, в соединитель фильтра/клапана и случайного всасывания. Устройство издает прерывистый звуковой сигнал, и на дисплее отображается индикация (*символ h*), пока устройство не вернется в горизонтальное положение. Даже в этом положении блок насоса и визуальные и звуковые сигналы останутся активными: выполните визуальный осмотр дренажной системы в целом, прежде чем возобновить нормальную работу. Чтобы возобновить всасывание, нажимайте кнопку Вкл./Выкл. не менее 2 секунд, и устройство вернется к рабочим условиям до срабатывания блокировки при бездействии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае активации блока из-за чрезмерного наклона рекомендуется тщательно проверить условия торакального дренажа и отсутствие всасывания жидкости в фильтр/клапан, при необходимости замените его перед повторным запуском всасывания.

Чрезмерное отрицательное давление

Redline оснащен дополнительным защитным датчиком, который самостоятельно контролирует уровень отрицательного давления. В случае единичного отказа или неисправности, которая вызывает чрезмерное увеличение аспирации, защитный датчик отключает подачу питания на всасывающий насос, чтобы обезопасить пациента. Когда защитный датчик активирован, на дисплее отображается сигнал ошибки (*символ e*), сопровождаемый прерывистым звуковым сигналом. Нормальная работа устройства восстанавливается, когда отрицательное давление возвращается в номинальный рабочий диапазон. Если датчик срабатывает несколько раз, замените используемое устройство и проведите техническое обслуживание.

Фильтр гидрофобной защиты

Фильтр, входящий в состав принадлежности, называемой фильтром/клапаном, состоит из гидрофобной мембраны, способной удерживать жидкости и предотвращать их проникновение во внутренний пневматический контур. Эта принадлежность одноразовая и предназначена для одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения. Чтобы это защитное устройство всегда оставалось эффективным, его необходимо заменять, даже если оно частично залито жидкостью и после очень длительного использования (более 7 дней).

Автоматический клапан сброса избыточного давления

Односторонний клапан, входящий в состав принадлежности, называемой фильтром/клапаном, предназначен для удаления воздуха в случае внезапных потоков, которые не могут быть немедленно удалены всасывающим насосом (например, при приступе кашля). Клапан также является защитным устройством от случайного отключения Redline. Фактически, в этом случае клапан обеспечивает выход выдыхаемого воздуха пациента, избегая риска напряженного пневмоторакса.

Утечка в контуре

В случае нарушения целостности контура пациента или случайного отключения может произойти очень большая потеря воздуха, что приведет к непрерывной работе аспирационного насоса. После 2 минут непрерывной работы RedLine активирует сигнал ошибки (*символ e*), сопровождаемый прерывистым звуковым сигналом, указывающим на необходимость немедленной проверки соединений и дренажного контура.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ: звуковые сигналы можно исключить, выполнив следующие действия:

La unidad no se enciende	La batería puede estar completamente descargada.	Conecte la fuente de alimentación e intente encender la unidad de nuevo.
No se escucha ninguna señal sonora	Las señales sonoras se han desactivado	Compruebe la presencia del símbolo que indica que las alarmas sonoras han sido excluidas (símbolo i.). Para reactivarlas, siga el procedimiento descrito en la sección correspondiente.
La unidad se ha caído accidentalmente desde una altura > 1m	Daños accidentales durante el uso normal	Las caídas accidentales pueden causar daños que no son visibles, por lo que se recomienda encarecidamente realizar una revisión de mantenimiento extraordinaria antes de volver a poner la unidad en servicio.
La unidad no aspira más	1. Error 12 2. pérdidas escadas del paciente	1. El sensor de protección ha cortado la alimentación de la bomba de aspiración debido a una presión negativa excesiva. Compruebe la posible causa del sistema de drenaje, en particular cualquier obstrucción de la tubería del filtro/válvula. Si el problema se repite sistemáticamente, sustituya la Redline. 2. la bomba no se pone en marcha porque el paciente tiene muy poca pérdida de aire/líquido. Compruebe la permeabilidad de la sonda del paciente.
La carga de la batería no se inicia o se detiene inesperadamente	1. Error 01 2. Error 08 3. Error 09	1. el circuito interno, responsable de la carga de las baterías, tiene una avería y, por tanto, no carga las baterías. 2. las baterías se comportan de forma anormal, por lo que se ha suspendido la carga. 3. la temperatura de las baterías ha superado el límite permitido, por lo que se suspende la recarga. En todos los casos, la Redline debe ser sustituida y revisada.
Error durante la prueba de autodiagnosis inicial	1. Error 02 2. Error 03	La aparición de estos errores indica que, durante la fase de prueba inicial, se ha detectado un funcionamiento anormal del sensor de inclinación (error 02) o del sensor de presión de protección (error 03). En este caso, repita el encendido y si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

NOTA: si las notas anteriores no solucionan el problema, póngase siempre en contacto con el servicio técnico. DIRECTRICES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Para limpiar y desinfectar el exterior de la unidad y sus accesorios, utilice productos estándar de grado hospitalario, siempre que sean

incoloros y no demasiado ácidos o básicos, como se describe a continuación:

- vierta una pequeña cantidad de producto en un paño o gasa;
- limpie todas las partes del recubrimiento de la unidad. Se recomienda utilizar preferentemente desinfectantes cutáneos incoloros, soluciones con poco cloro, alcohol metílico, soluciones de limpieza con pH neutro.

Advertencias:

- se recomienda el uso de una solución diluida de hipoclorito de sodio al 10% o similar.
- no utilice soluciones desinfectantes y/o detergentes que contengan colorantes, para evitar dañar el recubrimiento u otras partes de la unidad y sus accesorios.
- no utilice soluciones ácidas o básicas distintas de las recomendadas para evitar daños en las partes expuestas de la unidad y sus accesorios.
- utilice siempre las soluciones de limpieza y desinfección con la ayuda de un paño o una gasa.

NO VACIE NUNCA EL PRODUCTO DIRECTAMENTE SOBRE EL APARATO O SOBRE SUS ACCESORIOS.

- limpie la unidad al final de su uso en cada paciente.

LIMPIEZA EXTRAORDINARIA DEL CIRCUITO INTERNO
Es posible limpiar el circuito neumático interno de la bomba, en caso de sospecha de contaminación, lavándolo con alcohol blanco (alcohol etílico) siguiendo los pasos descritos a continuación:

- lene una jeringa con 30 ml de alcohol;
- Coloque preferentemente sobre un fregadero o una superficie lavable
- Encienda la bomba y establezca una presión de -20cmH₂;
- Acerque la jeringa al lugar de conexión del filtro e inyecte lentamente el alcohol;
- El alcohol será aspirado por la bomba y saldrá por la salida de alcohol situada en la parte inferior de la unidad;
- Una vez completada la aspiración del líquido, deje la bomba encendida durante al menos 5 minutos para ayudar a secar el circuito y evaporar todo el alcohol. Después de 5 minutos, apague la bomba.

NOTA: realice la limpieza fuera del entorno del paciente.
Esta operación ha sido definida para ser llevada a cabo en casos excepcionales en los que haya habido una clara contaminación de los circuitos internos de la RedLine y no está pensada como un procedimiento de rutina, ya que podría causar un deterioro prematuro de los componentes.

GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS

La unidad no requiere ningún mantenimiento rutinario por parte del usuario, aparte de las operaciones de limpieza descritas en el apartado anterior. Todos los trabajos de mantenimiento deben ser realizados por técnicos autorizados de Redax.

En caso de daños evidentes en la pantalla o en el recubrimiento, o si la duración de la carga de la batería es insuficiente, sustituya el aparato y póngase en contacto con la red Redax autorizada para su mantenimiento.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Se recomienda conservar la unidad en su propio estuche para evitar daños por caídas accidentales. Desde el punto de vista de la estabilidad química y física, el producto y el material del que está hecho no cambian con el tiempo. La exposición a la luz solar o a fuentes de luz artificial no modifica la estructura del producto. Sin embargo, se recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente y se debe evitar la exposición a altas temperaturas y a la radiación ultravioleta.

ELIMINACIÓN

La Unidad contiene componentes electrónicos y baterías recargables con iones de litio, así como los materiales que componen el recubrimiento y otras piezas de soporte. Por esta razón, el dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente para la eliminación de residuos electrónicos.

Para la Comunidad Europea

Drentech® Redline se comercializa de acuerdo con la normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

El dispositivo de clase II no tiene partes aplicadas pero ha sido sometido a todas las pruebas relacionadas con la PARTE APLICADA TIPO B de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el uso del dispositivo RedLine dentro de su uso previsto.

Símbolos utilizados

La unidad ha sido etiquetada de acuerdo con las normas europeas vigentes, en particular según la norma CEI EN 60601-1 y las normas relacionadas. Además, se han utilizado símbolos que no están especificados por las directivas o normas internacionales, pero que están universalmente reconocidos o descritos al principio de este manual.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato de clase II (Ref. IEC 60417-5172)
	Pieza aplicada de tipo B (REVESTIMIENTO DE LA UNIDAD) (Ref. IEC 60417-5840)
	Consulte el manual de instrucciones (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminación por separado de los componentes eléctricos y electrónicos (Ref. 2002/96/EC y 2006/66/CE)
	Corriente continua (Ref. IEC 60417-5031)
	IP44 Grado de protección del revestimiento (Ref. CEI EN 60529): - protegidos contra la protección de cuerpos extraños con un diámetro mayor o igual a 1 mm - protegido contra las salpicaduras de agua
	Fecha de fabricación (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricante (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Número de serie) (Ref. ISO 15223-1)
	Número de catálogo (código del dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consultar instrucciones de uso (Ref. ISO 15223-1)
	Dispositivo médico (Ref. ISO 15223-1)

Además, se han utilizado estos símbolos que no están especificados por las directivas o normas internacionales, pero que están universalmente reconocidos.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo universal de reciclaje
	Símbolo no oficial, pero universalmente reconocido, que hace referencia a la Directiva Europea 2011/65/UE

A continuación, se muestran los símbolos relacionados con el transporte y el almacenamiento que se incluyen en la caja de la unidad en la parte exterior.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No contiene látex
	No utilizar si el envase está dañado
	No exponer a la luz directa del sol

	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Temperatura límite de 10 a 35 °C
	Lado superior
	Dispositivo médico: la ley federal de los Estados Unidos de América restringe la venta de este dispositivo a los médicos o con receta médica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDAD DE VACÍO
Alimentación: paquete de baterías 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Temperatura de funcionamiento: 15°C – 35°C
Temperatura de conservación: -20°C - +30°C
Humedad (funcionamiento/conservación): 30% - 70%
Presión atmosférica(funcionamiento/conservación):70.0-106.0 kPa
Tolerancia de medición/aspiraciones: ± 10%
Peso: 800 g
Grado de protección IP44

ALIMENTADOR 8A
Modelo: Powerbox EXM30 5009
Alimentación (Volt): 15VDC
Temperatura de ejercicio: 0°C – 40°C
Temperatura de conservación: -40°C - +75°C
Potencia máx. absorbida: 30W
Corriente máxima de salida: 2,45A

ALIMENTADOR 8B
Modelo: TR30RDM150
Alimentación (Volt): 15VCC
Temperatura de ejercicio: 0°C – 40°C
Temperatura de conservación: -40°C – +75°C
Potencia máx. absorbida: 30 W
Corriente máxima de salida: 2,4 A

LEYENDA
01 Fijación drenaje torácico
02 Teclado
03 Pantalla
04 Conexión para filtro/válvula
05 Conexión para alimentador
06 Tecla E/S
07 Teclas de ajuste de la aspiración
08 A - B: Alimentador (Accesorio)
09 Cable de alimentación
10 Enchufe (disponible en varias versiones)

ANEXO: Símbolos no armonizados, utilizados en RedLine

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo de funcionamiento en alta aspiración
	Símbolo de recarga en curso / alimentador conectado con la unidad encendida
	Símbolo de barras de estado de la batería
	Símbolo de recarga en curso / alimentador conectado con la unidad apagada

- изделия. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличном от указанного.
- Устройство должно использоваться только квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или медсестрами). Производитель снимает с себя всякую ответственность за использование неуполномоченным и неквалифицированным персоналом и использование в условиях, не указанных в данной инструкции.
 - Сообщайте производителю и компетентным органам о любых серьезных авариях, произошедших с использованием устройства.
 - Вакуумное устройство содержит аккумуляторные батареи и другие материалы, которые необходимо утилизировать и/или перерабатывать во всех странах, где такие процессы предусмотрены и регулируются, и в любом случае в соответствии с местным законодательством.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для правильной утилизации батарей их необходимо вынуть из контейнера. Замена/удаление батарей должна выполняться только специализированным техническим персоналом, уполномоченным компанией REDAX.
- Во время работы не накрывайте вакуумное устройство и/или зарядное устройство, и/или торакальную дренажную систему одеждой, марлей или другим предметом, чтобы избежать перегрева.
 - Ответственный врач и его помощники должны быть осведомлены о возможных последствиях, связанных с высоким всасывающим дренажем, для правильного использования вакуумного устройства со значениями выше -30 см вод. ст. (-3,0 kPa), за что они несут полную ответственность.
 - В случае использования на большой высоте или на борту самолета характеристики вакуумного устройства могут отличаться от номинальных. Максимальная высота: 2000 м над уровнем моря
 - Не подвергайте воздействию высоких температур или огня из-за опасности взрыва батарей.
 - МНОГОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА: В КОНЕЦ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ СБОРА! Чтобы предотвратить это, при выключении устройства оно мигает определенное количество раз, издавая одновременно с этим звуковой сигнал и на экране отображается специальный символ (18).
 - Устройство соответствует всем применимым требованиям, касающимся электромагнитной совместимости и электробезопасности, в соответствии с применимыми европейскими стандартами (стандарты серии CEI EN 60601-1): в любом случае рекомендуется соблюдать осторожность при использовании устройства в непосредственной близости. к оборудованию, излучающему электромагнитное излучение во время использования.
 - Держите устройство вдали от оборудования,

используемого для лечения пациентов, которое может вызывать взаимные помехи.

- ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**
Предварительная зарядка аккумуляторной батареи
Несмотря на то, что вакуумное устройство имеет остаточный заряд, его необходимо полностью зарядить перед первым использованием.
1. Извлеките вакуумное устройство из упаковки.
 2. Вставьте вилку, совместимую с местным стандартом, и подключите блок питания к сетевой розетке.
 3. Подключите блок питания к вакуумному устройству через специальный разъем, расположенный на задней стороне устройства (5): таким образом начинается подзарядка содержащихся в устройстве батарей.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ относительно зарядки и аккумуляторов:** устройство оснащено литий-ионными аккумуляторными батареями. (Li-ion). Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает около 2 часов.
4. Зарядка отмечена символом батареи, указывающим на состояние текущей зарядки (*символ d*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зарядка не производится в случае повреждения аккумуляторов, неправильной полярности или короткого замыкания. Это событие будет отмечено соответствующим сигналом ошибки (*символ e*), описанным в соответствующем параграфе «Значение кодов ошибок».

- ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**
Подготовка вакуумного устройства
Чтобы подготовить вакуумное устройство к работе, действуйте следующим образом:
1. Визуально проверьте целостность устройства и его принадлежностей.
 2. Подготовьте торакальную дренажную систему Redax к использованию, следуя соответствующему руководству по эксплуатации и подключив ее к дренажному катетеру.
 3. Соберите фильтр/клапан (8) на RedLine и подключите устройство к дренажной системе, как показано на Рисунке 1. Для этого дренажная система должна проходить по верхней поверхности вакуумного устройства, следя за тем, чтобы специальные боковые и задние фиксирующие язычки системы вставлялись в специальные гнезда на вакуумном устройстве.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА
Включение вакуумного устройства
Включите вакуумное устройство, нажав соответствующую кнопку Вкл./Выкл. (6). При включении устройство выполняет короткий цикл тестирования для проверки работоспособности основных компонентов. В конце этого процесса устройство начнет нормальную работу с аспирацией, равной 0 см вод. ст. (0 kPa). Если тест выявляет неисправность, на дисплее появятся соответствующий символ ошибки (*символ e*), и устройство остается в режиме ожидания. Интерпретацию кодов ошибок см. в соответствующем параграфе «Значение кодов ошибок» данного руководства по эксплуатации.

Блокировка при бездействии
После 10 секунд бездействия клавиатура устройства блокируется, чтобы предотвратить любое случайное нажатие. Этот статус обозначается символом «навесной замок» (*символ f*) на дисплее. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажимайте кнопку Вкл./Выкл. (6) до тех пор, пока символ «висячий замок» не исчезнет.

Дисплей
В нормальных условиях эксплуатации на дисплее отображается информация с таким уровнем яркости и контрастности, который был разработан для обеспечения максимальной видимости при любом внешнем освещении. Примерно через 1 минуту бездействия дисплей переходит в режим энергосбережения, меняя раскладку символов и объем отображаемой информации. Нажатие любой кнопки восстанавливает нормальную яркость и изображение.

Выбор аспирации (низкая негативность)
Устройство начинает свою работу с уровнем аспирации, равным 0 см вод. ст. (0 kPa). Аспирацию можно регулировать с помощью специальных функциональных кнопок (7). Нормальное регулирование низкой негативности происходит в диапазоне от -5 до -30 см вод. ст. (-0,5 - -3 kPa) с шагом 5 см вод. ст. (0,5 kPa).

Работа под действием силы тяжести
Устройство RedLine разработано для обеспечения функции самотечного дренажа без необходимости отсоединения от

Napajanje (Volt): 15VDC
Radna temperatura: 0 °C – 40 °C
Temperatura skladištenja: -40 °C- +75 °C
Maksimalna apsorbovana snaga: 30 W
Maksimalna izlazna struja: 2,45 A

NAPAJANJE 8B
Model: TR30RDM150
Napajanje (Volt): 15 VDC
Radna temperatura: 0 °C – 40 °C
Temperatura skladištenja: -40 °C – +75 °C
Maksimalna apsorbovana snaga: 30 W
Maksimalna izlazna struja: 2,4 A

LEGENDA
01 Fiksacija drenaže grudnog koša
02 Tastatura
03 Ekran
04 Priključak za filter/ventil
05 Priključak za napajanje
06 I/O tastere
07 tasteri za podešavanje usisavanja
08 A - B: Napajanje (dodatna oprema)
09 kabl za napajanje
10 električni utikač (dostupan u različitim verzijama)

PRILOZI: Neharmonizovani simboli, koji se koriste na RedLine uređaju

SYMBOL	OPIS
	simbol rada visokog usisavanja
	Simbol punjenja u toku (napajanje povezano sa uključenom jedinicom)
	Simbol statusne trake baterije
	Simbol punjenja u toku (napajanje povezano sa isključenom jedinicom)
	simbol greške
	simbol katanca (zaključavanje tastature)
	NE BACAJ simbol
	simbol preteranog nagiba
	simbol isključena zvučna upozorenja

Datum izdavanja poslednje verzije:
pogledajte poslednju stranicu: (REV.: XX-XXXX)

RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ИСТОРИЯ ВОПРОСА

В области кардио-торакальной хирургии часто необходимо иметь регулируемый источник аспирации, который, подключенный к послеоперационной дренажной системе, увеличивает ее эффективность в сборе жидкостей (воздуха и жидкостей) из груди пациента. Чтобы не ограничивать мобильность пациента, источники аспирации все чаще являются автономными, портативными и компактными устройствами.

ОПИСАНИЕ И ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

см вод. ст., кПа: единицы измерения давления, доступные на устройстве RedLine

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вакуумное устройство представляет собой переносную регулируемую аспирационную систему, предназначенную для

использования с совместимыми кардио-торакальными дренажными системами компании Redax. Вакуумное устройство состоит из корпуса из ударопрочного пластикового материала, в котором находятся: дисплей пользовательского интерфейса (3), клавиатура (2), опорная поверхность с фиксирующими язычками (3) для крепления дренажной системы к устройству, подключение к фильтру/клапану (4), подключение к блоку питания (5).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вакуумное устройство имеет следующие принадлежности:

- блок питания (8), позволяющий заряжать батареи и обеспечивать непрерывную работу вакуумного установи; блок питания снабжен адаптерами вилками (10) для различных международных стандартов электропитания: дополнительные сведения см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.
- фильтр/клапан (поставляется отдельно, поз 10539) для безопасного подключения к торакальной дренажной системе.

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство для торакальной аспирации Drentech® REDLINE (далее именуемое «Вакуумное устройство») представляет собой портативное устройство с перезаряжаемыми батареями, способное производить регулируемую аспирацию. Его использование показано после кардио-торакальной хирургии, при необходимости в портативном и автономном источнике вакуума.

ЦЕЛЕВЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Устройство можно использовать для всех пациентов без ограничения возраста и патологии. Лечащий врач должен сначала выяснить возможное наличие определенных неблагоприятных клинических ситуаций при использовании этого устройства.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Использование этого устройства должно быть разрешено только персоналу, имеющему опыт и осведомленному о методах торакального дренажа и связанных с ним возможных осложнениях.

Использование устройства рекомендуется после специального обучения, проведенного уже обученным компетентным персоналом или персоналом компании Redax.

СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Устройство должно использоваться исключительно в сочетании с системами сбора компании Redax, такими как Drentech Simple, Drentech Simply и Drentech Chest.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется нестерильным и не должно подвергаться никакому циклу стерилизации.
- Вакуумное устройство должно использоваться только с одноразовыми торакальными дренажными системами компании Redax, совместимость использования которых явно указана. Для этого ознакомьтесь с тем, что указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- Запрещается использовать вакуумное устройство, если основной корпус и/или одна из его частей явно повреждены.
- Внимательно следите за подготовкой к применению перед использованием системы.
- Не допускайте контакта вакуумного агрегата и принадлежностей с жидкостями или атмосферными явлениями в условиях, превышающих степень защиты IP44. Для операций по очистке см. следующий посвященный им параграф.
- Это устройство и каждая из его частей могут использоваться при отсутствии рисков только в области применения и способом, указанным в этой инструкции, в соответствии с типом самого

	Simbolo de error
	Simbolo del candado (bloqueo del teclado)
	Simbolo NO DESECHAR
	Simbolo de inclinación excesiva
	Simbolo de indicaciones sonoras excluidas

Fecha de emisión de la última versión :
ver última página : (REV.: XX-XXXX)

CZ

НÁВОД К ПОУЖÍТÍ

ОБЕЧНÝ ПОПIS А ОКОЛНОСТИ

V kardiochirurgii je často nutné mít k dispozici regulovaný zdroj odsávání, který při použití na pooperační drenážní systém zvyšuje jeho účinnost při sběru tekutin (vzduchu a tekutin) pocházejících z hrudníku pacienta. Aby pacient nebyl omezen v pohybu, ať už samostatně, nebo s pomocí, jsou stále častěji využívány samostatné, přenosné a prostorově úsporné zdroje odsávání.

POPIS А VÝZNAM SYMBOLŮ А ZKRATEK

cmH₂O , kPa: jednotky pro měření tlaku, které jsou k dispozici v jednotce RedLine

POPIS ZAŘÍZENÍ

Vakuová jednotka je přenosný, nastavitelný sací systém určený pro použití s kompatibilními systémy srdeční a hrudní drenáže Redax. Vakuová jednotka se skládá z nárazuvzdorného plastového pouzdra, ve kterém jsou uloženy: displej uživatelského rozhraní (3), klávesnice (2), opěrná plocha s upevňovacími úchyty (3) pro upevnění drenážního systému k jednotce, připojení k filtru/ventilu (4), připojení pro napájení (5).

ПRÍSLUŠENSTVÍ

Vakuová jednotka má následující příslušenství:

- napájecí zdroj (8), který umožňuje nabíjení baterií a nepřetržitý provoz vakuové jednotky; napájecí zdroj je vybaven zástrčkami (10) pro různé mezinárodní normy napájení: další informace naleznete v příslušné uživatelské příručce
- VAROVÁNÍ: používejte pouze dodaný napájecí zdroj, jehož specifikace jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze.
- filtr/ventil (k dostání samostatně pod kat. číslem 10539), který umožňuje bezpečné připojení k systému drenáže hrudníku.

ZAMÝŠLENÉ ПОУЖÍТÍ ZAŘÍZENÍ

Hrudní odsávačka Drentech® REDLINE (dále jen „vakuová jednotka“) je přenosná, dobíjecí bateriová jednotka, která generuje nastavitelné odsávání. Její použití je indikováno po kardiochirurgických operacích, kdy je vyžadován přenosný, samostatný zdroj podtlaku.

CILOVÍ PACIENTI

Přístroj lze použít u všech pacientů bez omezení věku nebo patologie. Ošetřující lékař musí nejprve zjistit, zda se nevyskytují zvláštní klinické situace, které by použití tohoto prostředku kontraindikovaly.

CILOVÍ UŽIVATELÉ

Použití tohoto zařízení by mělo být vyhrazeno pouze pro zkušený personál, který je obeznán s technikami hrudní drenáže a možnými komplikacemi s nimi spojenými. Použití přístroje se doporučuje po zvláštním školení příslušným vyškoleným personálem nebo pracovníky společnosti Redax.

KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Přístroj lze používat pouze v kombinaci se sběrnými systémy Redax, jako jsou typy Drentech Simple, Drentech Simply a Drentech Chest.

ОБЕЧНÁ ПОЗОРНОСТЬ А БЕЗПЕЧНОСТЬ ОПАТРИЕНÍ

- Přístroj se dodává nesterilní a není třeba jej podrobovat

žádnému sterilizačnímu cyklu.

- Vakuová jednotka musí být používána pouze s jednorázovými hrudními drenážními systémy Redax, u kterých je výslovně uvedena kompatibilita použití. Viz příslušný návod k obsluze.
- Vakuová jednotka se nesmí používat, pokud je zjevně poškozeno hlavní těleso a/nebo některá z jeho částí.
- Před použitím systému pečlivě dodržujte přípravné kroky.
- Vakuovou jednotku a příslušenství nevystavujte kontaktu s kapalinami nebo atmosférickými vlivy v podmínkách, které překračují stupeň krytí IP44. Informace o čištění naleznete v následujícím oddávci.
- Tento přístroj a jeho jednotlivé části lze bez rizika používat pouze v oblasti použití a způsobem uvedeným v tomto návodu k použití, který odpovídá typu výrobku. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávné nebo jiné než uvedené použití.
- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný a specializovaný zdravotnický personál (lékaři a/nebo zdravotní sestry). Výrobce nenese žádnou odpovědnost za použití neoprávněnými a nekvalifikovanými osobami nebo za použití v podmínkách, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití.
- Nahlaste výrobci a příslušnému orgánu všechny závažné události, k nimž došlo při používání prostředku.
- Vakuová jednotka obsahuje dobíjecí baterie a další materiály, které musí být zlikvidovány a/nebo recyklovány ve všech zemích, kde jsou tyto procesy stanoveny a regulovány, a v souladu s místními zákony.
- POZNÁMKA: Pro správnou likvidaci baterií je nutné je vyjmout z pouzdra. Výměnou/odstranění baterie smí provádět pouze specializovaný technický personál pověřený společností REDAX.
- Během provozu nezakrývejte vakuovou jednotku a/nebo nabíječku a/nebo systém drenáže hrudníku oděvem, gázou apod., aby nedošlo k přehřátí.
- Odpovědný lékař a asistenční personál by si měli být vědomi možných důsledků vysokého odsávání pro správné používání vakuové jednotky s hodnotami nad -30cmH₂O (-3,0 kPa), za které jsou v konečném důsledku odpovědní.
- Při použití ve velkých nadmořských výškách nebo na palubě letadla se může výkon vakuové jednotky lišit od udávaného výkonu. Maximální nadmořská výška: 2000 m n.m.
- Nevystavujte vysokým teplotám ani ohni, protože hrozí nebezpečí výbuchu baterie.
- ZAŘÍZENÍ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ: PO SKONČENÍ POUŽÍVÁNÍ NEVYHAZUJTE JEDNOTKU SE SBĚRNÝM SYSTÉMEM! Aby se tomu zabránilo, jednotka při vypnutí několikrát zabliká, vydá zvukový signál a na displeji se zobrazí speciální symbol (18).
- Přístroj splnil všechny platné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a elektrickou bezpečnost v souladu s platnými evropskými normami (normy řady CEI EN 60601-1); v každém případě je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud je přístroj používán v blízkosti zařízení, které při používání vyzařuje elektromagnetické záření.
- Přístroj uchovávejte v dostatečné vzdálenosti od zařízení používaných k léčbě pacientů, která mohou způsobovat vzájemné rušení.

PRVNÍ POUŽITÍ

Předběžné nabíjení baterií

Přestože má vakuová jednotka zbytkový náboj, je třeba ji před prvním použitím plně nabít.

1. Vakuovou jednotku vyjměte z obalu.
2. Zapojte zásuvku kompatibilní s místním standardem a připojte napájecí zdroj do síťové zásuvky
3. Připojte napájecí zdroj k vakuové jednotce pomocí zástrčky na zadní straně jednotky (5): Tím se spustí nabíjení baterií obsažených v zařízení.
4. Nabíjení je indikováno symbolem baterie s údajem o aktuálním stavu nabíjení (*symbol*).

POZNÁMKA: Pokud jsou baterie poškozené, mají obrácenou

polaritu nebo jsou zkratované, dobíjení neproběhne. To bude indikováno příslušným chybovým signálem (*symbol e.*), popsaným v příslušné části „Význam chybových kódů“.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Příprava vakuové jednotky

- Chcete-li vakuovou jednotku připravit k použití, postupujte následovně:
1. Vizually zkontrolujte, zda jsou jednotka a její příslušenství v pořádku.
 2. Připravte hrudní drenážní systém Redax k použití podle příslušného návodu k použití a připojte jej k drenážnímu káteru.
 3. Namontujte filtr/ventil (8) na RedLine a připojte jednotku k drenážnímu systému podle obrázku 1. Za tímto účelem je třeba drenážní systém nasunout na horní část vakuové jednotky a dbát na to, aby boční a zadní upevňovací držáky-systému zapadly do příslušných míst na vakuové jednotce.

POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Zapnutí vakuové jednotky

Stisknutím tlačítka I/O (6) zapnete vakuovou jednotku. Při zapnutí přístroje proběhne krátký testovací cyklus, který zkontroluje funkčnost hlavních komponent. Na konci tohoto procesu jednotka zahájí normální provoz s odsávaním rovnajícím se hodnotě 0 cmH₂O (0 kPa). Pokud test prokáže poruchu, zobrazí se na displeji příslušný symbol chyby (*symbol e.*) a přístroj přejde z pohotovostního režimu. Výklad chybových kódů naleznete v příslušné části „Význam chybových kódů“ tohoto návodu k obsluze.

Zámek nečinnosti

Po 10 sekundách nečinnosti se klávesnice jednotky uzamkne, aby se zabránilo náhodnému spuštění. Tento stav je indikován symbolem „visacího zámku“ (*symbol f.*) na displeji. Chcete-li klávesnici odemknout, stiskněte tlačítko I/O (6), dokud nezmizí symbol zámku.

Displej

Za běžných provozních podmínek zobrazuje displej informace s takovou úrovní jasu a kontrastu, která byla navržena tak, aby umožňovala maximální viditelnost za všech podmínek venkovního osvětlení. Přibližně po 1 minutě nečinnosti přejde displej do úsporného režimu a změní rozložení znaků a množství zobrazovaných informací. Stisknutím libovolné klávesy obnovíte normální jas a zobrazení.

Volba odsávání (nízká negativita)

Jednotka zahajuje svůj provoz s hladinou sání rovnou 0 cmH₂O (0 kPa). Odsávání lze nastavit pomocí funkčních tlačítek (7). Normální nastavení nízké negativity je v rozsahu -5 až -30 cmH₂O (-0,5 až -3 kPa) v krocích po 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Gravitační provoz

Jednotka RedLine je navržena tak, aby zajišťovala gravitační drenáž bez nutnosti odpojení od drenážního systému. Pokud se lékař rozhodne přerušit aktivní odsávání, a to i dočasně, stačí snížit odsávání na hodnotu „0 cmH₂O“, která se zobrazí na displeji. Tímto způsobem jednotka automaticky odvádí vzduch z hrudníku pacienta a udržuje okolní tlak, aniž by generovala další odsávání.

Lékař může kdykoli obnovit odsávání pouhým stisknutím příslušných funkčních tlačítek (14).

POZNÁMKA: Pokud má být Redline odpojena pro tradiční gravitační drenáž (pouze se sběrným systémem), lze vypnout, ale **filtr/ventil musí být odpojen**, aby se snížily tlakové ztráty při odvádění vzduchu. Podle uvážení lékaře lze aktivní odsávání kdykoli obnovit opětovným připojením filtru/ventilu a zapnutím vakuové jednotky.

Provoz s vysokou negativitou

Vakuová jednotka běžně pracuje v rozsahu sání -5 až -30 cm H₂O (-0,5 až -3,0 kPa), který je všeobecně uznáván jako běžný rozsah pro hrudní aplikace. Chcete-li odsávání dále zvýšit, stiskněte a podržte tlačítko zvýšení odsávání po dobu nejméně tří sekund, dokud se na displeji nerozsvítí příslušný údaj (*symbol a.*) doprovázený krátkým pípnutím. V tomto okamžiku se odstraní pojistka a sání lze zvýšit na maximální hodnotu -60 cmH₂O (-6 kPa) v krocích po 10 cmH₂O (1 kPa). Snížením odsávání na -30 cmH₂O nebo méně se zámek automaticky resetuje.

Vypnutí zařízení

Chcete-li zařízení vypnout, po případném odemčení klávesnice jednoduše stiskněte a několik sekund podržte tlačítko I/O (6), dokud zařízení nezačne cyklus vypnutí, který zahrnuje vizuální a zvukové upozornění „Nevyhazovat“, po němž následuje úplné vypnutí jednotky.

POZOR: Pokud je přístroj připojen k pacientovi, před vypnutím přístroje se ujistěte, že přenosné odsávání již není u pacienta vyžadováno. V takovém případě je nutné filtr/ventil odstranit, aby bylo zajištěno správné pokračování gravitační drenáže.

Stav nabití baterie

Stav nabití akumulátorů lze vždy sledovat pomocí speciálního displeje (*symbol c.*), který zobrazuje nabití pomocí segmentového zobrazení. Přítomnost všech segmentů uvnitř symbolu odpovídá plně nabitě

baterii; Obrázek vybité baterie odpovídá téměř vybité baterii, a proto by měla být rychle dobít.

POZNÁMKA: když je baterie téměř vybitá, aktivuje se vizuální a zvukový signál, který upozorňuje na nutnost připojení zdroje napájení. Před úplným vypnutím přístroje jsou zaručeny přibližně 2 hodiny provozu.

Pravidelné dobíjení baterii / napájecí zdroj

Když jsou baterie vybité nebo kdykoli chcete obnovit plnou autonomii vakuové jednotky, můžete baterie dobít pomocí napájecího zdroje (8). Připojte jej k síťové zásuvce pomocí příslušných adaptérů podle norem země, ve které je přístroj používán. Poté připojte příslušnou zástrčku k vakuové jednotce (5). Dobíjení trvá obvykle 2 hodiny, přičemž se začíná od zcela vybitých baterií. Nabíjení je zvýrazněno jak při spuštěném přístroji (*symbol b.*), tak při vypnutém přístroji (*symbol d.*). Baterie je možné dobíjet během běžného používání přístroje Redline u pacienta. Během nabíjení a po něm bude napájecí zdroj poskytovat udržovací proud a dodávat energii potřebnou pro plnou funkčnost jednotky.

Poznámka: přístroj během nabíjení neumísťujte na místo vzdálené od elektrické sítě (síťové zásuvky).

Spotřební materiál: výměna filtru/ventilu

Filtr/ventil slouží k ochraně vakuové jednotky před vniknutím kapaliny a kontaminací vnitřního pneumatického okruhu. Filtry jsou dodávány sterilní a oddělené od vakuové jednotky (katalogová čísla naleznete na www.redax.it nebo u místního zástupce společnosti Redax). Pro výměnu opotřebovaných filtrů/ventilů zlikvidujte jej, poté připojte nový. Tyto postupy se musí provádět při vypnuté RedLine

POZNÁMKA: filtr je určen k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Důrazně se doporučuje vyměnit filtr / ventil při každém použití u jiného pacienta, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace. . Kromě toho je třeba filtr/ventil vyměnit, např. v případě přítomnosti kapalin uvnitř nebo při dlouhodobém používání.

OCHRANNÁ ZAŘÍZENÍ

Nadměrné naklání

RedLine je vybavena senzorem náklonu, který sleduje polohu jednotky během provozu: pokud je sklon na kterékoli straně větší než 60°, senzor přeruší napájení sací pumpy, aby se zabránilo tomu, že se nashromážděná kapalina v drenážním systému dostane ke konektoru filtru/ventilu a bude náhodně nasáta. Přístroj vydává přerušovaný zvukový signál a na displeji se zobrazuje indikace (*symbol h.*), dokud se přístroj nevrátí do vodorovné polohy. I v této poloze zůstává aktivní zámek pumpy a vizuální a zvuková signalizace: před obnovením normálního provozu proveďte vizuální kontrolu celého drenážního systému. Chcete-li obnovit odsávání, stiskněte tlačítko I/O po dobu alespoň 2 sekund a jednotka se vrátí do provozního stavu před zámekm nečinnosti.

VAROVÁNÍ: V případě aktivace zámku pumpy při nadměrném naklonění se doporučuje pečlivě zkontrolovat stav hrudní drenáže a zda nedošlo k nasátí kapaliny do filtru/ventilu. Pokud ano, vyměňte jej před opětovným spuštěním odsávání.

Nadměrný podtlak

Redline je vybavena přidávným ochranným senzorem, který nezávisle monitoruje úroveň podtlaku. V případě jediné poruchy nebo závady, která způsobí nadměrné zvýšení sání, ochranný senzor přeruší přívod proudu do vakuové pumpy, aby byl pacient chráněn. Při aktivaci ochranného senzoru se na displeji zobrazí chybové hlášení (*symbol e.*) doprovázené přerušovaným zvukovým signálem. Normální funkce jednotky se obnoví, když se podtlak vrátí do udávaného provozního rozsahu. Pokud k vypnutí ochranného senzoru dochází opakovaně, vyměňte používanou jednotku a nechte ji zkontrolovat.

Hydrofobní ochranný filtr

Filtr, v příslušenství označovaný jako filtr/ventil, se skládá z hydrofobní membrány, která je schopna zadržovat kapalinu a zabráňovat jejích pronikání do vnitřního pneumatického okruhu. Toto příslušenství je určeno k jednorázovému použití pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace. Aby bylo toto ochranné zařízení v dobrém stavu, musí být vyměněno i v případě, že je částečně zasaženo tekutinami, a po velmi dlouhé době používání (více než 7 dní).

Automatický přetlakový ventil

Jednocestný ventil, který je součástí příslušenství označeného jako filtr/ventil, je určen k odvádění vzduchu v případě náhlých průtoků, které nelze okamžitě odvést sací pumpou (např. při kašli). Ventil je zároveň ochranným zařízením proti náhodnému vypnutí Redline. V takovém případě totiž ventil zajišťuje, že vzduch z pacienta unikne,

procedura, jer bi mogla da izazove prerano trošenje komponenti.

GARANCIJA, ODRŽAVANJE I PERIODIČNE PROVERE

Jednica ne zahteva nikakvo redovno održavanje od strane korisnika, osim operacija čišćenja opisanih u prethodnom paragrafu. Sve operacije održavanja mora da obavlja ovlašćeno tehničko osoblje kompanije Redax. U slučaju očiglednog oštećenja ekrana ili tela, ili ako trajanje punjenja baterije nije dovoljno, zamenite uređaj i kontaktirajte ovlašćenu Redax mrežu zbog održavanja.

SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Preporučujemo da uređaj skladištite u sopstvenom kućištu, kako biste izbegli bilo kakvu štetu usled slučajnog pada. Sa stanovišta hemijsko-fizičke stabilnosti, proizvod i materijal od kojeg je napravljen ne podleže promenama tokom vremena. Izlaganje sunčevoj svetlosti ili veštačkim izvorima svetlosti ne menja strukturu proizvoda. U svako slučaju, preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi i izbegavanje izlaganja visokim temperaturama i ultraljubičastim zrakama.

ODLAGANJE

Jednica sadrži elektronske komponente i punjive litijum-jonske baterije, kao i materijale koji čine kućište i druge prateće delove. Iz tog razloga, uređaj mora biti odozven u skladu sa važećim propisima o odlaganju elektronskog otpada.

Za Evropska zajednicu

Drentech® Redline se prodaje u skladu sa zakonima o OEEO/RAEE (otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi).

Uređaj spada u klasu II i nema primenjene delove ali je podvrgnut svim testovima koji se odnose na PRIMENJENI DEO TIPA B u skladu sa standardom CEI EN 60601-1.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu RedLine uređaja u okviru predviđene upotrebe.

Korišćenje simboli

Jednica je označena u skladu sa evropskim standardima na snazi, posebno u skladu sa standardom CEI EN 60601-1 i srodnim. Pored toga, korišćenje su simboli, koji nisu navedeni u međunarodnim direktivama ili standardima, ali su univerzalno priznati ili opisani na početku ovog priručnika.

	OPIS
	Uređaj klase II (Ref. IEC 60417-5172)
	Primenjeni deo tipa B (KUCIŠTE JEDINICE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Pogledajte knjižicu sa uputstvima (Ref. ISO 7010-M002)
	Odvojeno odlaganje električnih i elektronskih komponenti (Ref. 2002/96/EZ i 2006/66/EZ)
	Jednosmerna struja (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Stepen zaštite kućišta (Ref. CEI EN 60529): - zaštićen od zaštitе stranih tela prečnika većeg ili jednakog 1 mm - zaštićen od prskanja vode
	Datum proizvodnje (Ref. ISO 15223-1)
	Proizvođač (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Serijski broj) (Ref. ISO 15223-1)

	Kataloški broj (šifra uređaja) (Ref. ISO 15223-1)
	Pogledajte uputstva za upotrebu (Ref. ISO 15223-1)
	Medijski uređaj (Ref. ISO 15223-1)

Pored toga, korišćenje su ovi simboli, koji nisu navedeni u međunarodnim direktivama ili standardima, ali su univerzalno priznati.

SIMBOL	OPIS
	Univerzalni simbol za recikliranje
	Nezvanični, ali univerzalno priznati simbol upućivanja na evropsku direktivu 2011/65/EU

Simboli koji se odnose na transport i skladištenje su prikazani ispod i prikazani su na spoljnoj kutiji uređaja.

SIMBOL	OPIS
	Bez lateksa
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati suvo
	Granične temperature od 10 do 35 °C
	Gornja strana
	Medicinski uređaj; Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

JEDINICA VAKUUMA

Napajanje: 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh baterija
Radna temperatura: 15 °C – 35 °C
Temperatura skladištenja: -20 °C +30 °C
Vlažnost (rad/skladištenje): 30 % - 70 %
Atmosferski pritisak (rad/skladištenje): 70,0– 106,0 kPa
Tolerancija merjenja: aspiracije: ± 10 %
Težina: 800 g
Stepen zaštite IP44

NAPAJANJE BA

Model: Powerbox EXM30 5009

1) potrebno je isključiti jedinicu; 2) istovremeno pritisnite dugme za napajanje I/O (6) i „strelicu DOLE“ na tasterima za podešavanje usisavanja (7), sve dok indikator na displeju ne nestane. ZNAČENJE SIMBOLA I KODOVA GREŠAKA Indikacija greške (<i>simbol e.</i>) ukazuje na nenormalnu radnu situaciju koja zahteva intervenciju operatera Značenje kodova grešaka: GREŠKA 01: neispravnost kola za punjenje baterije GREŠKA 02: neispravnost merača nagiba GREŠKA 03: kvar zaštitnog senzora pritiska GREŠKA 05: greška velikog curenja vazduha - moguće isključivanje/gubitak kruga pacijenta GREŠKA 08: neispravnost baterije - ne može se napuniti GREŠKA 09: previsoka temperatura baterije - punjenje je prekinuto GREŠKA12: preterani negativni pritisak (aktivacija zaštitnog senzora) NAPOMENA: šifre grešaka nisu zastopne jer se neke od njih koriste samo za interne dijagnostičke procese. ŠTA URADITI U SLUČAJU... (REŠAVANJE PROBLEMA)			2. pumpa se ne pokreće jer pacijent ima vrlo malo curenja vazduha/tečnosti. Proverite prohodnost cevi pacijenta.		
			1. Greška 01 2. Greška 08 3. Greška 09	1. unutrašnje kolo, namenjeno za punjenje baterija, je u kvaru i baterije se ne puni. 2. baterije se ponašaju anomalno, pa je punjenje obustavljeno. 3. temperatura baterija je premašila dozvoljenu granicu, pa je punjenje obustavljeno iz bezbednosnih razloga. U svim slučajevima Redline mora biti zamenjen i stavljen na održavanje.	Punjenje baterije ne počinje ili se neočekivano zaustavlja
			1. Greška 02 2. Greška 03	Pojava ovih grešaka ukazuje da u početnoj fazi testiranja. Otkriven je nenormalan rad senzora nagiba (greška 02) ili sigurnosnog senzora pritiska (greška 03). U tom slučaju, ponovite uključivanje i ako se greška nastavi, obratite se službi za pomoć.	Greška tokom početnog samotestiranja
NAPOMENA: kada gornje napomene ne dozvoljavaju da rešite problem, uvek kontaktirajte tehničku.					
UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE UREĐAJA Za čišćenje i dezinfekciju spoljašnjih delova jedinice i njenih dodataka, koristite uobičajene proizvode koji se nalaze u bolnici, sve dok su bezbojni i nisu previše kiseli ili bazni, kao što je opisano u nastavku: 1. stavite malu količinu proizvoda na tkaninu ili gazu; 2. pređite preko svih delova kućišta jedinice. Preporučuje se upotreba bezbojnih dezinfekcionih sredstava za kožu, rastvora sa niskim sadržajem hlora, metil alkohola, rastvora deterdženata sa neutralnim pH.					
Upozorenja: - preporučuje se upotreba 10% razblaženog rastvora natrijum hipohlorita ili sličnih rastvora. - nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju i/ili deterdžente koji sadrže boje, kako biste izbegli oštećenje kućišta ili drugih delova jedinice i njenih dodataka. - nemojte koristiti kisele ili bazne rastvore osim onih preporučenih da biste izbegli oštećenje izloženih delova jedinice i njenih dodataka. - uvek koristite rastvore deterdženta i dezinfekcionih sredstava uz pomoć krpe ili gaze.					
NIKADA NE STAVLJAJTE PROIZVOD DIREKTNO NA JEDINICU I NJENE DODATKE. očišćite jedinicu posle svake upotrebe na pacijentu. VANREDNO ČIŠĆENJE UNUTRAŠNJEG KOLA Moguće je očistiti unutrašnje pneumatsko kolo pumpe, u slučaju sumnje na kontaminaciju, pranjem sa belim alkoholom (etil alkoholom) sedeći korake opisane u nastavku: 1. Napunite špric sa 30 ml alkohola; 2. Poželjno da stanete iznad sudopera ili površine koja se može prati 3. Uključite pumpu i podesite pritisak od -20cmH ₂ O; 4. Približite špric priključku za filter i polako ubrizgajte alkohol; 5. Pumpa će usisati alkohol i izaći će iz odgovarajućeg izlaza koji se nalazi na dnu jedinice; 6. Kada je tečnost usisana, ostavite pumpu uključenu najmanje 5 minuta kako biste pomogli da se kolo osuši i da alkohol potpuno ispari. Posle 5 minuta isključite pumpu. NAPOMENA: izvršiti čišćenje izvan prostora u kojem je pacijent. Ova operacija je definisana da se izvodi u izuzetnim slučajevima u kojima je došlo do evidentne kontaminacije unutrašnjeg kola RedLine uređaja i nije predviđena kao rutinska					
			1. Greška 12 2. mali gubici pacijenata	1. zaštitni senzor je prekinuo napajanje usisne pumpe zbog prevelikog negativnog pritiska. Proverite da li u drenažnom sistemu postoji moguć uzrok, posebno bilo kakvo začepljenje u cevi filtera/ventila. Ako se problem sistematski ponavlja, zamenite uređaj Redline.	Veliki gubitak vazduha
					Na displeju se pojavljuje poruka o grešci (<i>simbol h.</i>)
					Jedinica se ne uključuje
					Ne čuje se nikakav zvuk
					Jedinica je slučajno pala sa visine > 1m
					Jedinica više ne usisava

čimž se zabrani riziku pneumotoraxu. Únik v obvodu Pokud dojde ke ztrátě integrity patientského okruhu nebo k náhodnému rozpojení, může dojít k velmi vysokému úniku vzduchu, což způsobí nepřetržitý chod sací pumpy. Po 2 minutách nepřetržitého provozu RedLine aktivuje chybový signál (<i>symbol e.</i>) doprovázený přerušovaným zvukovým signálem, který signalizuje, že je třeba okamžitě zkontrolovat všechny spoje a drenážní okruh. VÝRAZENÍ ZVUKOVÝCH SIGNÁLŮ: zvukové signály lze vyřadit podle následujících kroků: 1) je třeba, aby jednotka byla vypnutá; 2) stisknete současně tlačítko sztart/stop I/ (6) a „šipku NAHORU“ nastavovacích tlačítek (7) odsávaci jednotky, dokud se na displeji neobjeví příslušné hlášení (<i>symbol i.</i>). Od této chvíle jsou všechny zvukové signály vyřazeny. Varování: V případě zvukové deaktivace zůstává jediným zvukovým upozorněním upozornění na vysokou negativitu. Ve všech ostatních případech věnujte zvýšenou pozornost hlášením a indikacím na displeji. Pokud chcete zvukové alarmy znovu aktivovat, postupujte podle následujících kroků: 1) je třeba, aby jednotka byla vypnutá; 2) stisknete současně tlačítko napájení I/O (6) a „šipku DOLŮ“ tlačítek nastavení odsávání (7), dokud nezmizí indikace na displeji. VÝZNAM SYMBOLŮ A CHYBOVÝCH KÓDŮ Indikace chyby (<i>symbol e.</i>) označuje abnormální provozní situaci, která vyžaduje zásah obsluhy. Význam chybových kódů: CHYBA01: porucha nabíjecího obvodu baterie CHYBA02: porucha inklinometru CHYBA03: porucha ochranného snímače tlaku CHYBA 05: chyba vysoký únik vzduchu - pravděpodobné odpojení/ztráta patientského okruhu CHYBA 08: porucha baterie - není možné nabíjení CHYBA 09 : nadměrná teplota baterie - nabíjení je přerušeno CHYBA 12: nadměrný podtlak (aktivace ochranného senzoru) POZNÁMKA: chybové kódy nejsou po sobě jdoucí, protože některé z nich se používají pouze pro interní diagnostické procesy. CO DĚLAT, POKUD (ŘEŠENÍ PROBLÉMU)			jednotku mimořádně zkontrolovat před opětovným uvedením přístroje do provozu.		
			1. Chyba 12 2. Nizké ztráty pacienta	1. ochranný senzor přerušil přívod sací pumpy z důvodu nadměrného podtlaku. Zkontrolujte možné příčiny ucpání drenážního systému, zejména ucpání hadiček filtru/ventilu. Pokud se problém opakuje soustavně, vyměňte zařízení Redline. 2. pumpa se nespustí, protože pacient má velmi malou ztrátu vzduchu/kapaliny. Zkontrolujte průchodnost drénu pacienta.	Jednotka neodsává
			1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09	1. vnitřní obvod, který je zodpovědný za dobíjení baterií, má poruchu, a proto baterie nedobíjí. 2. baterie se chovají nestandardně, proto bylo nabíjení pozastaveno. 3. teplota baterií překročila povolený limit, a proto je pozastaveno. Ve všech případech musí být Redline vyměněna a provedena údržba.	Nabíjení baterie se nespustí nebo se neočekávaně zastaví
			1. Chyba 02 2. Chyba 03	Vyskyt těchto chyb naznačuje, že v počáteční fázi testu byla zjištěna abnormální činnost snímače náklonu (Chyba 02) nebo ochranného tlakového senzoru (Chyba 03). V takovém případě zapnutí zopakujte, a pokud chyba přetrvává, kontaktujte servis.	Chyba při úvodním testu autodiagnostiky
POZNÁMKA: Pokud výše uvedené poznámky problém nevyřeší, vždy kontaktujte technickou podporu. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE K čištění a dezinfekci vnějších částí přístroje a jeho příslušenství používejte běžné prostředky dostupné v nemocnici, pokud jsou bezbarvé a nejsou příliš kyselé nebo zásadité, jak je popsáno níže: 1. nalijte malé množství přípravku na hadřík nebo gázu; 2. oťete plášť jednotky ve všech jeho částech. Přednostně používejte bezbarvé dezinfekční prostředky na kůži, roztoky s nízkým obsahem chlóru, metylalkohol, roztoky čisticích prostředků s neutrálním pH. Upozornění: - doporučuje se 10 % roztok chlomanu sodného nebo podobný roztok. - nepoužívejte dezinfekční roztoky a/nebo čisticí prostředky obsahující barviva, aby nedošlo k poškození krytu nebo jiných částí přístroje a jeho příslušenství. - nepoužívejte jiné než doporučené kyselé nebo zásadité roztoky, aby nedošlo k poškození exponovaných částí přístroje a jeho příslušenství. - čisticí a dezinfekční roztoky vždy používejte s pomocí hadříku nebo gázy. NIKDY NENALÉVEJTE VÝROBEK PŘÍMO NA JEDNOTKU A JEJÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ. po použití u každého pacienta přístroj vyčistěte. MIMOŘÁDNÉ ČIŠTĚNÍ VNITŘNÍHO OBVODU Při podezření na znečištění lze vnitřní pneumatický okruh pumpy vyčistit propláchnutím lihem (etylalkoholem) podle níže popsaných kroků: 1. Naplňte injekční stříkačku 30 ml alkoholem; 2. Pracujte nejlépe nad umyvadlem nebo omyvatelným povrchem. 3. Zapněte jednotku a nastavte tlak -20cmH ₂ O;					
					UDĚLOST
					PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA/NÁSLEDEK
					ZÁKROK
					Došlo k proniknutí kapalin do jednotky
					Drenážní systém se převrátil a trvalo dlouho, než se znovu dostal do vzpřímené polohy; kapalina ze sběrného systému se dostala do
					filtru a poté do vnitřního okruhu RedLine. Zkontrolujte, zda se zobrazuje výstraha před překlopením (<i>symbol h.</i>).
					zvláštní části této příručky.
					Vysoký únik vzduchu
					Kód chyby 05 Možné rozpojení ní nebo přítomnost netěsnosti v patientském okruhu.
					Zkontrolujte všechna připojení systému hledáním možných odpojení nebo poškození
					Na displeji se zobrazí chybové hlášení (<i>symbol h.</i>)
					Došlo k abnormálnímu provozu jednotky
					Zkontrolujte kód chyby ve výše uvedeném seznamu
					Jednotka se nezapne
					Baterie může být zcela vybitá.
					Zapojte napájecí zdroj a zkuste jednotku znovu zapnout.
					Není slyšet žádný zvukový signál
					Zvukové signály byly vyřazeny
					Zkontrolujte přítomnost příslušného symbolu označujícího vyřazení zvukové signalizace (<i>symbol i.</i>). Chcete-li je znovu aktivovat,
					postupujte podle postupu popsáného v příslušné části.
					Jednotka náhodně spadla z výšky > 1 m
					Náhodné poškození při běžném používání
					Náhodný pád může způsobit poškození, které ani není viditelné, proto se důrazně doporučuje nechat

4. Přiblížte stříkačku k místu připojení filtru a pomalu vstříkněte alkohol;
5. Pumpa bude nasávat alkohol a vypouštět ho alkoholovou výpustí ve spodní části přístroje;
6. Po dokončení odsávání kapaliny nechte čerpadlo zapnuté alespoň 5 minut, aby se obvod vysušil a alkohol se zcela odpařil. Po 5 minutách čerpadlo vypněte.

POZNÁMKA: Provádějte čištění mimo prostředí pacienta. Tento postup je určen k využití ve výjimečných případech, kdy došlo ke zjevnému znečištění vnitřních obvodů RedLine, a není určen–jako rutinní postup, protože by mohl způsobit předčasné poškození součástí.

ZÁRUKA, ÚDRŽBA A PRAVIDELNÉ KONTROLY

Kromě čištění popsaného v předchozím odstavci nevyžaduje jednotka žádnou běžnou údržbu ze strany uživatele. Veškerou údržbu musí provádět autorizovaní technici společnosti Redax.

V případě zjevného poškození displeje nebo krytu, nebo pokud je doba fungování nabité baterie nedostatečná, vyměňte jednotku a obraťte se na autorizovanou síť Redax za účelem údržby.

SKLADOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Doporučuje se, aby byl přístroj uložen ve vlastním kufříku, aby se zabránilo jeho poškození při náhodném pádu.

Z hlediska chemické a fyzikální stability se výrobek ani materiál, z něhož je vyroben, v průběhu času nemění. Vystavení slunečnímu záření nebo umělým zdrojům světla nemění strukturu výrobku. Doporučuje se však skladování při pokojové teplotě a je třeba se vyhnout vystavení vysokým teplotám a ultrafialovému záření. **LIKVIDACE**

Jednotka obsahuje elektronické komponenty a dobíjecí lithium-iontové baterie, jakož i materiály, z nichž je vyroben kryt a další podpůrné součásti. Z tohoto důvodu musí být zařízení zlikvidováno v souladu s platnými předpisy pro likvidaci elektronického odpadu.

Pro Evropské společenství

Dretech® Redline je uváděn na trh v souladu s nařízením WEEE/RAEE (Odpady z elektrických a elektronických zařízení).

Přístroj třídy II nemá žádné aplikované části, ale byl podroben všem zkouškám týkajícím se APLIKOVANÉ ČÁSTI TYPU B v souladu s IEC 60601-1.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití zařízení RedLine k určenému účelu.

Používané symboly

Přístroj byl označen v souladu s platnými evropskými normami, zejména podle normy EN 60601-1 a souvisejících norem. Kromě toho byly použity symboly, které nejsou specifikovány mezinárodními směrniciami nebo normami, ale jsou všeobecně uznávané nebo popsané na začátku této příručky.

SYMBOL	POPIS
	Zařízení třídy II (Ref. IEC 60417-5172)
	Použitá část typu B (POUZDRO JEDNOTKY) (Ref. IEC 60417-5840)
	Viz brožura návodu (Ref. ISO 7010-M002)
	Oddělená likvidace elektrických a elektronických součástek (Ref. 2002/96/ES a 2006/66/ES)
	Stejnosměrný proud (Ref. IEC 60417-5031)
	Stupeň ochrany krytem (Ref. CEI EN 60529): - chráněné proti cizím tělesům o průměru 1 mm nebo více - chráněné proti stříkající vodě
	Datum výroby (Ref. ISO 15223-1)

	Výrobce (Ref. ISO 15223-1)
	Sériové číslo (Ref. ISO 15223-1)
	Katalogové číslo (kód zařízení) (Ref. ISO 15223-1)
	Přečtěte si návod k použití (Ref. ISO 15223-1)
	Lékařské přístroje (Ref. ISO 15223-1)

Kromě toho byly použity tyto symboly, které nejsou specifikovány mezinárodními směrniciami nebo normami, ale jsou všeobecně uznávané:

SYMBOL	POPIS
	Univerzální recyklační symbol
	Neoficiální, ale všeobecně uznávaný symbol odkazující na evropskou směrnici 2011/65/EU.

Niže jsou uvedeny symboly pro přepravu a skladování na vnější krabici přístroje.

SYMBOL	POPIS
	Bez latexu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření
	Křehké, manipulujte opatrně
	Udržujte v suchu
	Teplotní limity 10 až 35 °C
	Horní strana
	Zdravotnický prostředek; Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

VAKUOVÁ JEDNOTKA

Napájení: akumulátor 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh

Provozní teplota: 15 °C – 35 °C

Teplota skladování: -20 °C - +30 °C

Vlhkost (provoz/skladování): 30 % - 70 %

Atmosférický tlak (provoz/skladování): 70,0 - 106,0 kPa

Tolerance měření: sání: ± 10%

za použití.

Blokiranje zbog neaktivnosti

Posle 10 sekundi neaktivnosti, tastatura jedinice se zaključava kako bi se sprečilo bilo kakve slučajne operacije. Ovaj status je označen simbolom „katanac“ (*simbol f.*) na ekranu. Da biste otključali tastaturu, pritisnite taster I/O (6) dok simbol „katanac“ ne nestane.

Ekran

U normalnim uslovima rada ekran prikazuje informacije sa nivoom osvetljenosti i kontrasta koji su dizajnirani da omoguće maksimalnu vidljivost u svim uslovima spoljašnjeg osvetljenja. Posle otprilike 1 minuta neaktivnosti, ekran ulazi u režim uštede energije, menjajući raspored znakova i količinu prikazanih informacija. Pritiskom na bilo koji taster vraća se na normalna osvetljenost i prikaz ekrana.

Izbor usisavanja (niska negativnost)

Jedinica počinje sa radom sa nivoom usisavanja jednakim 0 cm H₂O (0 kPa). Usis se može podesiti pomoću posebnih funkcijskih tastera (7). Normalna regulacija niske negativnosti se javlja u opsegu između -5 i -30 cm H₂O (-0,5 -- -3 kPa) u koracima od 5 cm H₂O (0,5 kPa).

Rad gravitacijom

RedLine jedinica je dizajnirana da obezbedi funkciju gravitacione drenaže, bez potrebe da se odvaja od sistema za dreniranje. Ako lekar odluči da obustavi aspiraciju, makar i privremeno, dovoljno je da smanji aspiraciju na vrednost "0 cm H₂O", prikazanu na ekranu. Na ovaj način, jedinica će autonomno evakuirati vazduh izbačen iz pacijenta i održavati ambijentalni pritisak, bez stvaranja dodatnog usisavanja.

U svakom trenutku, lekar može da vrati usisavanje jednostavnim davanjem na odgovarajuće funkcijske tastere (14).

NAPOMENA: Ako želite da isključite Redline, da biste izvršili tradicionalnu gravitaciono odvodnjavanje (samo sa sistemom za sakupljanje), ovo se može isključiti ali je **neophodno odvojiti filter/ventil** kako bi se smanjili gubici pritiska u evakuaciji vazduha. Po nahodjenju lekara, usis se može ponovo uspostaviti u bilo kom trenutku ponovnim povezivanjem filtera/ventila i ponovnim uključivanjem vakuumske jedinice.

Rad sa velikom negativnošću

Vakuumska jedinica normalno radi u opsegu usisnih vrednosti između -5 i -30 cm H₂O (-0,5 do -3,0 kPa), univerzalno prepoznato kao opseg uobičajene upotrebe za torakalne aplikacije. Da biste dodatno povećali usisavanje, držite taster za povećanje pritisnut najmanje tri sekunde dok se ne upali odgovarajuća indikacija na displeju (simbol a.) praćen kratkim zvukom „bip“. U ovom trenutku blokada se uklanja i usis se može povećati do maksimalno -60 cm H₂O (-6 kPa) u koracima od 10 cm H₂O (1 kPa). Smanjivanjem usisavanja na -30 cm H₂O ili manje, blokada će se automatski obnoviti.

Isključivanje uređaja

Da biste isključili uređaj, nakon što ste otključali tastaturu ako je potrebno, samo držite I/O taster (6) nekoliko sekundi, dok ne započne ciklus isključivanja uređaja, koji obezbeđuje vizuelno i zvučno upozorenje „Ne bacajte“, posle čega sledi potpuno gašenje jedinice.

PAŽNJA: ako je uređaj povezan sa pacijentom, uverite se da pacijentu više nije potreban prenosivi odvod za usisavanje pre nego što isključite uređaj. U suprotnom slučaju, filter/ventil se mora ukloniti kako bi se osiguralo da se nastavi pravilno gravitaciono odvodnjavanje.

Stanje napunjenosti baterija

Stanje napunjenosti baterija je uvek moguće pratiti preko odgovarajuće indikacije (*simbol c.*) koja označava napunjenost kroz segmentiran prikaz. U prisustvu svih unutrašnjih segmenata simbol odgovara potpuno napunjenoj bateriji; slika prazne baterije odgovara skoro ispražnjenj bateriji, stoga je potrebno brzo dopuniti. **NAPOMENA:** kada je baterija skoro prazna, aktivira se vizuelni i zvučni signal koji ukazuje na potrebu povezivanja napajanja. Rad je zagarantovan oko 2 sata pre nego što se jedinica potpuno isključi.

Periodično punjenje baterija / napajanje.

Kada su baterije prazne ili u svakom slučaju kada želite da vratite punu autonomiju usisivača, moguće je dopuniti baterije pomoću posebnog punjača (8). Priključite punjač u utičnicu, koristeći odgovarajuće adaptere u skladu sa standardima zemlje u kojoj se uređaj koristi. Zatim priključite odgovarajući priključak na vakuum jedinicu (5). Punjenje obično traje 2 sata, počevši od potpuno praznih baterija. Punjenje je istaknuto i kada je jedinica u funkciji (*simbol b.*) i kada je jedinica isključena (*simbol d.*).

Baterije je moguće napuniti za vreme normalne upotrebe Redline uređaja na pacijentu. Za vreme punjenja i na kraju isloz, napajanje će obezbediti struju održavanja i obezbediti energiju neophodnu za punu funkcionalnost samog uređaja.

Napomena: ne zaboravite da ne stavljate uređaj tokom punjenja na mesto udaljeno od sredstava za izolaciju od električne

mreže (glavne utičnice). Na ovaj način je zagarantovana izolacija uređaja.

Potrošni delovi: zamenja filtera/ventila

Filter/ventil štiti vakuumsku jedinicu od ulaska tečnosti i od kontaminacije unutrašnjeg pneumatskog kola. Filteri se isporučuju sterilni i odvojeni od vakuumske jedinice (za reference, konsultujte veb stranicu www.redax.it ili lokalnog predstavnika Redax). Da biste ga zamenili, odvojite filter/ventil koji se koristi i odložite ga, a zatim priključite novi. Gore navedene radnje moraju da se sprovedu držeći RedLine uređaj isključen

NAPOMENA: filter je za jednokratnu upotrebu i za jednog pacijenta.

Zamena se preporučuje svaki put kada se Redline koristi na drugom pacijentu kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije.

Pored toga, filter/ventil se mora zameniti ako je potrebno, npr. prisustvo tečnosti u njemu, produžena upotreba.

ZAŠTITNI UREĐAJ

Preterani nagib

RedLine je opremljen senzorom nagiba koji prati položaj jedinice tokom rada: ako je nagib veći od 60° na bilo kojoj strani, senzor prekida napajanje usisne pumpe kako bi sprečio da prikupljena tečnost, prisutna u drenaži, dođe do priključka filtera/ventila i da se slučajno ne usisa. Jedinica emituje isprekidani zvučni signal i indikacija (*simbol h.*) se pojavljuje na displeju dok se uređaj ne vrati u horizontalni položaj. Čak i u ovom položaju, blok pumpe i vizuelni i zvučni signali ostaju aktivni: izvršite vizuelnu proveru drenažnog sistema u celini pre nego što nastavite sa normalnim radom. Da biste vratili usisavanje, pritisnite dugme I/O najmanje 2 sekunde i jedinica će se vratiti u radne uslove pre blokiranja zbog neaktivnosti.

UPOZORENJE: u slučaju aktiviranja blokiranja usled prevelikog nagiba, preporučivo je pažljivo proveriti uslove torakalne drenaže i da nije usisana tečnost u filter/ventil, ako je potrebno, zamenite ga pre ponovnog pokretanja usisavanja.

Prekomerni negativni pritisak

Redline je opremljen dodatnim zaštitnim senzorom koji nezavisno prati nivo negativnog pritiska. U slučaju jednog kvara ili greške u radu, koji uzrokuje prekomerno povećanje usisavanja, zaštitni senzor prekida napajanje usisne pumpe kako bi zaštitio pacijenta. Prilikom aktiviranja zaštitnog senzora, na displeju se prikazuje signal greške (*simbol e.*) praćen isprekidanim zvučnim alarmom. Normalna funkcionalnost jedinice se vraća kada se negativni pritisak vrati unutar nominalnog radnog opsega. Ako se intervencija zaštitnog senzora ponovi nekoliko puta, zamenite jedinicu u upotrebi i izvršite proveru održavanja.

Hidrofobni zaštitni filter

Filter, prisutan u dodatku koji se naziva filter/ventil, sastoji se od hidrofobne membrane koja je sposobna da zadrži tečnosti i spreči njihovo prodiranje u unutrašnje pneumatsko kolo. Ovaj dodatak je za jednokratnu upotrebu i za jednog pacijenta kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije. Da bi ovaj zaštitni uređaj uvek bio efikasan, mora se zameniti čak i ako je delimično preplavljen tečnošću i nakon duže upotrebe (više od 7 dana).

Automatski ventil za oslobađanje pozitivnog pritiska

Jednosmerni ventil, prisutan u dodatku koji se naziva filter/ventil, je dizajniran da omogući evakuaciju vazduha u slučaju iznenadnih protoka koji se ne mogu odmah evakuirati usisnom pumpom (npr. kašalj). Ventil je takođe zaštitni uređaj protiv slučajnog isključivanja Redline uređaja. U stvari, u tom slučaju ventil obezbeđuje izlaz vazduha koji izbacii pacijent, izbegavajući rizik od tenzionog pneumotoraksa.

Curenje u krugu

U slučaju da dođe do gubitka integriteta kruga pacijenta ili do slučajnog isključenja, može doći do veoma velikog gubitka vazduha, što će uzrokovati neprekidan rad usisne pumpe. Posle 2 minuta neprekidnog rada, RedLine aktivira signal greške (*simbol e.*) praćen isprekidanim zvučnim signalom koji ukazuje na potrebu za hitnom proverom priključaka i odvodnog kola.

ISKLJUČIVANJE ZVUČNIH UPOZORENJA: zvučna upozorenja se mogu isključiti prateći ove korake:

- 1) potrebno je isključiti jedinicu;
- 2) istovremeno pritisnite dugme za napajanje I/O (6) i „strelicu GORE“ na tasterima za podešavanje usisavanja (7), dok se na displeju ne pojavi odgovarajući signal (*simbol i.*).

Od ovog trenutka svi zvučni signali su isključeni.

Upozorenje: u slučaju deaktiviranja zvuka, jedino zvučno upozorenje koje ostaje je ono koje se odnosi na visoku negativnost. U svim ostalim slučajevima, obratite više pažnje na poruke i indikacije na displeju.

Ako želite da ponovo aktivirate zvučne alarme, sledite ove korake:

upotrebu za više detalja

UPOZORENJE: koristite samo isporučeni izvor napajanja čije su karakteristike navedene u ovom uputstvu za upotrebu.

- filter/ventil (dostupan odvojeno ref. 10539) koji omogućava bezbedno povezivanje sa drenažnim sistemom grudnog koša.

NAMERAVANA UPOTREBA UREĐAJA

Drentech® REDLINE uređaj za torakalno usisavanje (u daljem tekstu „vakuumska jedinica“) je prenosiva jedinica, sa punjivim baterijama, sposobna da generiše podesivo usisavanje. Njegova upotreba je indikovana posle kardio-torakalne hirurgije ako je neophodno imati prenosivi i autonomni izvor vakuuma.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Uređaj se može koristiti kod svih pacijenata, bez ograničenja starosti i patologije. Nadležni lekar mora najpre da utvrdi moguće prisustvo određenih neželjenih kliničkih situacija u vezi sa upotrebom ovog uređaja.

CILJNA GRUPA KORISNIKA

Upotreba ovog uređaja mora biti rezervisana samo za osoblje koje ima iskustvo i svesno o tehnikama torakalne drenaže i mogućim komplikacijama koje su povezane sa njima.

Upotreba uređaja se preporučuje nakon posebne obuke koju sprovodi već obučeno kompetentno osoblje ili Redax osoblje.

KOMPATIBILNI UREĐAJI

Uređaj se koristi isključivo u kombinaciji sa Redax sistemima za sakupljanje, kao što su Drentech Simple, Drentech Simply i Drentech Chest.

OPŠTA UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Jedinica se isporučuje nesterilna i ne sme biti podvrgnuta nikakvom ciklusu sterilizacije
- Vakuumska jedinica se sme koristiti samo sa Redax sistemima za drenažu grudnog koša za jednokratnu upotrebu, za koje je izričito naznačena kompatibilnost upotrebe. U tu svrhu, pogledajte indikacije u odgovarajućim uputstvima za upotrebu.
- Vakuumska jedinica ne sme se koristiti ako su glavno telo i/ili jedan od njegovih delova očigledno oštećeni.
- Pažljivo pratite pripreme korake za upotrebu pre korišćenja sistema.
- Ne izlažite vakuumsku jedinicu u pribor kontaktu sa tečnostima ili atmosferskim agensima u uslovima koji prelaze stepen zaštite IP44. Za operacije čišćenja pogledajte sledeći paragraf.
- Ovaj uređaj i svaki njegov deo mogu koristiti u odsustvu rizika samo u oblasti primene i na način naveden u ovom uputstvu, a koji odgovara vrsti samog proizvoda. Proizvođač odbija svaku odgovornost koja proizilazi iz nepravilne upotrebe iu svakom slučaju različitou od naznačene.
- Uređaj sme da koristi samo kvalifikovano i specijalizovano medicinsko osoblje (lekari i/ili medicinske sestre). Proizvođač se odriče svake odgovornosti koja proizilazi iz upotrebe od strane neovlašćenog i kvalifikovanog osoblja i korišćenja u uslovima upotrebe koji nisu navedeni u ovom uputstvu.
- Prijavite svaku ozbiljnu nesreću koja se dogodi prilikom korišćenja uređaja proizvođaču i nadležnom organu.
- Vakuumska jedinica sadrži punjive baterije i druge materijale koji se moraju odlagati i/ili reciklirati u svim onim zemljama u kojima su takvi procesi predviđeni i regulisani i u svakom slučaju u skladu sa lokalnim zakonima.

NAPOMENA: Da biste pravilno odložili baterije, morate ih izvaditi iz kontejnera. Zamenu/vađenje baterija sme da obavlja samo specijalizovano tehničko osoblje ovlašćeno od strane kompanije REDAX.

- Za vreme rada, nemojte pokrivati vakuumsku jedinicu i/ili punjač baterija i/ili sistem za drenažu iz grudnog koša odočom, gazom ili drugim, kako biste izbegli bilo kakvo pregrevanje.

- **Odgovorni lekar i pomoćno osoblje moraju biti svesni mogućih implikacija visoke usisne drenaže za ispravnu upotrebu vakuumske jedinice sa vrednostima iznad -30cmH₂O (-3,0 kPa), za šta su oni na kraju odgovorni.**
 - **Kada se koristi na velikim visinama ili u avionu, performanse vakuumske jedinice mogu se razlikovati od njenih nominalnih performansi. Maksimalna visina: 2000 m n.v.**
 - **Ne izlažite visokim temperaturama ili vatri, zbog opasnosti od eksplozije baterija.**
 - **UREĐAJ ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU: NA KRAJU UPOTREBE NE BACAJTE JEDINICU ZAJEDNO SA SISTEMOM ZA SAKUPLJANJE! Da bi se to sprečilo, kada je jedinica isključena, ona trepće određeni broj puta, istovremeno emitujući zvučni alarm i pokazujući poseban simbol na ekranu (18).**
 - **Uređaj je prošao sve važeće zahteve u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i električne bezbednosti, u skladu sa važećim evropskim standardima (standardi serije CEI EN 60601-1): u svakom slučaju, preporučuje se oprez kada se uređaj koristi u blizini opreme koja tokom svoje upotrebe emituje elektromagnetno zračenje.**
 - **Obratite pažnju na maksimalne temperature koje se može postići kućište jedinice i uređaj za napajanje (50°C odnosno 52°C) za vreme upotrebe.**
 - **Držite jedinicu dalje od opreme koja se koristi za lečenje pacijenata koja može izazvati međusobne smetnje.**
- PRVA UPOTREBA**
- Početno punjenje baterija**
- Iako baterije vakuumske jedinice ima preostalo punjenje, pre prve upotrebe potrebno je da je potpuno napunite.
1. Izvadite vakuumsku jedinicu iz pakovanja.
 2. Umetnite utičnicu kompatibilnu sa lokalnim standardom i priključite napajanje na električnu mrežu
 3. Povežite napajanje sa vakuumskom jedinicom preko odgovarajućeg priključka koji se nalazi na zadnjoj strani jedinice (5): na taj način počinje punjenje baterija koje se nalaze u uređaju.
 4. Punjenje je istaknuto simbolom baterije koji označava status punjenja u toku (*simbol d.*)
- NAPOMENA:** Punjenje se ne vrši u slučaju oštećenih baterija ili sa obrnutim polaritetom ili u kratkom spoju. Ova pojava će biti istaknuta odgovarajućim signalom greške (*simbol e.*), opisanim u odgovarajućem paragrafu „Značenje kodova grešaka“.

- PRIPREMA ZA UPOTREBU**
- Priprema vakuumske jedinice**
- Da biste pripremili vakuum jedinicu za upotrebu, postupite na sledeći način:
1. Vizuelno proverite da jedinica i njeni dodaci nisu oštećeni.
 2. Pripremite Redax sistem za drenažu grudnog koša za upotrebu, prateći odgovarajuća uputstva za upotrebu i povežite ga sa drenažnim kateterom.
 3. Sastavite filter/ventil (8) na RedLine i povežite jedinicu sa drenažnim sistemom kao što je prikazano na slici 1. U tu svrhu, drenažni sistem mora biti napravljen tako da klizi po gornjoj površini usisivača, vodeći računa da se specijalni bočni i zadnji jezičci za pričvršćivanje ukllope u odgovarajuća sedišta dobijena na usisnoj jedinici
- UPOTREBA UREĐAJA**
- Uključivanje vakuumske jedinice**
- Uključite vakumsku jedinicu pritiskom na odgovarajući I/O taster (6). Kada je uključen, jedinica vrši kratak ciklus testiranja kako bi proverila funkcionalnost glavnih komponenti. Na kraju ovog procesa, jedinica će započeti svoj normalan rad sa usisom jednakim 0 cmH₂O (0 kPa). Ako test ukaže na kvar, na ekranu će se pojaviti simbol odgovarajuće greške (*simbol e.*) i jedinica će ostati u stanju pripravnosti. Za tumačenje kodova grešaka, pogledajte odgovarajući paragraf „Značenje kodova grešaka“ u ovom uputstvu

Hmotnost: 800 g
Stupeň ochrany Ip44

NAPAJEĆI ZDROJ 8A

Model: Powerbox EXM30 5009
Napájení (Volt): 15VDC
Provozní teplota: 0 °C – 40 °C
Teplota skladování: -40 °C - +75 °C
Maximální spotřeba energie: 30 W
Maximální výstupní proud: 2,45 A

NAPAJEĆI ZDROJ 8B

Model: TR30RDM150
Napájení (Volt): 15 VDC
Provozní teplota: 0 °C – 40 °C
Teplota skladování: -40 °C - +75 °C
Maximální spotřeba energie: 30 W
Maximální výstupní proud: 2,4 A

- LEGENDA**
- 01 Plocha pro umístění hrudní drenáže
 - 02 Klávesnice
 - 03 Displej
 - 04 Konektor filtru/ventilu
 - 05 Konektor pro napájení
 - 06 Tlačítko I/O
 - 07 Tlačítka pro nastavení odsávání
 - 08 A - B: Napájecí jednotka (přislušenství)
 - 09 Napájecí kabel
 - 10 Elektrická zástrčka (k dispozici v různých verzích)

PŘÍLOHA: Neharmonizované symboly používané v RedLine

SYMBOL	POPIS
	Provozní symbol vysokého sání
	Probíhá dobíjení / symbol připojeného napájení se zapnutým přístrojem
	Symbol stavového řádku baterie
	Symbol probíhajícího nabíjení / připojený napájecí zdroj s vypnutým přístrojem
	Symbol chyby
	Symbol visacího zámku (zámek klávesnice)
	Symbol NEVYHAZOVAL
	Symbol nadměrného náklonu
	Symbol zvukové indikace vyloučený

Datum vydání poslední verze:
viz poslední strana: (REV.: XX-XXXX)

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS ÉS HÁTTÉR

A szív-mellkasi sebészeti területén gyakran szükség van szabályozott aspirációs forrásra, amely a posztoperatív drenázsrendszerre alkalmazva növeli annak hatékonyságát a folyadékoknak (levégő és folyadékok) a páciens mellkasából történő begyűjtésében. Annak érdekében, hogy ne korlátozzák a páciens önálló vagy asszisztált mozgási képességét, az aspiráció forrásait egyre inkább autonóm,

hordozható és kompakt eszközökből nyерik.

SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK LEÍRÁSA

cmH₂O , kPa : nyomás mértékegységek, elérhetők a RedLine egységen

A KÉSZÜLEK LEÍRÁSA

A vákuumegység egy hordozható, szabályozható szívórendszer, amelyet kompatibilis Redax kardio-mellkas drenázsrendszerekkel való használatra terveztek. A vákuumegység egy ütésálló műanyag testből áll, amely tartalmazza: a felhasználói felület kijelzőjét (3), a billentyűzetet (2), a tartófelületet, rögzítő fűlekkel (3), amelyek a drenázsrendszer az egységhez rögzítik, a csatlakozást a szűrőhöz/szelephöz (4), a csatlakozást a tápegységhez (5).

- TARTOZÉKOK**
- A vákuumegység a következő tartozékokkal rendelkezik:
- tápegység (8), amely lehetővé teszi az akkumulátorok újratöltését és a vákuumegység folyamatos működését; a tápegység csatlakozókkal (10) van felszerelve különböző nemzetközi tápellátásra vonatkozó szabványokhoz: további részletekért lásd a megfelelő használati útmutatót.
 - egy szűrő/szelep (külön beszerezhető, lásd 10539 ref), amely lehetővé teszi a biztonságos csatlakozást a mellkasi drenázsrendszerhez.

- FIGYELMEZTETÉS:** csak a mellékelt tápegység használja, amelynek jellemzőit a jelen használati útmutató tartalmazza.
- AKÉSZÜLEK RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLATA**
- A Drentech® REDLINE mellkasi szívó készülék (a továbbiakban: "vákuumegység") egy hordozható egység, újratölthető akkumulátorral, amely állítható szívást képes generálni. Használata szív-mellkasi műtét után javasolt, ha hordozható és autonóm vákuumforrásra van szükség.
- CÉLZOTT PÁCIENSEK**
- A készülék minden betegnél használható, életkori és patológias korlátozás nélkül. Az illetékes orvosnak először meg kell győződnie arról, hogy az eszköz használata során előfordulhat-e bizonyos kedvezőtlen klinikai helyzet.
- CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK**
- Ezt az eszközt csak olyan személyek használhatják, akik tapasztaltak és tisztában vannak a mellkasi drenázs technikákkal és az ezekkel kapcsolatos lehetséges szövődeményekkel.
- A készülék használata a már képzett, hozzáértő személyzet vagy a Redax személyzet által végzett speciális képzést követően javasolt.
- KOMPATIBILIS KÉSZÜLEKEK**
- A készülék kizárólag a Redax gyűjtőrendszerekkel együtt használható, mint például a Drentech Simple, Drentech Simply és Drentech Chest.
- ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**
- **Az egységet nem sterilen szállítjuk, és semmilyen sterilizálási ciklusnak nem szabad kitenni**
 - **A vákuumegységet csak olyan Redax eldobható mellkasi drenázsrendszerekkel szabad használni, amelyek kompatibilisek. Ebből a célból olvassa el a megfelelő használati utasításban található utasításokat.**
 - **A vákuumegységet nem szabad használni, ha a fő egység és/vagy annak egyik része nyilvánvalóan sérült.**
 - **A rendszer használata előtt gondosan kövesse a használatra való előkészítés lépéseit.**
 - **Ne tegye ki a vákuumegységet és a tartozékokat folyadékokkal vagy atmoszférikus anyagokkal való érintkezésnek olyan körülmények között, amelyek túllépik az IP44 védelmi fokozatot. A tisztítási műveletekkel kapcsolatban olvassa el a következő külön bekezdést.**
 - **Ez a készülék és minden alkatrész kockázatok nélkül között csak a jelen használati útmutatóban megjelölt, a termék típusának megfelelő felhasználási területen és módon használható. A gyártó elhárít minden felelősséget, amely a nem rendeltetésszerű használatból ered, és eltér a feltüntetettől.**
 - **A készüléket csak képzett és szakképzett egészségügyi személyzet (orvosok és/vagy nővérek)**

használhatja. A gyártó elhárít minden felelősséget, az olyan hibák miatt, amely az illetéktelen és nem szakképzett személy által történő használatból, valamint a jelen használati utasításban nem szereplő felhasználási feltételek mellett történő használatból származik.

- A készülék használata során bekövetkezett súlyos baleseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.
- A vákuumegység újratölthető elemeket és egyéb anyagokat tartalmaz, amelyeket ártalmatlanítani és/vagy újrahasznosítani kell minden olyan országban, ahol ilyen folyamatokat terveznek és szabályoznak, és minden esetben a helyi törvényeknek megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátorok megfelelő ártalmatlanításához azokat ki kell venni a tartóból. Az akkumulátorok cseréjét/eltávolítását csak a REDAX által felhatalmazott szakképzett műszaki személyzet végezheti.

- Működés közben a túlmelegedés elkerülése érdekében ne takarja le a vákuumegységet és/vagy az akkumulátortöltőt és/vagy a mellkasi drenázsrendszert ruhával, gézzel vagy egyéb tárggyal.
- A felelős orvosnak és asszisztenseknek tisztában kell lenniük a nagy szívású drenázs lehetséges következményeivel a -30cmH₂-nál (-3,0 kPa) magasabb vákuumegység megfelelő használatakor, amiért végső soron ők a felelősek.
- Ha nagy magasságban vagy repülőgépen használják, a vákuumegység teljesítménye eltérhet a névleges teljesítményétől. Max tengerszint feletti magasság : 2000m s.l.m.
- Ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy tűznek az akkumulátorok felrobbanásának veszélye miatt.
- **ÚJRAHASZNOSÍTHATÓ KÉSZLÉK: HASZNÁLAT VÉGÉN NE SELEJTEZZE AZ EGYSÉGET!** Ennek megelőzése érdekében az egységet kikapcsolt állapotban bizonyos számú villogást ad, ezzel egyidejűleg hangjelzést ad, és egy speciális szimbólumot jelenít meg a képernyőn (18).
- Az egység megfelel az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó összes vonatkozó követelménynek, összhangban a vonatkozó európai szabványokkal (a CEI EN 60601-1 sorozat szabványai): mindenesetre óvatosnak kell lenni, ha a készüléket olyan berendezések közelében használják, amelyek használatuk során elektromágneses sugárzást bocsátanak ki.
- Tartsa távol a készüléket a betegek kezelésére használt berendezésektől, amelyek kölcsönös interferenciát okozhatnak.

ELSŐ HASZNÁLAT

Akkumulátor előzetes feltöltése

Bár a vákuumegységben van maradék töltés, az első használat előtt teljesen fel kell tölteni.

1. Vegye ki a vákuumegységet a csomagolásból.
2. Helyezze be a helyi szabványnak megfelelő aljzatot, és csatlakoztassa a tápegységet egy hálózati aljzathoz
3. Csatlakoztassa a tápellátást a vákuumegységhez a készülék hátoldalán található speciális csatlakozón keresztül (5): Így megkezdődik a készülékben lévő akkumulátorok töltése.

Töltésre és akkumulátorra vonatkozó

FIGYELMEZTETÉSEK: az egység újratölthető Li-ion

akkumulátorokkal van felszerelve (Li-ion). A teljesen lemerült akkumulátor töltése körülbelül 2 órát vesz igénybe.

4. A töltést a folyamatban lévő töltési állapotot jelző akkumulátor szimbólum jelzi (*d szimbólum*)
FONTOS: Sérült akkumulátorok, fordított polaritású vagy rövidzárlat esetén a töltés nem történik meg. Ezt a jelenséget a megfelelő hibajelzés (e. *szimbólum*) fogja kiemelni, amely leírása a megfelelő "Hibakódok jelentése" részben található.

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA

A vákuumegység előkészítése

Avákuumegység előkészítéséhez a következőképpen járjon el:

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az egység és tartozékai sértetlenek-e.
2. Készítse elő a Redax mellkasi drenázsrendszert a használatra, kövesse a vonatkozó használati utasítást, és csatlakoztassa a drenázkatéterhez.
3. Szerelje a szűrőt / szelepet (8) a RedLine-hoz, és csatlakoztassa az egységet a drenázsendszerhez az 1. ábra szerint. Ennek érdekében a drenázsrendszert a vákuumegység felső felületén kell csúsztatni, ügyelve arra, hogy a rendszer speciális oldalsó és hátsó rögzítőfüljai a vákuumegységen kialakított megfelelő ülésekbe illeszkedjenek.

AKÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

A vákuumegység bekapcsolása

Kapcsolja be a vákuumegységet a megfelelő I/O gomb (6) megnyomásával. Bekapcsoláskor az egység egy rövid tesztciklust hajt végre a fő összetevők működőképességének ellenőrzésére. A folyamat végén az egység normál működésbe lép 0 cmH₂O (0 kPa) szívással. Ha a teszt meghibásodást jelez, a relatív hiba szimbólum (e. *szimbólum*) megjelenik a kijelzőn, és a készülék készenléti állapotban marad. A hibakódok értelmezéséhez olvassa el a használati útmutató megfelelő „A hibakódok jelentése” című szakaszát.

Inaktivitás miatti blokkolás

10 másodperces inaktivitás után az egység billentyűzete lezár, hogy megakadályozza a véletlen működést. Ezt az állapotot a „lakat” szimbólum (f. *szimbólum*) jelzi a kijelzőn. A billentyűzet feloldásához nyomja meg az I/O gombot (6), amíg a „lakat” szimbólum el nem tűnik.

Kijelző

Normál működési körülmények között a kijelző olyan fényerővel és kontraszttal jelenít meg információkat, amelyeket úgy terveztek, hogy minden külső fényviszonyok között maximális láthatóságot biztosítsanak. Körülbelül 1 perc inaktivitás után a kijelző energiatakarékos módba lép, megváltoztatva a karakterek elrendezését és a megjelenített információ mennyiségét. Bármely gomb megnyomásával visszaállíthatja a normál fényerőt és a kijelzőt.

Szívás kiválasztása (alacsony negativitás)

Az egység biztonsági okokból 0 cmH₂O (0 kPa) szívóerővel kezdi meg működését. A szívás a speciális funkciógombokkal (7) állítható. A normál alacsony negativitású szabályozás a -5 e -30 cmH₂O (-0,5 - -3 kPa) tartományban történik 5cmH₂O (0,5 kPa) lépésekben.

A gravitáció általi működés

A RedLine egységet úgy tervezték, hogy gravitációs drenázs funkciót biztosítson anélkül, hogy le kellene választani a drenázsrendszerről. Ha az orvos úgy dönt, hogy ideiglenesen felfüggeszti a szívást, elegendő a szívást a kijelzőn megjelenő "0 cmH₂O" értékre csökkenteni. Így módon az egység önállóan őrli ki a páciensből kisorított levegőt, és fenntartja a környezeti nyomást anélkül, hogy további szívást hoznallétre.

Az orvos bármikor visszaállíthatja a szívást egyszerűen a megfelelő funkciógombok (14) megnyomásával.

MEGJEGYZÉS: Ha a Redline-t le kívánja kapcsolni, hagyományos gravitációs drenázt kell végezni (csak a gyújtőrendszerrel), akkor ez kikapcsolható, de **szükséges a szűrő/szelep leválasztása**, ezzel csökkenthető a nyomásvesztesség. Az orvos döntése szerint a szívás bármikor visszaállítható a szűrő/szelep visszacsatlakoztatásával és a vákuumegység ismételt bekapcsolásával.

Magas negativitású művelet

A vákuumegység általában -5 e -30cmH₂O (-0.5 a -3.0 kPa) közötti szívóérték-tartományban működik, amely általánosan elismert mellkasi alkalmazásokban használatos. A szívás további növeléséhez tartsa lenyomva a növelés gombot legalább három másodpercig, amíg a megfelelő jelzés a kijelzőn (a. szimbólum) ki nem gyullad egy rövid hangjelzés kíséretében. Ekkor a biztonsági zár eltávolításra kerül, és a szívás maximum -60 cmH₂O (-6 kPa)

E ainda, foram utilizados esses símbolos, não especificados por diretivas ou normativas internacionais, mas universalmente reconhecidos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Símbolo universal de reciclagem
	Símbolo não oficial, mas universalmente reconhecido de referência à diretiva europeia 2011/65/UE

Em seguida, são descritos os símbolos relativos ao transporte e armazenamento, indicados na caixa externa da unidade.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Sem látex
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não expor à luz direta do sol
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Temperatura limite de 10 a 35 °C
	Lado superior
	Dispositivo médico; a lei federal norte-americana limita a venda desse dispositivo aos médicos ou sob prescrição médica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDADE DE VÁCUO

Alimentação: pacote baterias 11,1 V 3s1p Li-lão 3500 mAh

Temperatura de exercício: 15°C – 35°C

Temperatura de conservação: -20°C - +30°C

Humidade (exercício/conservação): 30% - 70%

Pressão atmosférica (exercício/conservação): 70,0 – 106,0 kPa

Tolerância de medição: aspirações: ± 10%

Peso: 800 g

Grau de proteção Ip44

ALIMENTADOR 8A

Modelo: Powerbox EXM30 5009

Alimentação (Volt): 15VCC

Temperatura de exercício: 0°C – 40°C

Temperatura de conservação: -40°C - +75°C

Potência máx. absorvida: 30W

Corrente máxima de saída: 2,45A

ALIMENTADOR 8B

Modelo: TR30RDM150

Alimentação (Volt): 15VCC

Temperatura de exercício: 0°C – 40°C

Temperatura de conservação: -40°C - +75°C

Potência máx. absorvida: 30 W

Corrente máxima de saída: 2,4 A

LEGENDA

01 Fixação drenagem torácica

02 Teclado

03 Ecra

04 Conexão para filtro/válvula

05 Conexão para alimentador

06 Tecla I/O

07 Teclas regulação aspiração

08 A - B: Alimentador (Acessório)

09 Cabo de alimentação

10 Tomada elétrica (disponível em diversas versões)

ANEXO: Símbolos não harmonizados, utilizados na RedLine

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Símbolo de funcionamento em alta aspiração
	Símbolo recarga em curso/ alimentador conectado com unidade ligada)
	Símbolo barras de estado da bateria
	Símbolo de recarga em curso/alimentador conectado com unidade desligada
	Símbolo de erro
	Símbolo cadeado (bloqueio teclado)
	Símbolo NÃO LANÇAR
	Símbolo de inclinação excessiva
	Símbolo indicações sonoras excluídas

Data de emissão última versão:

Ver última página: (REV.: XX-XXXX)

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RS

OPŠTI OPIS I POZADINA

U oblasti kardio-torakalne hirurgije često je neophodno imati regulisan usisni izvor, koji primenjen na postoperativni drenažni sistem povećava njegovu efikasnost u sakupljanju tečnosti (vazduha i tečnosti) iz grudnog koša pacijenta. Kako se ne bi ograničila sposobnost pacijenta da se kreće, samostalno ili uz pomoć, izvori aspiracije se sve više dobijaju iz autonomnih, prenosivih i kompaktnih uređaja.

OPIS I ZNAČENJE SIMBOLA I SKRAĆENICA

cmH₂O , kPa : jedinice za merenje pritiska, dostupne na RedLine uređaju

OPIS UREDAJA

Vakuumski jedinica je prenosivi, podesivi usisni sistem namenjen za upotrebu sa kompatibilnim Redax kardio-torakalnim drenažnim sistemima. Vakuumska jedinica se sastoji od kućišta od plastičnog materijala otpornog na udarce u kojem se nalaze: ekran korisničkog interfejsa (3), tastatura (2), potporna površina sa jezičcima za pričvršćivanje (3) sistema za usisavanje za jedinicu, priključak na filter/ventil (4), priključak za napajanje (5).

DODATNI PRIBOR

Vakuumska jedinica ima sledeću dodatnu opremu:

- napajanje (8) koje omogućava punjenje baterija i kontinuirani rad vakuumske jedinice; napajanje je opremljeno utikačima (10) za različite međunarodne standarde napajanja: pogledajte odgovarajuće uputstvo za

		3. a temperatura das baterias superou o limite permitido, assim, a recarga é suspensa. Em todos os casos, a Redline deve ser substituída e colocada em manutenção.
Erro durante o teste de autodiagnóstico inicial	1. Erro 02 2. Erro 03	O surgimento desses erros indica que, na fase de teste inicial, foi encontrado um funcionamento anômalo do sensor de inclinação (erro 02) ou do sensor de pressão de proteção (erro 03). Nesse caso, repetir a ligação e se o erro persistir, contatar a assistência.

NOTA: quando as notas acima descritas não permitem resolver o problema encontrado, contatar sempre a assistência técnica.

LINHAS GUIA PARA A LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Para a limpeza e desinfecção das partes externas da unidade e dos seus acessórios, utilizar os produtos normais presentes no Hospital, desde que incolores e não excessivamente ácidos ou básicos, segundo as modalidades descritas a seguir:

1. derramar uma pequena quantidade de produto sobre um pano ou uma gaze;
2. esfregar o invólucro da unidade em todas as suas partes. É sugerido utilizar preferivelmente desinfetantes cutâneos incolores, soluções de baixo teor de cloro, álcool metílico, soluções detergentes com pH neutro.

Advertências:

- é sugerido o uso de uma solução de hipoclorito de sódio diluída a 10% ou soluções analógicas.
- não utilizar soluções desinfetantes e/ou detergentes que contenham colorantes, para evitar danificar o invólucro ou outras partes da unidade e dos seus acessórios.
- não utilizar soluções ácidas ou básicas fora daquelas recomendadas para evitar danos às partes expostas da unidade e dos seus acessórios.
- usar sempre as soluções detergentes e desinfetantes com a ajuda de um pano ou de uma gaze.

NUNCA ESVAZIAR O PRODUTO DIRETAMENTE NA UNIDADE E SOBRE OS SEUS ACESSÓRIOS.

- **efetuar a limpeza da unidade no final da utilização em cada paciente.**

LIMPEZA EXTRAORDINÁRIA DO CIRCUITO INTERNO

É possível efetuar a limpeza do circuito pneumático interno da bomba, no caso de suspeita de contaminação, e ao executar uma lavagem com álcool branco (álcool etílico) e seguir as passagens descritas a seguir:

1. Encher uma seringa com 30 ml de álcool;
2. Posicionar-se preferivelmente sobre uma pia ou uma superfície lavável;
3. Ligar a bomba e definir uma pressão de -20cmH₂O;
4. Aproximar a seringa à base de conexão do filtro e injetar lentamente o álcool;
5. O álcool será aspirado pela bomba e sairá pela saída adequada situada no fundo da unidade;
6. Após concluída a aspiração do líquido, deixar a bomba ligado por ao menos 5 minutos, para ajudar a secar o circuito e a evaporação total do álcool. Passados os 5 minutos, desligar a bomba.

NOTA: efetuar a limpeza fora do ambiente do paciente. Essa operação foi definida para ser efetuada em casos excepcionais onde ocorreu uma contaminação evidente do circuito interno da RedLine e não deve ser visto como um procedimento de rotina, pois podia provocar a deterioração precoce dos componentes.

GARANTIA, MANUTENÇÃO E CONTROLOS PERIÓDICOS

A unidade não exige qualquer manutenção ordinária por parte do utilizador, além das intervenções de limpeza descritas no parágrafo anterior. Cada intervenção de manutenção deve ser efetuada por pessoal técnico autorizado Redax. No caso de danos evidentes no ecrã ou no corpo, ou no caso em que a duração da carga da bateria não seja suficiente, substituir o dispositivo e contatar a rede

autorizada Redax para a manutenção.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

É recomendada a conservação da unidade no interior da própria maleta, para evitar possíveis danos de quedas acidentais. Do ponto de vista da estabilidade químico-física, o produto e o material do qual é fabricado não sofrem alterações no tempo. A exposição a raios solares ou fontes artificiais de luz não variam a estrutura do produto. Recomenda-se assim um armazenamento à temperatura ambiente e é recomendado evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas.

ELIMINAÇÃO

A unidade contém componentes eletrônicos e baterias recarregáveis de íões de lítio, além dos materiais que constituem o invólucro e as outras partes de suporte. Por tal motivo, o dispositivo deve ser eliminado em conformidade com as normativas vigentes em matéria de eliminação de resíduos eletrônicos.

Para a Comunidade Europeia

O Drentech® Redline é comercializado em conformidade com a normativa WEEE/RAEE (Resíduos de Equipamentos Eletro-eletrônicos).

O dispositivo de classe II não apresenta partes aplicadas, mas foi submetido a todos os testes relativos à PARTE APLICADA DE TIPO B de acordo com a norma CEI EN 60601-1.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não são conhecidas contraindicações da utilização do dispositivo RedLine no âmbito do próprio destino de uso.

Simbolos utilizados

A unidade foi rotulada em conformidade com as normativas europeias vigentes, em particular de acordo com a norma CEI EN 60601-1 e relativas. E ainda foram utilizados símbolos, não especificados por diretivas ou normativas internacionais, mas universalmente reconhecidos ou descritas no início do presente manual.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho de classe II (Ref. IEC 60417-5172)
	Parte aplicada de tipo B (INVÓLUCRO UNIDADE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Consultar o livrete de instruções (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminação diferenciada de componentes eletro-eletrônicos (Ref. 2002/96/CE e 2006/66/CE)
	Corrente contínua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grau de proteção do invólucro (Ref. CEI EN 60529): - proteção contra a proteção de corpos estranhos de diâmetro maior ou igual a 1 mm - proteção contra salpicos de água
	Data de produção (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricante (Ref. ISO 15223-1)
	Número serial (Número de série) (Ref. ISO 15223-1)
	Número de catálogo (código dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consulte as instruções de uso (Ref. ISO 15223-1)
	Aparelho médico (Ref. ISO 15223-1)

nóvelhető 10 cmH₂O (1 kPa) lépésekben. Ha a szívást -30 cmH₂O cm-re vagy alacsonyabbra csökkentti, a biztonsági zár automatikusan visszaáll.

A készülék használata

A készülék kikapcsolásához, miután szükség esetén feloldotta a billentyűzet zárolását, csak tartsa lenyomva az I/O gombot (6) néhány másodpercig, amíg el nem kezdődik az egység leállítási ciklusa, amely a "Ne dobja el" üzenetet idézi elő fényjelzéssel és hangjelzéssel, amelyet az egység teljes leállítása követ.

FIGYELMEZTETÉS:

A készülék kikapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg számára már nincs szükség hordozható szívócsatlórára. Ha nem, a szűrőt/szelepet el kell távolítani a megfelelő gravitációs drenázs érdekében.

Az akkumulátorok töltöttségi állapota

Az akkumulátorok töltöttségi állapotát mindig lehet követni a megfelelő jelzésen (c. *szimbólum*) keresztül, amely szegmentált ábrázoláson keresztül jelzi a töltöttséget. Az összes szegmens jelenlétében a szimbólum a teljesen feltöltött akkumulátornak felel meg, és üres akkumulátor képe a majdnem lemerült akkumulátornak felel meg, ezért gyorsan fel kell tölteni.

MEGJEGYZÉS: amikor az akkumulátor már majdnem lemerült, egy vizuális és hangjelzés aktiválódik, jelezve, hogy csatlakoztatni kell a tápegységet. A működés körülbelül 2 óráig garantált, mielőtt az egység teljesen kikapcsol.

Az akkumulátorok / tápegység időszakos újratöltése.

Amikor az akkumulátorok lemerültek, vagy minden esetben, ha vissza akarja állítani a vákuumegység teljes autonómiáját, lehetőség van az akkumulátorok újratöltésére a speciális tápegység segítségével (8). Csatlakoztassa az utóbbit a hálózati aljzathoz, a megfelelő adapterek használatával, az adott ország szabványai szerint, ahol a készüléket használják. Ezután csatlakoztassa a megfelelő dugót a vákuumegységhez (5). Az újratöltés normál esetben 2 óráig tart, teljesen lemerült akkumulátorokkal kezdve. A töltés jelölve van akkor is amikor az egység működik (*b szimbólum*.), és amikor az egység ki van kapcsolva (*d szimbólum*.). Lehetőség van az akkumulátorok újratöltésére a Redline normál használatá során a páciensen. A töltés során és annak végén a tápegység fenntartó áramot biztosít, és biztosítja magának az egységnek a teljes működéséhez szükséges energiát.

Megjegyzés: ne helyezze a készüléket töltés közben olyan helyre, amely távol esik a hálózattól (hálózati aljzattól). Ily módon a készülék szigetelésére garantált.

Fogyó alkatrészek: szűrő/szelep csere

Aszűrő/szelep védi a vákuumegységet a folyadékok behatolásától és a belső pneumatikus kör szennyeződésétől. A szűrőket sterilien és a vákuumegységtől elkülönítve szállítjuk (referenciákért keresse fel a www.redax.it webhelyet vagy a Redax helyi képviselőjét). A cseréhez válassza le a használatban lévő szűrőt/szelepet, és dobja ki, majd csatlakoztassa az újat. A fenti műveleteket úgy kell végrehajtani, hogy a RedLine ki legyen kapcsolva.

FONTOS: a szűrő egyszer-használatos és egy páciensre használható. A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében minden alkalommal erősen javasolt a csere, amikor a Redline-t egy másik betegnek használják. Ezenkívül szükség esetén a szűrőt/szelepet ki kell cserélni, pl. folyadékok jelenléte benne, hosszan tartó használat.

VÉDŐBERENDEZÉSEK

Túltölt dölésszög

A RedLine dőlésérzékelővel van felszerelve, amely működés közben figyeli az egység helyzetét: Ha a dőlésszög bármelyik oldalon 60°-nál nagyobb, az érzékelő megszaktítja a szívószivattyú áramellátását, hogy megakadályozza, hogy az összegyűjtött, a drenázsban lévő folyadék elérje a szűrő/szelep csatlakozóját és véletlenül beszívja. Az egység szagotott hangjelzést ad ki, és egy jelzés (*h szimbólum*) jelenik meg a kijelzőn, amíg a készülék vissza nem kerül vízszintes helyzetbe. Ebben a helyzetben is aktív marad a szivattyúblokk, valamint a vizuális és hangjelzések: végezze el a drenázsrendszer egyszének szemrevételezését a normál működés visszaállítása előtt. A szívás visszaállításához nyomja meg az I/O gombot legalább 2 másodpercig, és az egység visszatér az inaktivitás zár előtti működési feltételekhez.

FIGYELMEZTETÉS: a blokk túltölt dölés miatti aktiválódása esetén javasolt gondosan ellenőrizni a mellkasi elvezetés állapotát és azt, hogy nem szívódott-e be a folyadék a szűrőbe/szelepbe, szükség esetén a szívás újraindítása előtt cserélje ki.

Túltölt negatív nyomás

A Redline egy további védelmi érzékelővel van felszerelve, amely függetlenül figyeli a negatív nyomásszintet. Egyszeri meghibásodás vagy meghibásodás esetén, amely túltölt szívásnövelést okoz, a védelmi érzékelő megszakítja a szívószivattyú áramellátását a beteg védelme érdekében. A biztonsági érzékelő aktiválásakor hibajelzés (e. *szimbólum*) jelenik meg a kijelzőn, szagotott hangjelzés kíséretében. Az egység normál működése visszaáll, ha a negatív nyomás visszatér a névleges működési tartományba. Ha a biztonsági érzékelőt többször megismétli, cserélje ki a használt egységet, és végezzen karbantartási ellenőrzést.

Hidrofób védőszűrő

A szűrő, amely a tartozékban található, amelyet szűrőnek / szelepnek neveznek, és egy hidrofób membránból áll, amely képes megartani a folyadékokat, és megakadályozza azok behatolását a belső pneumatikus körbe. Ez a tartozék eldobható és egyetlen beteg számára használható, ezzel elkerülhető a keresztszennyeződés kockázata. Annak érdekében, hogy ez a védőeszköz mindig hatékony legyen, akkor is ki kell cserélni, ha részlegesen elöntött folyadék, valamint nagyon hosszú használat után (több mint 7 nap).

Automatikus túlnyomom-mentesítő szelep

A szűrőnek/szelepnek nevezett tartozékban található egyirányú szelep úgy van kialakítva, hogy lehetővé tegye a levegő kiürítését olyan hirtelen áramlások esetén, amelyeket a szívószivattyú nem tud azonnal szívni (pl. köhögés). A szelep egyben védelmi eszköz is a Redline véletlen leállása ellen. Valójában ebben az esetben a szelep biztosítja a páciens kilökött levegőjének eltávolását, elkerülve a tenziós pneumothorax kockázatát.

Szívárgás a körben

Abban az esetben, ha a betegkör épsége megsérül vagy véletlenül megszakad, nagyon nagy levegővesztéses léphet fel, ami a szívószivattyú folyamatos működését okozza. 2 perc folyamatos működés után a RedLine hibajelzést ad (e. *szimbólum*), amelyet szagotott hangjelzés kísér, jelezve, hogy azonnal ellenőrizni kell a csatlakozásokat és a drenázsokrt.

HANGJELZÉSEK KIZÁRÁSA:

a hangjelzések kizárhatók az alábbi lépésekkel:

- 1) az egységet ki kell kapcsolni;
- 2) egyszerre nyomja meg az I/O bekapcsológombot (6) és a "FEL nyilat" a szívás beállító gombjainál (7), amíg a megfelelő jel meg nem jelenik (*i szimbólum*) a kijelzőn.

Ettől a pillanattól kezdve minden hangjelzés ki van zárva.

Figyelmeztetés: a hang kikapcsolása esetén az egyetlen hangjelzős figyelmeztetés a nagy negatívításra vonatkozik. Minden más esetben jobban figyeljen a kijelzőn megjelenő üzenetekre és jelzésekre.

Ha újra szeretné aktiválni a hangjelzéseket, kövesse az alábbi lépéseket:

- 1) az egységet ki kell kapcsolni;
- 2) egyszerre nyomja meg az I/O bekapcsológombot (6) és a "LE nyilat" a szívás beállító gombokon (7), amíg a jelzés el nem tűnik a kijelzőről.

SZIMBÓLUMOK ÉS HIBAKÓDOK JELENTÉSE

A hibajelzés (e. *szimbólum*) olyan rendellenes működési helyzetet jelez, amely kezelői beavatkozást igényel

A hibakódok jelentése:

HIBA 01 : az akkumulátortöltő áramkör hibás működése

HIBA 02 : dőlésmérő hibás működése

HIBA 03 : védelmi nyomásérzékelő hibás működése

HIBA 05 : nagy levegőszívárgási hiba - a betegkör valószínű

lekapcsolása/szívárgása

HIBA 08 : az akkumulátor meghibásodása - nem lehet újratölteni

HIBA 09 : túl magas az akkumulátor hőmérséklete – a töltés megszakad

HIBA 12 : Túltölt negatív nyomás (a védelmi érzékelő aktiválása)

MEGJEGYZÉS: A hibakódok nem egymást követőek, mivel néhányuk csak belső diagnosztikai folyamatokhoz használatos.

MIA TEENDŐ, HA.... (HIBAELHÁRÍTÁS)

ESEMÉNY	LEHETSÉGES OK/ HATÁS	MEGOLDÁS
Folyadék került az egységbe	A drenázsrendszer felbontult, és hosszú idő telt el, míg a függőleges helyzet visszaállt; a gyűjtőrendszerből folyadék került a szűrőbe, majd a RedLine belső körébe. Ellenőrizze a túltölt dölésszög jelét (<i>h szimbólum</i>).	Cserélje ki a mellkasi drenázst és a szűrőt, és folytassa a belső kör rendkívüli tisztítását a jelen kézikönyv megfelelő bekezdésében található utasításokat követve.

Nagy levegővesztéség	Hibakód 05 Valószínű szerelvény leválasztása vagy szivárgás jelenléte a betegkörben.	Ellenőrizze az összes csatlakozást a rendszeren, keresse meg a lehetséges lecsatlakozásokat vagy sérüléseket.
Hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn <i>(h szimbólum)</i>	Az egység rendellenes működése észlelve	Ellenőrizze a hibakódot a fenti listában
A készülék nem kapcsol be	Lehetséges, hogy az akkumulátor teljesen lemerült.	Csatlakoztassa a tápegységet, és próbálja meg újra bekapcsolni a készüléket.
Nem hallható hangjelzés	A hangjelzések kizárva	Ellenőrizze a megfelelő szimbólum meglétét, amely a hangjelzések kizárását jelzi (i. szimbólum). Az újbilli aktiváláshoz kövesse a megfelelő bekezdésben leírt eljárást.
Az egység véletlenül 1 m-nél nagyobb magasságból esett le	Véletlen sérülések normál használat során	A véletlen leesés károsodást okozhat, még ha nem is látható, ezért erősen ajánlott egy rendkívüli karbantartási ellenőrzés az egység újbilli üzembe helyezése előtt.
Az egység már nem szív	1. Hiba 12 2. Alacsony betegszivárgás	1. a védelmi érzékelő túlzott negatív nyomás miatt megszakította a szívószivattyú áramellátását. Ellenőrizze a lehetséges okát, különösen a szűrő/szelepcső eltömődését. Ha a probléma rendszeresen megismétlődik, cserélje ki a Redline-t. 2. a szivattyú nem indul el, mert a páciensnek nagyon kevés a levegő/folyadék szivárgása. Ellenőrizze a betegcső átjárhatóságát.
Az akkumulátor töltése nem indul el, vagy váratlanul leáll	1. Hiba 01 2. Hiba 08 3. Hiba 09	1. az akkumulátorok újratöltésével megbízott belső áramkör meghibásodott, ezért nem töltődik fel magától. 2. az akkumulátorok rendellenesen viselkednek, ezért az újratöltés felfüggesztésre került. 3. az akkumulátorok hőmérséklete túllépte a megengedett határértéket, ezért az újratöltést biztonsági okokból felfüggesztjük. A Redline-t minden esetben ki kell cserélni és karbantartásba kell helyezni.
Hiba a kezdeti öndiagnózis során	1. Hiba 02 2. Hiba 03	Ezeknek a hibáknak a megjelenése azt jelzi, hogy a kezdeti vizsgálati fázisban a dőlésérzékelő (02-es hiba) vagy a védelmi nyomásérzékelő (03-as hiba) rendellenes működését észlelték. Ebben az esetben ismételje meg a gyűjtést, és ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a segítségnyújtóval.

FONTOS: Ha a fenti megjegyzések nem teszik lehetővé a probléma megoldását, mindig forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

IRÁNYMUTATÁS A KÉSZÜLEK TISZTÍTÁSÁHOZ

Az egység és tartozékai külső alkatrészeinek tisztításához és fertőtlenítéséhez használja a kórházban található szokásos termékeket, amennyiben azok szintelenek és nem túlzottan savasak

vagy lúgosak, az alábbiak szerint:

1. öntsön egy kis mennyiségű terméket egy ruhára vagy gézre;
2. dörzsölje meg az egység burkolatát minden területen. Javasoljuk, hogy lehetőleg szintelen bőrfertőtlenítőket, alacsony klórtartalmú oldatokat, metil-alkoholt, semleges pH-jú mosószert oldatokat használjunk.

Figyelmeztetés:

- 10%-os higított nátrium-hipoklorit oldat vagy hasonló oldatok használata javasolt.
 - ne használjon színezéket tartalmazó fertőtlenítő- és/vagy tisztítóoldatokat, nehogy megsérüljön a burkolat vagy a készülék és tartozékainak egyéb részei.
 - ne használjon az ajánlottól eltérő savas vagy lúgos oldatokat, hogy elkerülje a készülék és tartozékai szabaddá váló részeinek károsodását.
 - A mosó- és fertőtlenítő oldatokat mindig egy kendő vagy géz segítségével használja
- NE ÖNTSE SOHA A TERMÉKET KÖZVETLENÜL AZ EGYSEGRE ÉS A TARTOZÉKAIRA.**
- használat után minden betegnél tisztítsa meg az egységet.**

ABELSÓ KÖR RENDKÍVÜLI TISZTÍTÁSA

Lehetőség van a szivattyú belső pneumatikus körének tisztítására szennyeződés gyanúja esetén fehér alkohollal (etil-alkohollal) történő mosással az alábbiak szerint:

1. Töltsön meg egy fecskendőt 30 ml alkohollal;
 2. Lehetőleg mosogató vagy mosható felület fölé helyezze
 3. Kapcsolja be a szivattyút, és állítson be -20cmH₂O nyomást;
 4. Vigye közel a fecskendőt a szűrőcsatlakozáshoz, és lassan fecskendezze be az alkoholt;
 5. Az alkoholt a szivattyú felszívja, és az egység alján található megfelelő kimeneten keresztül távozik;
 6. A folyadék felszívása után hagyja bekapcsolva a szivattyút legalább 5 percig, hogy segítse a kör szárítását és az alkohol teljes elpárolgását. 5 perc elteltével kapcsolja ki a szivattyút.
- FONTOS: a tisztítást végezze a beteg környezetén kívül. Ezt a műveletet olyan kivételes esetekben kell végrehajtani, amikor a RedLine belső köre nyilvánvalóan szennyeződött, és nem rutin eljárásnak készült, mivel az alkatrészek idő előtti elhasználódását okozhatja.**

GARANCIA, RENDSZERES KARBANTARTÁSOK ÉS ELLENŐRZÉSEK

Az egység nem igényel rutin karbantartást a felhasználó részéről, az előző bekezdésben leírt tisztítási műveleteken kívül. Minden karbantartási műveletet a Redax felhatalmazott műszaki személyzetének kell elvégeznie.

Abban az esetben, ha a kijelző vagy a test nyilvánvalóan megsérül, vagy ha az akkumulátor töltöttségi ideje nem elegendő, cserélje ki a készüléket és forduljon a hivatalos Redax hálózathoz karbantartásért.

TÁROLÁS ÉS ÖRZÉS

Javasoljuk, hogy a készüléket saját tokjában tárolja, hogy elkerülje a véletlen leesésből eredő károkat.

A kémiai-fizikai stabilitás szempontjából a termék és az anyag, amelyből készült, idővel nem változik. A napfénynek vagy mesterséges fényforrásnak való kitettség nem változtatja meg a termék szerkezetét. Azonban szobahőmérsékleten ajánlott tárolni, és tanácsos kerülni a magas hőmérsékletnek és ultraibolya sugárzásnak való kitettségét.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az egység elektronikus alkatrészeket és újratölthető lítium-ion akkumulátorokat, valamint a házat alkotó anyagokat és egyéb tartóelemeket tartalmaz. Emiatt a készüléket az elektronikus hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az Európai Közösség esetén

A Drentech® Redline a WEEE/RAEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) jogszabályoknak megfelelően kerül forgalomba.

A II. osztályú készüléknek nincsenek felhelyezett alkatrészei, de a CEI EN 60601-1 szabvány szerint a B TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZRE vonatkozó összes teszten átesett.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat a RedLine készülék rendeltetésszerű használatának.

Használt szimbólumok

A készüléket a hatályos európai előírásoknak megfelelően címkézték, különösen a CEI EN 60601-1 szabványnak és a kapcsolódó előírásoknak megfelelően. Ezenkívül olyan szimbólumokat használtak, amelyeket nem irnak elő nemzetközi irányelvek vagy szabványok, de általában ismertek vagy ismertettek a kézikönyv elején.

ADVERTÊNCIA: no caso de ativação do bloqueio por inclinação excessiva, se recomenda verificar cuidadosamente as condições de drenagem torácica e se não foi aspirado líquido no filtro/válvula, no caso, providenciar a sua substituição antes de reiniciar a aspiração.

Pressão negativa excessiva

Redline é dotada de um sensor suplementar de proteção que monitora de modo independente o nível de pressão negativa. No caso de avaria ou mau funcionamento único, que provoque uma aumento excessivo da aspiração, o sensor de proteção interrompe a alimentação da bomba de aspiração para proteger o paciente. Com a ativação do sensor de proteção, no ecrã uma sinalização de erro (*simbolo e.*) acompanhada por um alarme sonoro intermitente. A funcionalidade normal da unidade é restabelecida quando a pressão negativa retorna dentro do intervalo de funcionamento nominal. No caso da intervenção do sensor se repetir mais vezes, substituir a unidade em uso e efetuar um controlo de manutenção.

Filtro hidrofóbico de proteção

O filtro, presente no acessório indicado como filtro/válvula, é formado por uma membrana hidrofóbica capaz de reter os líquidos e evitar a penetração dos mesmos no circuito pneumático interno. Tal acessório é descartável e monopaciente para evitar riscos de contaminação cruzada. Para manter sempre eficiente esse dispositivo de proteção, ele deve ser substituído também caso seja parcialmente invadido por líquidos e após uma utilização muito prolongada (superior a 7 dias).

Válvula automática de liberação da pressão positiva

A válvula unidirecional, presente no acessório indicado como filtro/válvula é projetada para permitir a evacuação do ar no caso de fluxos repentinos que não consigam ser imediatamente evacuados pela bomba de aspiração (ex. tosse). A válvula constitui um dispositivo de proteção também perante um desligamento accidental da Redline. De fato, nesse caso, a válvula assegura a saída do ar expulso do paciente, ao evitar o risco de pneumotórax hipotensivo.

Fuga no circuito

No caso em que haja uma perda de integridade do circuito paciente ou uma desconexão accidental, pode ocorrer uma perda de ar muito elevada e provocar o funcionamento contínuo da bomba de aspiração. Após 2 minutos de funcionamento contínuo, a RedLine ativa um sinal de erro (*simbolo e.*) acompanhado por um sinal sonoro intermitente a indicar a necessidade de uma verificação imediata das conexões e do circuito de drenagem.

EXCLUSÃO INDICAÇÕES SONORAS

as indicações sonoras podem ser excluídas ao seguir esses passos:

- 1) é necessário que a unidade esteja desligada;
- 2) premer ao mesmo tempo a tecla I/O de ligação (6) e a "seta ALTO" das teclas de regulação (7) da aspiração, até o surgimento da relativa sinalização (*simbolo i.*) no ecrã. A partir desse momento, todos os sinais sonoros estão excluídos.

Advertência: no caso de desativação sonora, o único aviso sonoro que permanece é aquele relativo à alta

negatividade. Em todos os outros casos, prestar a maior atenção às mensagens e às indicações presentes no ecrã.

No caso de querer reativar os alarmes sonoros, seguir esses passos:

- 1) é necessário que a unidade esteja desligada;
- 2) premer ao mesmo tempo a tecla I/O de ligação (6) e a "seta BAIXO" das teclas de regulação (7) da aspiração, até o desaparecimento da indicação no ecrã.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E CÓDIGOS DE ERRO

A indicação de erro (*simbolo e.*) indica uma situação de funcionamento anômalo que exige a intervenção do operador

Significado dos códigos de erro:

ERRO 01: mau funcionamento do circuito de recarga da bateria

ERRO 02: mau funcionamento do inclinômetro

ERRO 03: mau funcionamento do sensor de pressão de proteção

ERRO 05: erro perda aérea elevada – provável desconexão/perd do circuito do paciente

ERRO 08: mau funcionamento da bateria – impossível efetuar a recarga

ERRO 09: temperatura excessiva da bateria – a recarga é interrompida

ERRO 12: Pressão negativa excessiva (ativação do sensor de proteção)

NOTA: os códigos de erro não são consecutivos enquanto alguns deles são utilizados somente para os processos de diagnóstico internos.

O QUE FAZER SE..... (SOLUÇÃO DE PROBLEMAS)

EVENTO	PROVÁVEL CAUSA/EFEITO	AÇÃO
Ocorreu a penetração de líquidos no interior da unidade	O sistema de drenagem tomou e passou muito tempo antes que a posição vertical fosse restabelecida; líquido do sistema de recolha entrou no filtro e sucessivamente no circuito interno da RedLine. Verificar a presença da sinalização de inclinação excessiva (<i>simbolo h.</i>).	Substituir a drenagem torácica e o filtro e efetuar a limpeza extraordinária do circuito interno, seguir as instruções ao parágrafo dedicado do presente manual
Perda aérea elevada	Código erro 05 Provável desconexão de uma conexão ou presença de uma perda sobre o circuito paciente.	Controlar todas as conexões do sistema e procurar as possíveis desconexões ou danos.
No ecrã aparece uma sinalização de erro (<i>simbolo h.</i>)	Ocorreu um funcionamento anômalo da unidade	Verificar o código de erro na lista indicada acima
A unidade não liga	A bateria podia estar completamente descarregada.	Ligar o alimentador e tentar religar a unidade.
Não é possível ouvir qualquer sinal sonoro	Os sinais sonoros foram excluídos	Verificar a presença do relativo símbolo que indica a exclusão dos alarmes sonoros (símbolo i.). Para reativá-los, seguir o procedimento descrito no relativo parágrafo.
A unidade, acidentalmente, caiu de uma altura > 1m	Dano accidental durante o uso normal	A queda accidental pode provocar danos mesmo se não visíveis, motivo pelo qual é fortemente recomendado efetuar um controlo de manutenção extraordinária antes de recolocar a unidade em serviço.
A unidade não aspira mais	1. Erro 12 2. perdas escassas do paciente	1. o sensor de proteção interrompeu a alimentação para a bomba de aspiração por causa de uma pressão negativa excessiva. Controlar o sistema de drenagem, para verificar a possível causa, em particular, possíveis obstruções do tubo do filtro/válvula. Se o problema se repete sistematicamente, substituir a Redline. 2. a bomba não entra em funcionamento porque o paciente tem perdas aéreas/líquidas muito escassas. Verificar a permeabilidade do tubo paciente.
A recarga da bateria não começa ou se interrompe inesperadamente	1. Erro 01 2. Erro 08 3. Erro 09	1. O circuito interno, destinado à recarga das baterias, tem um mau funcionamento assim não efetua a própria recarga. 2. as baterias têm um comportamento anômalo, portanto, a recarga foi suspensa

	NE DOBJA EL szimbólum
	tűltott dőlésszög szimbólum
	szimbólum kizárt hangjelzések

Az utolsó verzió kiadásának dátuma:
lásd utolsó oldal: (FELÜLVIZSG.:XX-XXXX)

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS OGÓLNY I TŁO

W dziedzinie kardiochirurgii często konieczne jest posiadanie regulowanego źródła ssania, które w połączeniu z systemem drenażu pooperacyjnego zwiększa jego skuteczność w odbiorze płynów (powietrza i cieczy) z klatki piersiowej pacjenta. Aby nie ograniczać zdolności pacjenta do samodzielnego lub asekurowanego poruszania się, coraz częściej źródła ssawne są autonomicznymi, przenośnymi i kompaktowymi urządzeniami.

OPIS I ZNACZENIE SYMBOLI I SKRÓTÓW

cmH₂O , kPa: jednostki miary ciśnienia, dostępna w urządzeniu RedLine

OPIS WYROBU

Urządzenie próżniowe jest przenośnym i regulowanym systemem ssawnym, przeznaczonym do użytku z kompatybilnymi systemami drenażowymi klatki piersiowej Redax. Urządzenie próżniowe składa się z wytrzymałego plastikowego korpusu, wewnątrz którego znajdują się: wyświetlacz interfejsu użytkownika (3), klawiatura (2), płaszczyzna wsporcza z wypustkami mocującymi (3) do bezpiecznego połączenia systemu drenażowego z urządzeniem, przyłącze filtra/zaworu (4), przyłącze zasilacza (5).

AKCESORIA

Jednostka próżniowa dysponuje następującymi akcesoriami:

- zasilacz (8) umożliwiający naładowanie akumulatorów i nieprzerwaną pracę urządzenia próżniowego; zasilacz posiada wtyczkę (10) dostosowaną do międzynarodowych standardów w zakresie zasilania elektrycznego; szczegółowe informacje znajdują państwo w odpowiedniej instrukcji.

OSTRZEŻENIE: używać tylko otrzymanego zasilacza, którego parametry techniczne zostały przedstawione w niniejszej instrukcji obsługi.

- filtr/zawór (dostępny oddzielnie ref. 10539) do bezpiecznego podłączania do systemu drenażu klatki piersiowej.

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie Drentech® REDLINE do Odsysania płynów z klatki piersiowej (dalej nazwane „Urządzeniem próżniowym”) jest urządzeniem przenośnym, działającym na akumulatory, generującym regulowane ssanie. Jego stosowanie jest zalecane po zabiegach kardiochirurgicznych, gdy konieczne jest posiadanie przenośnego i autonomicznego źródła próżniowego.

PACJENCI DOCELOWI

Wyrób może być stosowany u wszystkich pacjentów, bez ograniczeń wiekowych i chorobowych. Lekarz prowadzący musi najpierw upewnić się, że nie występują szczególnie niekorzystne sytuacje kliniczne związane z zastosowaniem opisywanego urządzenia.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, zaznajomiony z technikami drenażu klatki piersiowej i potencjalnymi powikłaniami.

Zaleca się korzystanie z urządzenia po odbyciu szkolenia specjalistycznego, prowadzonego przez już przeszkolony personel lub personel Redax.

URZĄDZENIA KOMPATYBILNE

Urządzenie może być używane wyłącznie z urządzeniami zbiorczymi Redax, typu Drentech Simple, Drentech Simply i Drentech Chest.

OSTRZEŻENIA I INFORMACJE OGÓLNE

- Dostarczone urządzenie nie jest sterylne i nie może

być poddawane jakiegokolwiek sterylizacji.

- Urządzenie próżniowe może być używane wyłącznie z jednorazowymi systemami drenażu klatki piersiowej Redax, do których nadają się z powodu swojej kompatybilności. W tym celu należy zapoznać się z informacjami w odpowiednich instrukcjach użytkowania.
 - Urządzenie próżniowe nie nadaje się do użytku, jeśli jego obudowa główna i/lub którakolwiek z części nosi widoczne ślady uszkodzenia.
 - Przed użyciem systemu przeprowadzić wymagane czynności przygotowawcze.
 - Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia próżniowego i jego akcesoriów z płynami ani nie narażać na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych, przekraczających Stopień Ochrony IP44. Kwestie związane z utrzymaniem czystości urządzenia są opisane w kolejnym paragrafie.
 - Urządzenie i każda jego część mogą być bezpiecznie użytkowane tylko w zakresie użycia i w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, stosowanie do rodzaju samego urządzenia. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym użycie urządzenia.
 - Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel medyczny (lekarzy i/lub pielęgniarki). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody materialne lub obrażenia ciała spowodowane użyciem urządzenia przez osoby nieuprawnione oraz w warunkach odbiegających od warunków przedstawionych w niniejszej instrukcji.
 - Zgłaszać producentowi lub odpowiednim władzom wszelkie zdarzenia zaistniałe podczas stosowania urządzenia.
 - Urządzenie próżniowe posiada akumulatory i inne materiały, które należy zutylizować i/lub poddać recyklingowi w krajach, w których takie działania są przewidziane i prawnie uregulowane; postępować zawsze zgodnie z lokalnymi przepisami.
- UWAGA:** aby prawidłowo pozbyć się akumulatorów, należy je przede wszystkim wyjąć ze schowka urządzenia. Wymiana / usuwanie akumulatorów może być przeprowadzona wyłącznie przez pracowników wykwalifikowanych i upoważnionych przez REDAX.
- W trakcie korzystania nie zakrywać urządzenia próżniowego i/lub ładowarki i/lub systemu drenażowego klatki piersiowej ubraniami, bandażem ani innymi materiałami mogącymi spowodować ich przegrzania.
 - Lekarz prowadzący i personel pomocniczy powinni być świadomi konsekwencji wysokiego drenażu ssawnego dla prawidłowego użytkowania urządzenia próżniowego z wartościami powyżej -30cmH₂O (-3,0 kPa), za które są ostatecznie odpowiedzialni.
 - W przypadku użycia na dużych wysokościach lub na pokładzie samolotu, wydajność urządzenia próżniowego może różnić się od jego nominalnej wydajności. Maksymalna wysokość: 2000 m n.p.m.
 - Nie wystawiać urządzenia na działanie wysokiej temperatury lub ognia, z powodu ryzyka wybuchu

PT

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO GERAL E HISTÓRICO

No âmbito da cirurgia cardio-torácica é, geralmente, necessário dispor de uma fonte de aspiração regulada, a qual, aplicada ao sistema de drenagem pós-operatório, aumente a eficiência na recolha dos fluidos (ar e líquidos) provenientes do tórax do paciente. Para não limitar a capacidade de deslocamento do paciente, em autonomia e assistido, as fontes de aspiração são sempre mais frequentemente obtidas por dispositivos autônomos, portáteis e de dimensões externas contidas.

DESCRIÇÃO E SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIações

cmH₂O , kPa : unidades de medição da pressão, disponíveis na unidade RedLine

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A unidade de vácuo é um sistema de aspiração portátil e regulável dedicada ao uso com sistemas de drenagem cardio-torácica Redax compatíveis. A unidade de vácuo é formada por um corpo de material plástico antichoque no interior do qual encontram alojamento: o ecrã de interface com o utilizador (3), o teclado (2), um plano de apoio com abas de fixação (3) para fixar o sistema de drenagem à unidade, a conexão ao filtro/válvula (4), a conexão para o alimentador (5).

ACESSÓRIOS

A unidade de vácuo dispõe dos seguintes acessórios:

- um alimentador (8) que permite a recarga das baterias e o funcionamento continuativo das unidades de vácuo; o alimentador é dotado de fichas (10) para os diversos padrões internacionais de alimentação elétrica; consultar ao relativo manual de uso para posteriores detalhes
- **ADVERTÊNCIA:** utilizar só o alimentador fornecido com a máquina, cujas características são descritas no interior dessas instruções de uso.
- um filtro/válvula (disponível separadamente ref 10539) para permitir a conexão segura ao sistema de drenagem torácico.

INTENÇÃO DE USO DO DISPOSITIVO

O dispositivo Drentech® REDLINE para Aspiração Torácica (em seguida indicada como “Unidade de vácuo”) é uma unidade portátil, com baterias recarregáveis, capaz de gerar uma aspiração regulável. A sua utilização é indicada em seguida a intervenções de Cirurgia Cardio-Torácica caso seja necessário dispor de uma fonte de vácuo portátil e autónoma.

PACIENTES INDICADOS

O dispositivo pode ser utilizado em todos os pacientes, sem qualquer limitação de idade e patologia. O médico responsável deve previamente assegurar-se da possível presença de situações clínicas particulares adversas à utilização do presente dispositivo.

UTILIZADORES DESTINADOS

A utilização desse dispositivo deve ser reservado unicamente ao pessoal especializado e com conhecimento das técnicas de drenagem torácica e das potenciais complicações a elas associadas. É recomendado o uso do dispositivo em seguida a formação específica efetuada por pessoal competente já formado ou por pessoal Redax.

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em combinação com os sistemas de recolha Redax, tipo Drentech Simple, Drentech Simply e Drentech Chest.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A Unidade é fornecida não estéril e não deve ser submetida a qualquer ciclo de esterilização
- A unidade de vácuo deve ser utilizada unicamente com sistemas de drenagem torácico descartável Redax, para os quais seja expressamente indicada a compatibilidade de uso. A tal fim, ver o quanto indicado nas relativas instruções para o uso.
- A unidade de vácuo não deve ser utilizada no caso em que o corpo principal e/ou uma das suas partes esteja evidentemente danificada.
- Seguir atentamente as operações de preparação ao uso antes de utilizar o sistema.
- Não expor a Unidade de vácuo e os acessórios em contato com líquidos ou com agentes atmosféricos em condições capazes de ultrapassar o Grau de Proteção IP44. Para as operações de limpeza, consultar o parágrafo seguinte dedicado.
- O presente dispositivo e cada uma das suas partes podem ser utilizadas na ausência de riscos só no campo de aplicações e com as modalidades

indicadas pelo presente folheto de instruções de uso, em correspondência do tipo do próprio produto. O produtor declina toda responsabilidade derivada de um uso inadequado e, deste modo, diferente daquele indicado.

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado e especializado (médicos e/ou enfermeiros). O produtor declina toda responsabilidade derivada do uso por parte de pessoal não autorizado e qualificado e a utilização em condições de uso não indicadas na presente instrução.
- Sinalizar qualquer incidente grave ocorrido com o uso do dispositivo ao fabricante e à Autoridade Competente.
- A unidade de vácuo contém baterias recarregáveis e outros materiais que devem ser eliminados e/ou reciclados em todos os países onde tais processos são previstos e regulamentados e, desse modo, de acordo com as leis vigentes no local.

NOTA: para eliminar as baterias de modo apropriado, essas últimas devem ser retiradas do recipiente. A substituição/a extração das baterias deve ser efetuada exclusivamente por pessoal técnico especializado e autorizado da REDAX.

- Durante o funcionamento não cobrir a unidade de vácuo e/ou o carregador de baterias e/ou o sistema de drenagem torácica com roupa, gaze ou outros, para evitar possíveis sobreaquecimentos.
- O médico responsável e o pessoal assistente devem ter conhecimento das possíveis implicações ligadas à drenagem em aspiração elevada para o uso correto da Unidade de vácuo com valores superiores a -30cmH₂O (-3,0 kPa), da qual são responsáveis em última instância.
- No caso de utilização em alta quota ou a bordo de aeronaves, as prestações da Unidade de vácuo podem diferir daquelas nominais. Altitude Máx : 2000m a.n.m.
- Não expor a altas temperaturas ou ao fogo, pelo risco de explosão das baterias.
- **DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL: NO FIM DA UTILIZAÇÃO, NÃO LANÇAR A UNIDADE AO SISTEMA DE RECOLHA!** Para afastar tal ocorrência, ao desligar a unidade ela pica por um certo número de vezes e emitem ao mesmo tempo um alarme sonoro, mostram no ecrã um símbolo correspondente (18).
- A unidade superou todas as prescrições aplicáveis em matéria de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica, em conformidade com as normativas europeias aplicáveis (normas da série CEI EN 60601-1): em todo caso, é recomendado prestar atenção quando o dispositivo é utilizado nas proximidades de equipamentos que emitem radiações eletromagnéticas durante a sua utilização.
- Manter a unidade distante de equipamentos utilizados para o tratamento em paciente que possam causar interferências recíprocas.

PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Carga preliminar das baterias

A Unidade de vácuo, apesar de presente uma carga residual, necessita ser carregada completamente antes de ser utilizada pela primeira vez.

1. Extrair a unidade de vácuo da embalagem.
 2. Inserir a ficha compatível com o padrão local e ligar o alimentador a uma ficha de rede
 3. Ligar o alimentador à unidade de vácuo por meio do relativo pino disposto no lado de trás da unidade (5); desse modo começa a recarga das baterias contidas no aparelho.
- ADVERTÊNCIA** para a recarga e as baterias: a unidade é dotada

IP44	Stopień ochrony obudowy (Ref. CEI EN 60529): - zabezpieczenie przed ciałami obcymi o średnicy większej lub równej 1 mm - zabezpieczenie przed strumieniami wody
	Data produkcji (Ref. ISO 15223-1)
	Producent (Ref. ISO 15223-1)
	Numer fabryczny (Numer seryjny) (Ref. ISO 15223-1)
	Numer katalogowy (kod urządzenia) (Ref. ISO 15223-1)
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania (Patrz ISO 15223-1)
	Urządzenie medyczne (Ref. ISO 15223-1)

Zastosowano szereg symboli, nie podanych w dyrektywach ani w normach międzynarodowych niemniej powszechnie znanych:

SYMBOL	OPIS
	Uniwersalny symbol recyklingu
	Nieoficjalny ale powszechnie znany symbol, na który powołują się w europejskiej dyrektywie 2011/65/WUE

Poniżej zamieszczamy szereg symboli dotyczących transportu i przechowywania i umieszczonych na zewnętrznym opakowaniu jednostki.

SYMBOL	OPIS
	Nie zawiera lateksu
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Nie wystawiać na bezpośrednie światło słoneczne
	Delikatna zawartość, zachować ostrożność
	Nie namacać
	Temperatura przechowywania od 10 do 35 °C
	Góra paczki
	Wyrób medyczny; prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

URZĄDZENIE PRÓŻNIOWE
Zasilanie: zestaw akumulatorów litowo-jonowych 11.1V 3s1p 3500 mAh
Temperatura robocza: 15°C – 35°C
Temperatura przechowywania: -20°C - +30°C
Wilgotność (robocza/przechowywania): 30% - 70%
Ciśnienie atmosferyczne (robocze/przechowywania): 70.0–106.0 kPa
Tolerancja pomiarów : ssanie: ± 10%
Waga: 800 g
Stopień ochrony IP44

ZASILACZ 8A
Model: Powerbox EXM30 5009
Zasilane (Volt): 15VDC
Temperatura robocza: 0°C – 40°C
Temperatura przechowywania: -40°C - +75°C
Maks. moc pobierana: 30W
Maks. prąd wyjściowy: 2,45A

ZASILACZ 8B
Model: TR30RDM150
Zasilanie (Volt): 15VDC
Temperatura robocza: 0°C – 40°C
Temperatura przechowywania: -40°C - +75°C
Maks. moc pobierana: 30 W
Maks. prąd wyjściowy: 2,4A

LEGENDA
01 Mocowanie drenu klatki piersiowej
02 Klawiatura
03 Wyświetlacz
04 Przyłącze filtra/zaworu
05 Przyłącze zasilacza
06 Klawisz I/O
07 Klawisze do regulowania ssania
08 A- B: Zasilacz (Akcesorium)
09 Kabel zasilający
10 Wtyczka elektryczna (dostępne różne warianty)

ZAŁĄCZNIK: Symbole niezharmonizowane, użyte w RedLine

SYMBOL	OPIS
	Symbol pracy z wysokim zasysaniem
	Symbol ładowania w toku / zasilacz połączony z włączonym urządzeniem)
	Symbol paska stanu baterii
	Symbol ładowania w toku / zasilacz połączony z wyłączonym urządzeniem
	Symbol błędu
	Symbol klódkii (blokada klawiatury)
	Symbol NIE WYRZUCAĆ
	Symbol nadmiernego pochylenia
	Symbol wyłączzonego ostrzegania dźwiękowego

Data wydania ostatniej wersji:
patrz ostatnia strona: (REW: XX-XXXX)

- akumulatorów.
- **WYRÓB WIELOKROTNEGO UŻYTKU: PO ZAKOŃCZENIU KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NIE WYRZUCAĆ GO WRAZ Z INNYMI ODPADAMI! Aby zapobiec niewłaściwej utylizacji urządzenia, gdy jest ono wyłączone, miga określoną liczbę razy, jednocześnie emitując alarm dźwiękowy i wyświetlając specjalny symbol na ekranie (18).**
 - **Urządzenie spełnia wszystkie wymagania obowiązujące w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z obowiązującymi normami europejskimi (normy serii CEI EN 60601-1): zaleca się zachowanie ostrożności, gdy urządzenie jest używane w pobliżu przyrządów emitujących promieniowanieelektromagnetyczne.**
 - **Urządzenie należy trzymać z dala od sprzętu używanego do leczenia pacjenta, który może powodować interferencje.**

- PIERWSZE UŻYCIE**
Pierwsze ładowanie akumulatorów
Jednostka próżniowa wymaga całkowitego naładowania akumulatorów przed pierwszym użyciem.
- Wyjąć urządzenie próżniowe z opakowania.
 - Włożyć dobraną do lokalnej sieci elektrycznej wtyczkę i podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego
 - Podłączyć zasilacz do urządzenia próżniowego przez specjalne gniazdo znajdujące się z tyłu urządzenia (5): w ten sposób rozpocznie się ładowanie akumulatorów w urządzeniu.
- OSTRZEŻENIA odnośnie ładowania i akumulatorów:**
urządzenie jest wyposażone w akumulator jonowy - litowe (Li-ion). Naładowanie całkowicie rozładowanych akumulatorów zajmuje około 2 godzin.
- Ładowanie akumulatorów jest oznaczone symbolem baterii, pokazującym stan aktualnego naładowania (*symbol.d*)
- WAŻNE:** Nie ładować akumulatorów uszkodzonych, z odwróconą biegunowością lub zwartych. Uszkodzenie akumulatora wskazuje symbol błędu (*symbol.e*), opisany w paragrafie „Znaczenie kodów błędów”.

- PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA**
Przygotowanie urządzenia próżniowego
W celu przygotowania urządzenia próżniowego do użytku, wykonać następujące czynności:
- Przeprowadzić oględziny urządzenia i jego akcesoriów pod względem uszkodzeń.
 - Przygotować do użycia system drenażu klatki piersiowej Redax, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania i podłączając go do cewnika drenażowego.
 - Zamontować Filtr/Zawór (8) na urządzeniu RedLine i podłączyć urządzenie do systemu drenującego, jak pokazano na Rysunku 1. W tym celu przesunąć system drenażowy po górnej powierzchni zespołu próżniowego, zwracając uwagę na umieszczenie specjalnych bocznych i tylnych wypustek mocujących w specjalnych gniazdach urządzenia próżniowego.

UŻYCIE WYROBU
Włączanie urządzenia próżniowego
Włączyć urządzenie próżniowe za pomocą klawisza I/O (6). Po włączeniu, urządzenie przeprowadzi krótki test w celu sprawdzenia funkcjonalności głównych podzespołów. Po zakończeniu tego krótkiego testu, urządzenie rozpocznie normalną pracę z zasysaniem rzędu 0 cmH₂O (0 kPa). Jeśli w trakcie testu pojawi się uszkodzenie, na wyświetlaczu wyświetli się symbol błędu (*symbol.e*) i urządzenie pozostanie w stanie gotowości. Znaczenie kodów błęd przedstawiono w niniejszej instrukcji obsługi w paragrafie „Znaczenie kodów błęd”.

Blokada bezpieczeństwa
Po 10 sekundach bezczynności, klawiatura urządzenia zablokuje się, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu. Taki stan jest sygnalizowany symbolem „klódkii” (*symbol.f*) pokazanym na wyświetlaczu. Aby odblokować klawiaturę, wcisnąć klawisz I/O (6) aż symbol „klódkii” zniknie.

Wyświetlacz
W normalnych warunkach pracy wyświetlacz pokazuje informacje o poziomie jasności i kontrastu, zaprojektowanymi tak, aby zapewnić maksymalną widoczność w każdych warunkach oświetlenia zewnętrznego. Po około 1 minucie bezczynności wyświetlacz przejdzie w stan oszczędzania energii, zmieniając układ znaków i ilość wyświetlanych informacji. Naciśnięcie któregokolwiek klawisza

przywraca normalną jasność i widoczność wyświetlacza.

Wybór ssania (niska negatywność)
Urządzenie rozpoczyna pracę przy poziomie ssania równym 0 cmH₂O (0 kPa). Ssanie jest regulowane za pomocą klawiszy funkcyjnych (7). Normalna regulacja z niską negatywnością odbywa się w przedziale między -51 -30 cm H₂O (-0,5 -- -3 kPa) krokowo co 5cm H₂O (0,5 kPa).

Działanie grawitacyjne
Urządzenie RedLine zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić możliwość zastosowania drenażu grawitacyjnego, bez konieczności odłączania od systemu drenażowego. Jeśli lekarz zdecyduje wstrzymać ssanie, nawet czasowo, wystarczy zmniejszyć ssanie do widocznej na wyświetlaczu wartości “0 cmH₂O”. W ten sposób urządzenie będzie samoistnie usuwać powietrze wyrzucane z organizmu pacjenta i utrzymywać ciśnienie otoczenia, nie wytwarzając dodatkowego ssania.

W każdej chwili lekarz może przywrócić ssanie za pomocą odpowiednich klawiszy funkcyjnych (14).

WAŻNE: W razie konieczności odłączenia RedLine, aby przeprowadzić drenaż grawitacyjny (z użyciem tylko systemu zbiorczego), można odłączyć grawitację **lecz należy również odłączyć filtr/zawór**, aby zmniejszyć utratę ładunku podczas usuwania powietrza. Według uznania lekarza, ssanie można przywrócić w dowolnym momencie poprzez ponowne podłączenie filtra/zaworu i ponowne włączenie urządzenia próżniowego.

Praca przy wysokiej negatywności
W normalnych warunkach, urządzenie próżniowe pracuje w zakresie wartości ssania od -5 do -30 cmH₂O (od -0,5 do -3,0 kPa), powszechnie uznawanym za zakres stosowany do klatki piersiowej. Aby jeszcze bardziej zwiększyć ssanie, należy przytrzymać przycisk zwiększania przez co najmniej trzy sekundy, aż na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik (*symbol. a*), któremu będzie towarzyszył krótki sygnał dźwiękowy. W tym momencie, usuwana jest blokada, a ssanie może być zwiększone do maksymalnie -60 cmH₂O (-6 kPa) krokowo co 10 cmH₂O (1 kPa). Redukując ssanie do -30 cmH₂O lub jeszcze bardziej, blokada zostanie przywrócona automatycznie.

Wyłączenie urządzenia
Aby wyłączyć urządzenie, po ewentualnym odblokowaniu klawiatury, wystarczy wcisnąć na kilka sekund klawisz I/O (6), aż rozpocznie się cykl wyłączania urządzenia, co zostanie zakomunikowane odpowiednim sygnałem ostrzegawczym, akustycznym i wzrokowym, informującym również o tym, że nie należy „Wyrzucać” urządzenia wylączeniu.

UWAGA: jeśli urządzenie jest podłączone do pacjenta, przed wyłączeniem należy bezwzględnie upewnić się, że pacjent nie wymaga już drenażu. W przeciwnym razie, filtr/zawór musi być usunięty aby zapewnić prawidłowy przebieg drenażu grawitacyjnego.

Stan naładowania akumulatorów
W każdej chwili można monitorować stan naładowania akumulatorów za pomocą symbola (*symbol.c*), wskazującego średnie naładowanie w postaci podświetlanych segmentów. Symbol zapełniony w całości paskami odpowiada w pełni naładowanemu akumulatorowi; obraz pustego akumulatora oznacza prawie rozładowany akumulator i koniecznopodłączenia ładowarki. Urządzenie działa średnio około 2 ść szybkiego podłączenia ładowania.

UWAGA: gdy akumulator jest prawie rozładowany, pojawi się sygnał akustyczny i wzrokowy, oznaczający konieczność godzin, po czym całkowicie wyłącza się.

Okresowe ładowanie akumulatorów / zasilania.
Gdy akumulatory są rozładowane lub chcą swobodnie korzystać z urządzenia próżniowego, istnieje możliwość doładowania akumulatorów za pomocą specjalnego zasilacza (8). Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego, używając odpowiednich adapterów w zależności od standardów elektrycznych obowiązujących w danym kraju. Następnie włożyć odpowiednią wtyczkę do urządzenia próżniowego (5). Naładowanie całkowicie rozładowanych akumulatorów zajmuje zazwyczaj 2 godziny. Ładowanie jest pokazywane zarówno w trakcie korzystania z urządzenia (*symbol.b*) jak i gdy urządzenie jest wyłączone (*symbol.d*). Urządzenie może być również doładowane podczas normalnego korzystania z RedLine u pacjenta. Podczas samego ładowania oraz po jego zakończeniu, zasilacz dostarcza prąd podtrzymujący i dostarcza energię niezbędną do uzyskania pełnej funkcjonalności urządzenia.

Uwaga: nie zapominać aby podczas ładowania nie umieszczać urządzenia w miejscu oddalonym od izolacji sieciowej (gniazda sieciowego). Dzięki temu urządzenie ma zapewnioną izolację.

Części zużywające się: wymiana filtra/zaworu
Filtr/zawór chroni urządzenie próżniowe przed wnikaniem cieczy i zanieczyszczeń do wnętrza obwodu pneumatycznego. Dostarczono

filtry są sterylne i niezamontowane w urządzeniu próżniowym (więcej informacji znajdą państwo na stronie www.redax.it lub u miejscowego przedstawiciela Redax). Odłączyć używany filtr/zawór i wyrzucić go, a następnie podłączyć nowy. Wspomniane czynności należy wykonać na wyłączonym urządzeniu RedLine

WAŻNE: filtr jest filtrem jednorazowego użytku i może być użyty tylko u jednego pacjenta. Zalecamy każdorazową wymianę filtra przy zmianie pacjenta, aby nie doszło do zakażenia krzyżowego. Filtr/zawór musi być wymieniany w razie konieczności np. płyn wewnątrz urządzenia, przedłużone używanie.

URZĄDZENIA OCHRONNE

Nadmierne pochYLENIE

Urządzenie RedLine jest wyposażone w czujnik przechyłu, który monitoruje pozycję urządzenia w trakcie pracy: jeśli nachylenie przekracza 60° z dowolnej strony, czujnik odcina zasilanie pompy ssawnej, aby zebrała ciecz, znajdującą się w odpływie, nie dotarła do króćca filtra/zaworu i nie została przypadkowo zassana. Urządzenie emituje przerywany sygnał dźwiękowy a na wyświetlaczu pojawia się oznaczenie (*symbol.h*) dopóki urządzenie nie znajdzie się w pozycji poziomej. Również w tej pozycji, blokada pompy i sygnały dźwiękowe i wzrokowe są nadal aktywne: przeprowadzić kompleksowe oględziny systemu drenażowego przed ponownym uruchomieniem go. Aby przywrócić ssanie, nacisnąć klawisz I/O przez co najmniej 2 sekundy co w konsekwencji spowoduje powrót urządzenia do stanu sprzed zablokowania.

OSTRZEŻENIE: w przypadku zadziałania blokady na skutek nadmiernego pochYLENIA zaleca się dokładne sprawdzenie stanu drenu klatki piersiowej oraz czy do filtra/zaworu nie została zassana ciecz, w razie potrzeby wymienić dren.

Nadmierne podciśnienie

Urządzenie Redline jest wyposażone w dodatkowy czujnik ochronny, który niezależnie monitoruje poziom podciśnienia. W przypadku awarii lub uszkodzenia, które powodują nadmierny wzrost ssania, czujnik ochronny odcina zasilanie pompy ssawnej w celu ochrony pacjenta. Po zadziałaniu czujnika ochronnego, na wyświetlaczu pojawia się sygnał błędu (*symbol.e*), któremu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy. Warunki normalnego użytkownika są przewracane gdy podciśnienie wróci do nominalnego przedziału roboczego. Jeśli czujnik ochronny włącza się często, wymienić aktualnie używane urządzenie i przeprowadzić kontrolę konserwacyjną.

Hydrofobowy filtr ochronny

Filtr, występujący w akcesorium określanym jako filtr/zawór, składa się z hydrofobowej membrany zdolnej do zatrzymywania płynów i zapobiegającej ich przenikaniu do wewnętrznego obwodu pneumatycznego. Jest ono jednorazowego użytku i może być stosowane tylko u jednego pacjenta, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu. Aby to urządzenie ochronne zachowało skuteczność, należy je wymienić, nawet jeśli jest częściowo zaatakowane przez płyny i po bardzo długim użytkowaniu (ponad 7 dni).

Automatyczny zawór uwalniania ciśnienia dodatkiego

Zawór jednokierunkowy, znajdujący się w filtrze/zaworze, został zaprojektowany w celu umożliwienia uwolnienia powietrza w przypadku nagłych przepływów, których nie można natychmiast usunąć za pomocą pompy ssawnej (np. *kaszel*). Zawór jest swoistym urządzeniem zabezpieczającym również w razie przypadkowego wyłączenia RedLine. W takim przypadku zawór zapewnia wyciek powietrza wyrzucanego przez pacjenta, unikając ryzyka wystąpienia odmy prężnej.

Wyciek w obwodzie

W przypadku utraty kompletności obwodu pacjenta lub przypadkowego rozłączenia może wystąpić bardzo duża utrata powietrza, powodująca ciągłą pracę pompy ssawnej. Po 2 minutach ciągłej pracy, RedLine załączy sygnał błędu (*symbol. e*), któremu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy, wskazujący konieczność natychmiastowego sprawdzenia połączeń i obwodu drenażowego.

ODŁĄCZANIE SYGNAŁÓW DŹWIKOWYCH:

sygnały dźwiękowe można wyłączyć, wykonując następujące czynności:

- 1) wyłączyć urządzenie;
- 2) nacisnąć jednocześnie klawisz zasilania I/O (6) i strzałkę W GÓRĘ spośród przycisków regulacji ssania (7), aż odpowiedni symbol (*symbol.i*) zniknie z wyświetlacza.

Od tej chwili wszystkie sygnały dźwiękowe są wyłączone.

Ostrzeżenie: w przypadku dezaktywacji ostrzeżeń dźwiękowych, jedynym ostrzeżeniem aktywnym będzie ostrzeżenie o wysokiej negatywności. We wszystkich innych przypadkach, należy z uwagą obserwować komunikaty i wskazania pojawiające się na ekranie.

Chcąc wznowić działanie ostrzeżeń dźwiękowych, należy wykonać następujące czynności:

- 1) wyłączyć urządzenie;
- 2) nacisnąć jednocześnie klawisz zasilania I/O (6) i strzałkę W DÓŁ spośród przycisków regulacji ssania (7), aż wskazanie zniknie z wyświetlacza.

ZNACZENIE SYMBOLI I KODÓW BŁĘDU

Pojawienie się błędu (*symbol.e*) oznacza nieprawidłową sytuację, wymagającą interwencji operatora

Znaczenie kodów błęd:

BŁĄD 01 : uszkodzenie obwodu ładowania akumulatora
BŁĄD 02 : uszkodzenie inklinometru
BŁĄD 03 : uszkodzenie czujnika ochronnego ciśnienia
BŁĄD 05 : błąd nadmiernego wycieku powietrza - prawdopodobnie rozłączenie/wyciek z obwodu pacjenta

BŁĄD 08 : uszkodzenie akumulatora - niemożliwość naładowania akumulatorów

BŁĄD 09 : nadmierna temperatura akumulatorów - ładowanie przerwane

BŁĄD 12 : Nadmierne podciśnienie (zadziałanie czujnika ochronnego)

UWAGA: kody błędów nie następują po sobie, gdyż niektóre z nich są używane wyłącznie wwewnętrznych procesach diagnostycznych.

CO ZROBIĆ GDY ... (USUWANIE USTEREK)

ZDARZENIE	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA/SKUTEK	CZYNNOŚĆ
Wewnątrz urządzenia pojawił się płyn	System drenażowy przewrócił się i minęło dużo czasu, zanim przywrócono pozycję pionową; płyn ze zbiornika przedostał się do filtra, a następnie do wewnętrznego obwodu RedLine. Sprawdzić obecność symbolu nadmiernego przechylenia (<i>symbol.h</i>).	Wymienić dren klatki piersiowej i filtra a następnie przeprowadzić nadprogramowe mycie obwodu wewnętrznego, postępując zgodnie z instrukcjami z paragrafu zamieszczonego w niniejszej instrukcji
Znaczny wyciek powietrza	Kod błędu 05 Prawdopodobne odłączenie złączki lub wyciek w obwodzie pacjenta.	Sprawdzić wszystkie połączenia systemu, lokalizując ewentualne rozłączenia lub uszkodzenia.
Na wyświetlaczu pojawia się sygnał błędu (<i>symbol.h</i>)	Urządzenie działa w sposób nieprawidłowy	Sprawdzić kod błędu na wyżej zamieszczonej liście
Urządzenie nie włącza się	Akumulator może być całkowicie rozładowany.	Podłączyć zasilacz i spróbować ponownie włączyć urządzenie.
Nie słychać żadnego sygnału dźwiękowego	Sygnalizacja dźwiękowa została wyłączona	Sprawdzić obecność odpowiedniego symbolu, oznaczającego wyłączenie alarmów dźwiękowych (<i>symbol.i</i>). Aby włączyć alarmy dźwiękowe, postępować zgodnie z procedurą opisaną w odpowiednim paragrafie.
Urządzenie spadło z wysokości > 1 m	Przypadkowe uszkodzenie wyrobu w trakcie normalnego użytkowania	Upadek urządzenia może spowodować niewidoczne uszkodzenia, dlatego gorąco zalecamy przeprowadzenie konserwacji nadprogramowej urządzenia przed ponownym jego użyciem.
Brak ssania	1. Błąd 12 2. niewielkie nieszczelności w obwodzie pacjenta	1. czujnik ochronny wyłączył zasilanie pompy ssawnej z powodu nadmiernego podciśnienia. Sprawdzić system drenażowy, aby zidentyfikować potencjalną przyczynę, zwłaszcza ewentualne zatkania węża filtra/zaworu. Jeśli problem pojawia się regularnie, wymienić Redline.

		2. pompa nie włącza się ponieważ u pacjenta występuje bardzo mały wyciek powietrza/ cieczy. Sprawdzić drożność węża pacjenta.
Ładowanie akumulatora nie rozpoczyna się lub nieoczekiwanie jest przerywane	1. Błąd 01 2. Błąd 08 3. Błąd 09	1. obwód wewnętrzny, odpowiedzialny za ładowanie akumulatorów, działa nieprawidłowo i dlatego nie ładuje się sam. 2. akumulatory są uszkodzone. dlatego ładowanie jest przerywane. 3. temperatura akumulatora przekroczyła dozwolony pułap, dlatego ładowanie akumulatora zostało przerwane. We wszystkich przypadkach należy wymienić Redine i przekazać do konserwacji.
Błąd w trakcie początkowego testu diagnostycznego	1. Błąd 02 2. Błąd 03	Pojawienie się tych błędów wskazuje, że w początkowej fazie testów wykryto nieprawidłowe działanie czujnika nachylenia (błąd 02) lub czujnika ciśnienia bezpieczeństwa (błąd 03). W tym przypadku należy ponownie włączyć urządzenie a jeśli błąd utrzymuje się, skontaktować się z działem pomocy technicznej.

WAŻNE: gdy powyższe uwagi nie pozwalają na rozwiązanie problemu, zawsze należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

WYTYCZNIENIE W ZAKRESIE MYCIA URZĄDZENIA

Do czyszczenia i dezynfekcji wewnętrznych części urządzenia i jego akcesoriów należy używać zwykłych produktów dostępnych w szpitalu, o ile są bezbarwne i nie nadmiernie kwaśne lub zasadowe:

1. wlać niewielką ilość produktu na szmatkę lub gazę;
2. przetrzeć obudowę ze wszystkich stron. Zalecamy stosowanie bezbarwnych środków do dezynfekcji skóry, roztworów o niskiej zawartości chloru, alkoholu metylowego, roztworów detergentów o neutralnym pH.

Ostrzeżenia:

- sugerujemy użycie 10% rozcieńczonego roztworu podchlorynu sodu lub podobnych roztworów.
- nie stosować roztworów dezynfekujących i/lub detergentów zawierających barwniki, aby nie uszkodzić obudowy czy innych części i akcesoriów urządzenia.
- nie stosować kwaśnych lub zasadowych roztworów innych niż zalecane, aby uniknąć uszkodzenia odsłoniętych części i akcesoriów urządzenia.
- roztwory myjące i dezynfekujące zawsze nakładać na szmatkę lub gazę.
- **NIE WYLEWAĆ PRODUKTU BEZPOŚREDNIO NA URZĄDZENIE ANI NA JEGO AKCESORIA.**
- **po każdorazowym użyciu urządzenia u pacjenta, przeprowadzić dokładne mycie.**

NADPROGRAMOWE CZYSZCZENIE OBWODU WEWNĘTRZNEGO

Można przeprowadzić czyszczenie wewnętrznego obwodu pneumatycznego pompy w razie podejrzenia zabrudzenia; przemyć białym alkoholem (alkoholem etylowym) wykonując poniższe czynności:

1. Napełnić strzykawkę 30 ml alkoholem;
2. Stanąć nad umywalką lub na łatwo zmywalnej posadzce
3. Włączyć pompę i ustawić ciśnienie -20cmH₂O;
4. Zbliżyć strzykawkę do gniazda przyłączeniowego filtra i powoli

- wstrzykiwać alkohol;
5. Alkohol będzie zassany przez pompę i wypłynie przez otwór znajdujący się w dnie urządzenia;
 6. Po zassaniu całej ilości alkoholu, pozostawić włączoną pompę przez co najmniej 5 minut, do całkowitego wyschnięcia obwodu i wparowania alkoholu. Po upływie 5 minut, wyłączyć pompę.

WAŻNE: przeprowadzać czyszczenie urządzenia z dala od otoczenia pacjenta. Wspomnianą czynność należy przeprowadzać w wyjątkowych przypadkach, w których mamy do czynienia z ewidentnym zanieczyszczeniem wewnętrznego obwodu RedLine i nie należy traktować jej jako rutynowego działania, gdyż może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia części składowych.

GWARANCJA, KONSERWACJA I OKRESOWE KONTROLE

Urządzenie nie wymaga od użytkownika żadnej konserwacji programowej poza czyszczeniem opisanym w poprzednim paragrafie. Każda konserwacja musi być przeprowadzona przez personel techniczny uprawniony przez Redax. W razie stwierdzenia ewidentnych uszkodzeń wyświetlacza lub obudowy lub nieprawidłowego ładowania akumulatora, wymienić urządzenie i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem Redax w sprawie konserwacji.

SKŁADOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać urządzenie w oryginalnej walizce, aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym uderzeniem.

Z punktu widzenia stabilności chemiczno-fizycznej zarówno wyrób medyczny jak i sam materiał, z którego jest on wykonany, nie ulegają zmianom w czasie. Wystawienie na działanie promieni słonecznych lub sztucznych źródeł światła nie powoduje zmian struktury wyrobu medycznego. Zalecamy przechowywanie urządzenia w temperaturze pokojowej i unikanie ekspozycji na wysokie temperatury i promieniowanie ultrafioletowe.

USUWANIE

Urządzenie zawiera elementy elektroniczne i akumulatory litowo - jonowe, oprócz materiałów, z których zbudowana jest obudowa i elementy wsparce. Z tego powodu, urządzenie musi być usuwane zgodnie z rozporządzeniami obowiązującymi w zakresie usuwania odpadów elektronicznych.

Wspólnota Europejska

Urządzenie Drentech® Redline jest sprzedawane zgodnie z ustawą WEEE/RAEE (ustawa o odpadach elektrycznych i elektronicznych). Urządzenie klasy II zostało poddane wszystkim testom odnoszącym się do CEZĘSCI APLIKACYJNEJ TYPU B, zgodnie z normą CEI EN 60601-1.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania urządzenia RedLine w zakresie przewidzianym przez producenta.

Użyte symbole

Urządzenie zostało wyposażone w etykietę zgodnie z obowiązującymi normami wspólnotowymi, zwłaszcza zgodnie z normą CEI EN 60601-1 i normami powiązanymi. Zastosowano szereg symboli, nie podanych w dyrektywach ani w normach międzynarodowych niemniej powszechnie znanych; przedstawiono je na początku instrukcji.

SYMBOL	OPIS
	Urządzenie klasy II (Ref. IEC 60417-5172)
	Końcówka typu B (OBUDOWA URZĄDZENIA) (Ref. IEC 60417-5840)
	Patrz podręcznik instrukcji (Ref. ISO 7010-M002)
	Segregowanie odpadów elektrycznych i elektronicznych (Ref. 2002/96/WE i 2006/66/WE)
	Prąd stały (Ref. IEC 60417-5031)