

Figura 3



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Questo documento è di esclusiva proprietà di Redax S.p.A. tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

Redax S.p.A. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvertenze, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

In caso di incidente grave legato al dispositivo medico, l'utilizzatore deve notificarlo al fabbricante ed all'autorità competente dello stato in cui l'evento è accaduto.

Il presente manuale d'uso è fornito in formato cartaceo ed accompagna il dispositivo.

FABBRICANTE

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia

P.IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

- **cmH₂O, kPa**: unità di misura della pressione (possibile scelta dell'utilizzatore)
- **ml**: unità di misura del volume di liquido drenato
- **ml/min**: unità di misura del flusso di aria proveniente dal torace del paziente
- **min (minuti), h (hours - ore)**: unità di misura del tempo utilizzate nel rilevamento dei parametri clinici

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Drentech® SilverLine (codice 10198) è un sistema digitale per aspirazione toracica, trasportabile, a batterie ricaricabili, in grado di generare autonomamente un'aspirazione regolabile da 0 a -60cmH₂O, indipendentemente da fonti di vuoto centralizzate e/o fonti di energia utilizzato a seguito di interventi di chirurgia toracica e cardiocirurgia.

Drentech® SilverLine è utilizzabile con sistemi di drenaggio Redax compatibili quali Drentech® Simple Silver, Simply e Simply Mini.

L'unità permette di visualizzare su display digitale i parametri clinici di drenaggio quali perdite aeree e liquide del paziente e pressione intrapleurica. Due funzionalità aggiuntive sono state integrate nel dispositivo: connessione senza fili tramite tecnologia Bluetooth a un dispositivo mobile attraverso un'applicazione dedicata consente la trasmissione, la visualizzazione e la memorizzazione dei dati registrati.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo Drentech® SilverLine per aspirazione toracica è un sistema di drenaggio digitale capace di drenare fluidi (aria o liquidi) attraverso l'aspirazione in applicazioni post-operatorie di chirurgia toracica.

GRUPPO DI PAZIENTI

Il dispositivo può essere utilizzato su tutti i pazienti, senza limitazione di età.

GRUPPO DI UTILIZZATORI

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato, come chirurghi e infermieri.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- 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 compatibili Redax. Per l'elenco di dispositivi compatibili, consultare il capitolo dedicato.
- L'Unità di vuoto non deve essere utilizzata nel caso in cui il corpo

DRENTECH
SILVERLINE

principale e/o una delle sue parti si presenti evidentemente danneggiato.

- Nessuna modifica al dispositivo è consentita.
- 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 IP22D. Per le operazioni di pulizia, fare riferimento al successivo paragrafo dedicato.
- Il presente dispositivo e ognuna delle sue parti possono essere utilizzate 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.
- L'utilizzatore deve comunque considerare sempre le indicazioni sullo stato del drenaggio fornite dal sistema di raccolta, per valutare le condizioni cliniche del paziente durante la procedura di drenaggio.
- 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.
- Per ricaricare la batteria dell'Unità di vuoto, utilizzare il caricabatterie fornito dal produttore.
- 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 standard. 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 l'unità emette un allarme sonoro e mostra sullo schermo un simbolo apposito (simbolo g).
- L'unità ha superato tutti i requisiti 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.
- Prestare attenzione alle temperature massime raggiungibili da involucro dell'unità e alimentatore (50 °C e 52 °C rispettivamente) durante l'uso.
- Tenere l'unità distante da attrezzature utilizzate per il trattamento su paziente che possano causare interferenza reciproca.
- Esclusivamente in caso di blocco dello schermo (03), che comporti l'impossibilità di modificare la pressione negativa o di visualizzare le diverse pagine di registrazione dei parametri tramite tastiera (tasti 08 - 09), con conseguente inattività della pompa di aspirazione, mantenere premuto il tasto di accensione e sblocco schermo (07) per 5 secondi. Questa operazione consente il ripristino del corretto funzionamento del dispositivo, garantendo la

continuità e la qualità del trattamento.

- Durante la procedura di pairing iniziale tra unità e App, quando richiesto, inserire il codice **200009**

3. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico associato a Drentech® SilverLine è indiretto: il dispositivo ha un effetto sulla procedura di drenaggio.

I principali benefici clinici di Drentech® SilverLine sono:

- a) La capacità di trasportare l'unità migliora la gestione del paziente facilitando le operazioni del personale ospedaliero durante le attività di routine in ambiente ospedaliero;
- b) Come sistema di drenaggio digitale, l'unità contribuisce a ridurre la durata della procedura di drenaggio, con una riduzione della permanenza del tubo toracico e della durata di degenza ospedaliera rispetto ai sistemi di drenaggio tradizionale.

4. ISTRUZIONI DI UTILIZZO

CARICA PRELIMINARE DELLE BATTERIE - PRIMO UTILIZZO

Il dispositivo richiede di essere caricato completamente prima di essere utilizzato per la prima volta, nonostante presenti una carica residua. Di seguito, le operazioni da seguire al primo utilizzo.

1. Estrarre l'Unità di vuoto dall'imballo.
2. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente, utilizzando se necessario gli adattatori di corrente. La spina dell'adattatore AC è considerata il mezzo di disconnessione del dispositivo dalla rete di alimentazione elettrica.
3. Collegare l'alimentatore all'Unità di vuoto attraverso l'apposito spinotto collocato sul lato posteriore dell'unità (06): in questo modo ha inizio la ricarica delle batterie contenute nell'apparecchio.

4. La ricarica è evidenziata dal simbolo della batteria con indicazione dello stato di ricarica in corso (simbolo d).
5. Al termine della carica, riposizionare il tappo bianco di protezione.

Il tempo stimato per la carica completa di batterie completamente scariche è di circa 2 ore.

In caso di batterie danneggiate, con polarità invertita o in corto circuito, la ricarica non potrà essere effettuata. Il dispositivo produrrà il segnale di errore specifico (simbolo e). Il dettaglio dell'errore è riportato nel paragrafo "Significato dei codici di errore" di questo documento.

PREPARAZIONE ALL'USO - COLLEGAMENTO E IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

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 (04) all'unità e collegare l'unità al sistema di drenaggio come mostrato in Figura 2 (14). Il sistema di drenaggio deve essere posizionato su Drentech® SilverLine facendolo scorrere sul piano superiore dell'unità di vuoto. Il corretto posizionamento si otterrà incastrandolo nel sistema di drenaggio nelle alette di fissaggio laterali e posteriori presenti sull'unità di vuoto.
4. Dopo aver aperto il tappino di protezione dell'attacco luer lock maschio dell'unità di vuoto (05), collegare l'attacco luer lock all'estremità del tubo doppio-lume, come mostrato in Figura 2 (15).
5. Prima di attivare il funzionamento del dispositivo, occorre selezionare il tipo di sistema monouso (si veda capitolo 6 "Dispositivi compatibili"). Per farlo procedere come segue:
 - a. Premere contemporaneamente il tasto I/O (07) e il tasto di cambio schermata (09) fino alla comparsa dei monouso compatibili da utilizzare (Simple Silver, Simply e Simply mini).
 - b. Utilizzare i tasti di selezione (numero 08) per selezionare il sistema utilizzato.
 - c. Tenere premuto il tasto I/O (07) per confermare la scelta, fino a quando l'unità si spegnerà ed accenderà automaticamente.

USO DEL DISPOSITIVO

AVVIO DELL'UNITÀ DI VUOTO

Per accendere Drentech® SilverLine premere il tasto I/O (07). In

fase di avvio, l'unità esegue un breve ciclo di test per verificare la funzionalità dei componenti principali. Ultimo il test, l'unità inizierà il suo normale funzionamento con aspirazione pari a 0 cmH₂O (0 kPa). In caso il test individui anomalie nel sistema, l'unità rimarrà in stand-by e sul display comparirà il simbolo di errore (simbolo e). I dettagli sui codici di errore, si veda il corrispondente paragrafo "Significato dei codici di errore" nella presente istruzione d'uso.

SELEZIONE "NUOVO PAZIENTE" (FIGURA 3-A)

In fase di avvio del dispositivo, il display mostra il simbolo "paziente" (simbolo I), dando la possibilità di scegliere in caso si stia iniziando una procedura su di un nuovo paziente.

La selezione dell'informazione "nuovo paziente" nell'unità può essere effettuata entro 10 secondi, selezionando "YES" tramite i tasti di selezione (08). Non è necessario confermare la scelta, il cursore di selezione dovrà essere lasciato sull'indicazione "YES".

Il sistema selezionerà automaticamente la voce "NO" nel caso in cui non venga premuto nessun tasto entro 10 secondi dall'avvio, continuando il rilevamento dei parametri dell'ultimo paziente registrato.

SELEZIONE ASPIRAZIONE (BASSA NEGATIVITÀ) (FIGURA 3-B)

L'unità inizia il proprio funzionamento con il livello di aspirazione pari a 0 cmH₂O (0 kPa). L'aspirazione può essere regolata utilizzando i tasti di selezione (08). La normale regolazione a bassa negatività avviene nell'intervallo tra -5 e -30 cmH₂O (-0,5 - -3 kPa) a step di 5 cmH₂O (0,5 kPa). L'unità è impostata per mostrare i dati in cmH₂O. È possibile modificare le unità di misura, le istruzioni sono riportate nel paragrafo di riferimento nella presente istruzione d'uso.

FUNZIONAMENTO PER GRAVITÀ

Drentech® SilverLine è progettato per fornire la funzionalità di drenaggio a caduta, senza la necessità di essere disconnessa 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.

Con questa impostazione, Drentech® SilverLine 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.

È possibile effettuare il passaggio al sistema di drenaggio tradizionale per gravità (solo sistema di raccolta) spegnendo Drentech® SilverLine, scollegando il filtro e rimuovendo l'unità, al fine di ridurre le perdite di carico nell'evacuazione dell'aria.

A discrezione del medico, l'aspirazione può essere ripristinata in qualunque momento, reinserendo Drentech® SilverLine ricollegando il filtro e accendendo nuovamente l'unità.

FUNZIONAMENTO A ELEVATA NEGATIVITÀ

L'unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra -5 e -30 cmH₂O (-0,5 a -3,0 kPa): Per aumentare l'intensità dell'aspirazione, tenere premuto il tasto di incremento per tre secondi fino all'accensione della corrispondente indicazione visiva sul display (simbolo a) e sonora del suono "bip". A questo punto 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 di inattività si ripristinerà automaticamente.

SELEZIONE UNITÀ DI MISURA

È possibile visualizzare il parametro di pressione con due unità di misura: cmH₂O oppure kPa. Per modificare l'unità di misura, seguire i seguenti passi:

1. L'unità deve essere spenta;
2. Premere contemporaneamente il tasto I/O (07) ed entrambi i pulsanti di selezione (08) per accedere al menù impostazioni;
3. Il menù impostazioni presenta diversi parametri con numerazione progressiva P0, P1, P2,... Scorrere i parametri premendo contemporaneamente il tasto I/O (07) e uno dei tasti di selezione (08), selezionando il parametro P1.
4. Utilizzando i tasti di selezione (08), effettuare la scelta della unità di misura (cmH₂O, kPa).
5. Per confermare la scelta, premere il tasto I/O (07) per almeno 3 secondi. A quel punto l'unità si spegnerà ed avvierà nuovamente in modalità di funzionamento, adottando la unità di misura della pressione scelta.

BLOCCO DI INATTIVITÀ

Dopo 10 secondi di inattività, Drentech® SILVERLINE blocca la possibilità di modificare la pressione negativa tramite i pulsanti di selezione (08) nella schermata principale per impedire eventuali azionamenti accidentali. Lo stato di blocco è indicato dal simbolo "lucchetto" (simbolo f) sulla schermata principale. Per togliere il blocco di inattività, premere il tasto I/O (07) fino alla scomparsa del simbolo "lucchetto".

DISPLAY

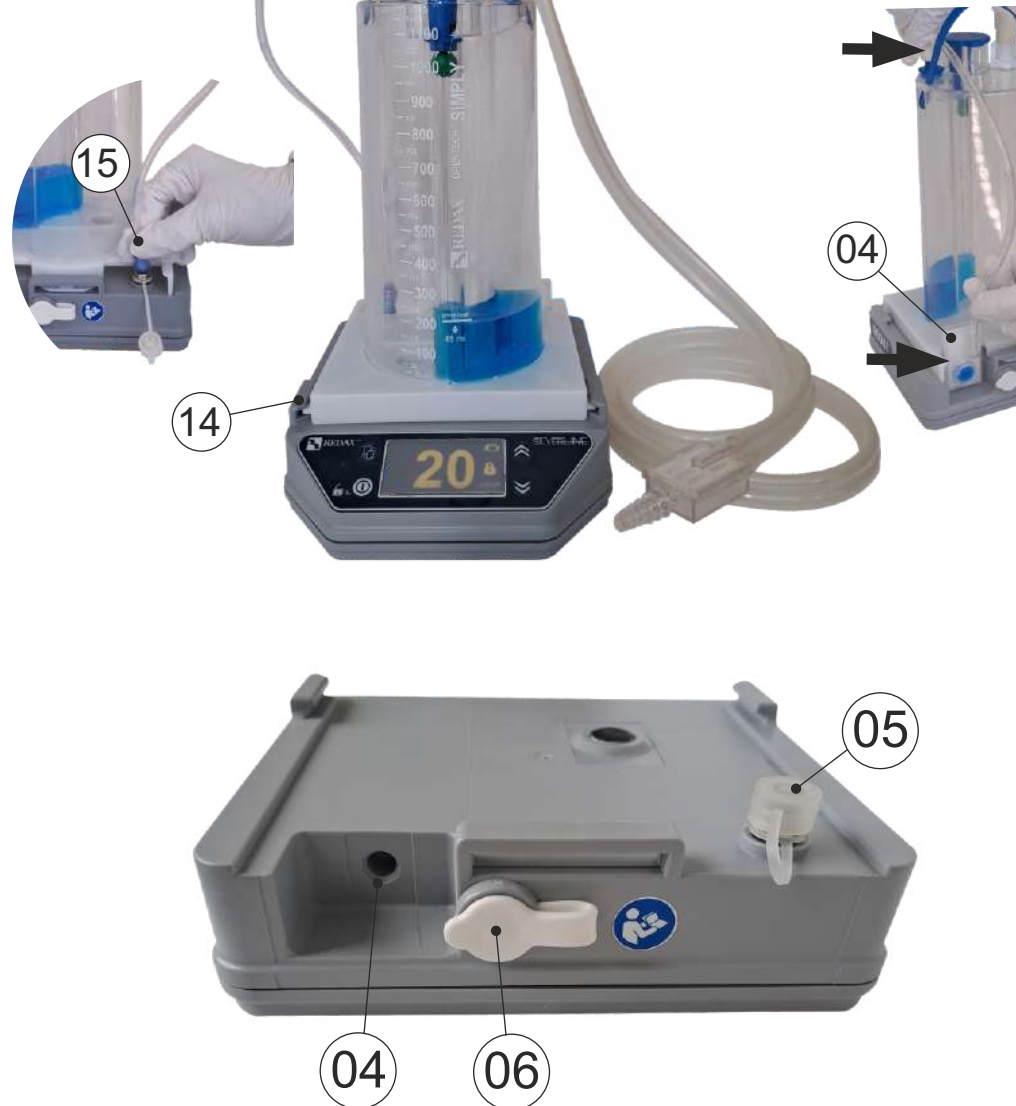


Figura 2

Figura 1



Durante il funzionamento di Drentech® SilverLine, le informazioni visualizzate sul display appaiono con un livello di luminosità e contrasto progettati per consentire la massima visibilità in ogni condizione di illuminazione esterna. Dopo circa 1 minuto di inattività, la schermata principale entra in modalità di risparmio energetico modificando il layout dei caratteri. Premendo un tasto qualsiasi, la luminosità e la visualizzazione grafica vengono ripristinate.

CAMBIO SCHERMATA DISPLAY

Premendo il tasto in alto a sinistra del display (09) è possibile cambiare la visualizzazione della schermata, passando alla visualizzazione dei parametri di drenaggio per il monitoraggio della procedura nel paziente. Premendo una volta il tasto (09), è possibile passare dalla schermata principale alla visualizzazione in sequenza delle seguenti informazioni:

- (1) perdite aeree del paziente,
- (2) raccolta del liquido drenato,
- (3) raccolta del liquido drenato nelle ultime 24 ore,
- (4) pressione intrapleurica.

Un'ulteriore pressione del tasto (09) riporta nello schermo iniziale. È possibile visualizzare le schermate opzionali contenenti grafici relativi alla raccolta del liquido drenato e alle perdite aeree.

PERDITE AEREE (FIGURA 3 - C)

In questa schermata è presente una visualizzazione multipla dei dati.

- (1) In alto compare l'indicazione del conteggio delle ore di trattamento dal momento in cui l'unità è stata accesa, resettata e collegata al paziente.
- (2) Nella prima riga è visualizzata la perdita aerea aggiornata. Il valore si riferisce al volume di aria misurato dalla unità nell'ultimo minuto trascorso e viene espresso in ml/min. Il dato si aggiorna ogni minuto.
- (3) Nella riga sottostante è visualizzata la quantità di aria rilevata mediamente nell'ultima ora, identificata dalla dicitura "AVG - 1H". Il dato si aggiorna ogni ora.

È possibile vedere le perdite delle ore precedenti, premendo i tasti di selezione corrispondenti sul lato destro del display (08): tasto "-" si scorrono le ore a ritroso; Tasto "+" si ritorna verso l'ora attuale.

RACCOLTA LIQUIDO DRENATO (FIGURA 3 - D)

In questa schermata viene visualizzata sul display una visualizzazione multipla dei dati:

- (1) In alto compare l'indicazione del conteggio delle ore di trattamento dal momento in cui l'unità è stata accesa, resettata e collegata al paziente.
- (2) Nella prima riga è visualizzato il livello del liquido raccolto nel drenaggio toracico attualmente collegato alla SilverLine. Il volume di liquido è espresso in ml.
- (3) Nella riga sottostante è visualizzato il volume totale di liquido raccolto dall'inizio del trattamento, identificata dalla dicitura "TOT". La raccolta totale del liquido drenato si riferisce alla somma di tutti gli eventuali sistemi di raccolta sostituiti nel corso del trattamento, per questo motivo può differire significativamente dal dato indicato nella riga superiore.

AVVERTENZA: per rilevare correttamente il livello di liquido raccolto, l'unità deve essere posizionata su una superficie piana. In caso di inclinazioni superiori a 7°, il valore di liquido riportato sul display risulterà costante e non verrà aggiornato, fino a corretto posizionamento dell'unità sulla base d'appoggio.

RACCOLTA LIQUIDO DRENATO NELLE ULTIME 24H (FIGURA 3 F)

In questa schermata è presente una visualizzazione multipla dei dati:

- (1) In alto è presente il conteggio delle ore di trattamento dal momento in cui l'unità è stata accesa, resettata e collegata al paziente.
- (2) Al centro è presente il valore del liquido drenato dal paziente nelle ultime 24 ore di monitoraggio, espresso in ml. Il dato non è disponibile prima che siano trascorse 24 ore dall'inizio del trattamento e si aggiorna ogni ora a partire dalla 25-esima ora.
- (3) Nella riga sottostante, è riportata la scritta "LAST 24H" che identifica il parametro visualizzato.

PRESSIONE INTRAPLEURICA (FIGURA 3 - E)

In questa schermata è possibile visualizzare la pressione intrapleurica del paziente. Il parametro viene rilevato dal sensore di pressione posto nell'unità.

- (1) A sinistra è presente un indicatore per la visualizzazione qualitativa della pressione intrapleurica: l'intervallo di rilevamento è -30 / +15 cmH₂O (-3 / +1.5 kPa). Tramite l'indicatore è possibile osservare le oscillazioni pressorie durante gli atti respiratori del paziente.
- (2) A destra è presente il grafico che rappresenta il trend della

pressione intrapleurica nelle ultime ore. Le due linee presenti nel grafico rappresentano gli andamenti delle pressioni massime e minime rilevate durante gli atti respiratori del paziente.

È possibile visualizzare il grafico delle ore precedenti (-) o successive (+), spostandosi con i tasti (08).

NOTA: per le informazioni relative ai dati di risoluzione delle rilevazioni effettuate dall'unità, si veda il paragrafo "Caratteristiche Tecniche" in fondo alla presente istruzione d'uso.

FUNZIONALITÀ MENÙ IMPOSTAZIONI

VISUALIZZAZIONE SCHERMATE OPZIONALI

È possibile visualizzare sul display di Drentech® SilverLine i due grafici delle perdite liquide e delle perdite aeree tramite l'attivazione della modalità di visualizzazione opzionale.

La modalità di visualizzazione opzionale può essere attivata effettuando i seguenti passaggi:

1. L'unità deve essere spenta
2. Premere contemporaneamente il tasto I/O ed entrambi i pulsanti di selezione (8) fino alla comparsa del menù impostazioni.
3. Il menù impostazioni presenta diversi parametri con numerazione progressiva P0, P1, P2... Scorrere i parametri premendo contemporaneamente il tasto I/O (07) e uno dei tasti di selezione (08), selezionando il parametro P9.
4. Utilizzando i tasti di selezione (8), effettuare la scelta di visualizzazione dei grafici opzionali. Selezionare "Yes" per visualizzare i grafici; confermare la scelta lasciando il cursore sull'indicazione "YES".
5. Premere il tasto I/O (07) per almeno 3 secondi. A quel punto l'unità si spegnerà e avvierà in modalità di funzionamento partendo dalla selezione del nuovo paziente.
6. Premendo il tasto di cambio schermata del display (09), si passerà alla visualizzazione in successione di tre diversi grafici:
 - a. Andamento qualitativo della somma delle perdite liquide del paziente, con possibilità di vedere anche l'andamento delle ore precedenti premendo i tasti di selezione (8): tasto "-" si scorrono le ore a ritroso, tasto "+" si torna verso l'ora attuale.
 - b. Andamento qualitativo delle perdite liquide del paziente ora per ora, con possibilità di vedere anche l'andamento delle ore precedenti premendo i tasti di selezione (8): tasto "-" si scorrono le ore a ritroso, tasto "+" si torna verso l'ora attuale.
 - c. Andamento qualitativo delle perdite aeree del paziente con possibilità di vedere anche l'andamento delle ore precedenti premendo i tasti di selezione (8): tasto "-" si scorrono le ore a ritroso, tasto "+" si torna verso l'ora attuale.

SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per spegnere il dispositivo tenere premuto il tasto I/O (7) per qualche secondo. Nel caso in cui la tastiera sia bloccata, procedere prima con lo sblocco. L'unità inizierà il ciclo di spegnimento tramite segnale visivo simbolo "Non Gettare" (simbolo g) e sonoro, seguita dallo spegnimento completo della unità.

NOTA: In caso di collegamento con il paziente, assicurarsi che non sia più necessario il drenaggio con aspirazione portatile prima procedere con lo spegnimento. Se il trattamento di drenaggio non deve essere fermato ma l'unità deve essere spenta, il filtro deve essere rimosso per garantire il corretto proseguimento del drenaggio per gravità.

GESTIONE DELLA BATTERIA

STATO DI CARICA DELLE BATTERIE

Lo stato di carica delle batterie viene indicato mediante una rappresentazione a segmenti ed è possibile monitorarlo tramite l'indicatore di carica (simbolo c). La carica completa della batteria del dispositivo viene indicata dalla presenza di tutti i segmenti nell'indicatore di carica. L'indicazione di batteria scarica viene indicata tramite assenza di segmenti nell'indicatore di carica; in questo caso sarà necessario andare a caricare il dispositivo rapidamente per evitare lo spegnimento dell'unità.

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

RICARICA PERIODICA DELLE BATTERIE / ALIMENTAZIONE.

Per ricaricare le batterie collegare l'alimentatore (11) alla presa di corrente, utilizzando se necessario gli adattatori per presa di corrente previsti nel paese di utilizzo del dispositivo. Connettere lo spinotto all'Unità di vuoto (6).

L'operazione di ricarica dura normalmente 2 ore in caso di batterie completamente scariche. Lo stato di ricarica è evidenziato con due diversi simboli in caso in cui il dispositivo sia in operazione (simbolo b) o no (simbolo d).

La ricarica delle batterie è possibile anche durante il funzionamento di

Drentech® SilverLine durante trattamento di drenaggio 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.

PARTI DI CONSUMO

SOSTITUZIONE DEL SISTEMA DI RACCOLTA MONOUSO

Quando si desidera sostituire il sistema di raccolta monouso, procedere come segue:

- 1. Impostare il valore d'aspirazione a 0 cmH₂O
- 2. Clampare il tubo di drenaggio del paziente
- 3. Scollegare il filtro dal sistema di raccolta
- 4. Scollegare il tubo paziente dal sistema di raccolta
- 5. Rimuovere il sistema esausto, utilizzare un sistema di raccolta nuovo in sostituzione scegliendo tra quelli compatibili
- 6. Ripristinare i collegamenti con il filtro e con il tubo paziente
- 7. Rimuovere la clamp dal tubo di drenaggio del paziente

NOTA: Il valore della perdita liquida attuale si azzerà ad ogni sostituzione del sistema di raccolta, mentre il valore "TOT" si aggiorna sommando la quantità di liquido precedentemente registrata.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Il filtro protegge Drentech® SilverLine dall'ingresso di liquidi e dalla contaminazione del circuito pneumatico interno. Per la sostituzione, spegnere Drentech® SilverLine, disconnettere il Filtro in uso e procedere al suo smaltimento. Connettere poi il nuovo filtro.

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.

NOTA: Il filtro è monouso e il suo utilizzo è mono-paziente. È fortemente raccomandata la sostituzione del filtro ogni volta che Drentech® SilverLine è utilizzato su un paziente differente. Questa operazione evita il rischio di contaminazione crociate. La sostituzione del filtro deve avvenire anche in caso di necessità (es. presenza di liquidi al suo interno, uso prolungato).

SISTEMI DI PROTEZIONE

INCLINAZIONE ECCESSIVA

Drentech® SilverLine è provvista di un sensore di inclinazione che monitora la posizione della unità durante il funzionamento. Nel caso in cui l'inclinazione risulti superiore a 60° su uno qualunque dei lati, il sensore interrompe l'alimentazione della pompa aspirante per evitare l'aspirazione accidentale del liquido raccolto nel drenaggio.

In caso di inclinazione eccessiva, l'unità emette un segnale sonoro intermittente e visivo sul display (simbolo h) finché non viene ripristinata la posizione orizzontale dell'unità. Una volta ripristinata la posizione orizzontale, 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.

Premere il tasto I/O in presenza dell'indicatore sul display per rimuovere il blocco di inattività e ripristinare l'aspirazione.

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

ECCESSIVA PRESSIONE NEGATIVA

Drentech® SilverLine è provvista di un sensore supplementare di protezione che monitora 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. All'attivazione del sensore di protezione, sul display appare una segnalazione di errore (simbolo m) accompagnata da un allarme sonoro intermittente e dalla scritta PRESS.

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 E VALVOLA AUTOMATICA DI RILASCIO DELLA PRESSIONE POSITIVA

Il filtro è un accessorio compatibile (si veda capitolo 5 "Accessori compatibili") È composto da due parti principali:

- (1) Membrana idrofobica: è in grado di trattenere i liquidi, evitare la penetrazione degli stessi nel circuito pneumatico interno.
- (2) Valvola unidirezionale: consente l'evacuazione di aria in eccesso. 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. Previene problematiche legate a spegnimento accidentale di Drentech® SilverLine.

NOTE: La valvola non deve essere assolutamente intesa come valvola per drenaggio a gravità, costituisce un dispositivo di protezione per il dispositivo e le sue parti interne.

PERDITA NEL CIRCUITO

Nel caso di perdita di integrità del circuito paziente o disconnessione accidentale, si può verificare il funzionamento continuativo della pompa aspirante a causa di una perdita di aria molto elevata, non legata ad una perdita aerea consistente del paziente.

Drentech® SilverLine attiva un segnale di errore visivo tramite scritta "LEAK" (simbolo m) e sonoro tramite suono intermittente per indicare il funzionamento continuativo di 2 minuti. In questo caso sarà necessario verificare immediatamente le connessioni e il circuito di drenaggio.

ESCLUSIONE INDICAZIONI SONORE

Il dispositivo consente di escludere le indicazioni sonore di allarme. Questa funzionalità può essere attivata seguendo questi passaggi:

- 1. L'unità deve essere spenta;
 - 2. Premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (07) e la "freccia ALTO" dei tasti di regolazione (08) della aspirazione, fino alla comparsa dell'indicazione (simbolo i) sul display.
- Avvertenza:** Rimangono attivi il segnale di utilizzo ad alta pressione negativa (< di - 30 cmH₂O), il segnale di batteria scarica ed il segnale acustico di ribaltamento. In tutti gli altri casi, prestare maggiore attenzione ai messaggi e alle indicazioni presenti sul display.

Per riattivare gli allarmi sonori, seguire i seguenti passaggi:

- 1. L'unità non deve essere in funzione;
 - 2. Premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (07) e la "freccia BASSO" dei tasti di regolazione (08) della aspirazione, fino alla scomparsa dell'indicazione (simbolo i) sul display.
- Da questo momento tutti i segnali sonori sono riattivati.

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. Di seguito sono riportati i codici errore con il loro significato.

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 08 malfunzionamento batteria – impossibile effettuare la ricarica

ERRORE 09 temperatura batteria eccessiva – la ricarica è interrotta

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	Possibile ribaltamento del sistema e permanenza del sistema in posizione non verticale. Ingresso di liquidi nel filtro e nel circuito interno di Drentech SilverLine. Verificare la presenza della segnalazione di inclinazione eccessiva (simbolo h).	Sostituzione del drenaggio toracico e del filtro.
Elevata perdita aerea. Scritta LEAK e il simbolo m sul display.	Probabile sconnessione di un raccordo o presenza di una perdita sul circuito paziente.	Controllare tutte le connessioni del sistema cercando possibili disconnessioni o danneggiamenti
Segnalazione di errore (simbolo e) sul display.	Si è verificato un funzionamento anomalo dell'unità.	Verificare il codice di errore nella lista sopra riportata.
L'unità non si accende.	La batteria potrebbe essere completamente scarica.	Collegare l'alimentatore e provare ad accendere l'unità.

Maximálny výstupný prúd: 2,4 A

13. LEGENDA

- 01 Pripojenie hrudného drénu
- 02 Klávesnica
- 03 Displej
- 04 Konektor na filter
- 05 Konektor na hadičku merajúcu intrapleurálny tlak
- 06 Konektor pre napájací zdroj
- 07 Tlačidlo Zapnúť/Vypnúť
- 08 Tlačidlá na nastavenie hodnoty odsávania
- 09 Zmena obrazovky
- 10 Snímač detekcie odsávania tekutiny
- 11 A - B: Zdroj napájania
- 12 Napájací kábel
- 13 Elektrická zástrčka (dostupná v rôznych verzách)

Neharmonizované symboly použité pri pomôcke Drentech®SilverLine:

SYMBOL	POPIS
	Symbol pre prevádzku vysokého tlaku odsávania (a)
	Symbol pre práve prebiehajúce nabíjanie Napájací zdroj je pripojený k zapnutej jednotke (b)
	Čiarový symbol stavu nabitia batérie (c)
	Symbol pre práve prebiehajúce nabíjanie/napájací zdroj je pripojený k vypnutej jednotke (d)
	Chybový symbol (e)
	Symbol visacieho zámku (klávesnica je uzamknutá) (f)
	Symbol NELIKVIDUJTE (g)
	Symbol pre príliš veľké naklonenie (h)
	Symbol deaktivácie zvukových alarmov (i)
	Symbol „pacient“ (l)
	Symbol pre „hlásenie problému“ (m)

Dátum poslednej verzie:
uvedený na poslednej strane: (REV: XX-XXXX)

údržbu musia vykonávať autorizovaní technici spoločnosti Redax. V prípade zreteľného poškodenia displeja alebo puzdra, alebo ak je dĺžka nabitia batérie nedostatočná, pomôcku vymeňte a kontaktujte autorizovanú sieť spoločnosti Redax pre vykonanie údržby.

9. SKLADOVANIE

Jednotku sa odporúča skladovať v pôvodnom obale, aby sa zabránilo jej poškodeniu v dôsledku náhodného pádu pomôcky. Odporúča sa však skladovať jednotku pri izbovej teplote a zabrániť vystaveniu jednotky vysokým teplotám a ultrafialovému žiareniu.

10. LIKVIDÁCIA

Jednotka obsahuje elektronické komponenty a nabíjateľné lítium-iónové batérie. Z toho dôvodu sa musí pomôcka likvidovať v súlade s platnými nariadeniami na likvidáciu elektronického odpadu.

11. POUŽITÉ OZNAČENIA A SYMBOLY

Jednotka je označovaná v súlade s aktuálnymi európskymi normami, obzvlášť s normou IEC EN 60601-1 a normami, ktoré sa na ňu vzťahujú. Okrem toho sú tu použité symboly, ktoré nie sú špecifikované medzinárodnými smernicami ani normami, považujú sa však za všeobecne uznávané alebo je ich popis uvedený na začiatku tohto návodu na použitie.

V ďalšej časti sa nachádzajú symboly pre prepravu a skladovanie nachádzajúce sa na vonkajšej škatuli jednotky.

SYMBOL	POPIS
	Pomôcka triedy II (Odkaz na normu IEC 60417-5172)
	Aplikovaná časť typu B (PUZDRO JEDNOTKY) (Odkaz na normu IEC 60417-5840)
	Prečítajte si návod na použitie (Odkaz na normu ISO 7010-M002)
	Separovaná likvidácia elektrických a elektronických komponentov (Odkaz na normu 2002/96/ES a 2006/66/ES)
	Jednosmerný prúd (Odkaz na normu IEC 60417-5031)
	Trieda ochrany krytom (Odkaz na normu IEC EN 60529): – ochrana pred vniknutím cudzích predmetov s priemerom 1 mm alebo viac – ochrana pred striekajúcou vodou
	Výrobca (Odkaz na normu ISO 15223-1)
	Sériové číslo (Odkaz na normu ISO 15223-1)
	Katalógové číslo (kód pomôcky) (Odkaz na normu ISO 15223-1)
	Prečítajte si návod na použitie (Odkaz na normu ISO 15223-1)
	Zdravotnícka pomôcka (Odkaz na normu ISO 15223-1)

Na produkte sú okrem toho použité symboly, ktoré nie sú špecifikované medzinárodnými smernicami ani normami, považujú sa však za všeobecne uznávané:

SYMBOL	POPIS
	Univerzálny symbol recyklácie
	Neoficiálny, ale všeobecne uznávaný symbol odvolávajúci sa na európsku smernicu 2011/65/EÚ

V ďalšej časti sa nachádzajú symboly pre prepravu a skladovanie nachádzajúce sa na vonkajšej škatuli jednotky.

SYMBOL	POPIS
	Bez obsahu latexu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Uchovávať v suchu
	Teplotný limit 10 až 35 °C
	Vrchná strana
	Zdravotnícka pomôcka. Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predat' len lekárovi alebo na objednávku lekára.

12. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VÁKUOVÁ JEDNOTKA

Napájací zdroj: batéria 11, 1 V 3s1p Li-Ion 3 500 mAh
Prevádzková teplota: 10 °C – 35 °C
Teplota skladovania: -20 °C – +30 °C
Vlhkosť (pri prevádzke/pri skladovaní): 30 % – 70 %
Atmosférický tlak (pri prevádzke/pri skladovaní): 70,0 – 106,0 kPa
Presnosť merania negatívneho tlaku: ± 2,5 cmH2O
Presnosť merania intrapleurálneho tlaku: ± 0,5 cmH2O
Presnosť merania odsávaného vzduchu: ± 50 ml/min
Presnosť merania hladiny tekutiny:

Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Hmotnosť: 855 g

Trieda ochrany: IP22D

ZDROJ NAPÁJANIA 11A

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

ZDROJ NAPÁJANIA 11B

Model: TR30RDM150
Napájanie (Volt): 15 V DC
Prevádzková teplota: 0 °C – 40 °C
Teplota skladovania: -40 °C – +75 °C
Max. spotreba energie: 30 W

COSA FARE SE (TROUBLESHOOTING) EVENTO	PROBABILE CAUSA/EFFETTO	AZIONE
Non è possibile udire alcun segnale sonoro.	I segnali sonori sono stati esclusi.	Verificare la presenza sul display dell'apposito simbolo che indica l'esclusione degli allarmi sonori (simbolo i). Per riattivarli seguire la procedura descritta nel paragrafo "Esclusione indicazioni sonore". La caduta accidentale può provocare danneggiamenti anche non visibili.
L'unità è accidentalmente caduta da un'altezza > 1m.	Danno accidentale durante l'uso normale.	La caduta accidentale può provocare danneggiamenti anche non visibili. E' fortemente raccomandato il controllo di manutenzione straordinario prima di rimettere l'unità in servizio.
L'unità non aspira più.	1. Sul display appare la scritta PRESS e il simbolo m .	1. Il sensore di protezione ha interrotto l'alimentazione alla pompa aspirante a causa di un'eccessiva pressione negativa. Controllare il sistema di drenaggio verificando l'eventuale presenza di occlusioni del tubo del filtro. Se il problema si ripete sistematicamente, sostituire la Drentech SilverLine.
	2. Scarse perdite del paziente.	2. La pompa non entra in funzione perché il paziente ha perduto aeree/liquide molto scarse. Verificare la pervietà del tubo paziente.
La schermata di visualizzazione delle perdite liquide appare lampeggiante . e con un segnale sonoro	Il sistema di raccolta del drenaggio è quasi pieno.	Verificare il riempimento del sistema di drenaggio e sostituirlo con uno nuovo se necessario. L'allarme scomparirà in automatico con la sostituzione del nuovo sistema.
Pressione intrapleurica costante per almeno 12 minuti: la schermata della pressione intrapleurica appare lampeggiante con un segnale sonoro.	Possibile blocco/ ostruzione nel tubo paziente e/o nel catetere di drenaggio.	Verificare la presenza di coaguli e/o altre cause di ostruzione nel tubo paziente e/o nel catetere toracico. Verificare la connessione tra l'estremità del tubicino del tubo doppio-lume e l'attacco luer lock maschio dell'unità di vuoto.
La carica della batteria non inizia o si interrompe inaspettatamente: sul display compare il (simbolo e) con un codice errore.	1. Errore 01: il circuito interno di ricarica delle batterie ha un malfunzionamento e non effettua la ricarica. 2. Errore 08: le batterie hanno un comportamento anomalo, pertanto la ricarica è stata sospesa.	Drentech SilverLine deve essere sostituita e posta in manutenzione in tutti i casi.

	3. Errore 09: la temperatura delle batterie ha superato il limite consentito: la ricarica è sospesa.	
Errore durante il test di autodiagnosi iniziale	1. Errore 02: errore del sensore di inclinazione rilevato durante i test di fase iniziale. 2. Errore 03 : errore del sensore di pressione di protezione rilevato durante i test di fase iniziale.	Ripetere l'accensione. In caso l'errore si verifichi nuovamente, sarà necessario contattare l'assistenza Redax.

NOTA: Nel caso in cui le situazioni sopra riportate non consentano di risolvere il problema riscontrato, contattare sempre l'assistenza tecnica.

5. ACCESSORI COMPATIBILI

Filtro idrofobico di protezione. Il filtro è monouso e mono-paziente per evitare rischi di contaminazione crociata. Per mantenerlo sempre efficiente, il filtro deve essere sostituito anche qualora risulti parzialmente invaso da liquidi e dopo un utilizzo molto prolungato (superiore ai 7 giorni).

6. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Drentech® SilverLine è utilizzabile con sistemi di drenaggio Redax compatibili:

- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. LINEE GUIDA PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

La procedura di pulizia dell'unità deve essere eseguita al termine dell'utilizzo su ogni paziente, su dispositivo scollegato dalla rete elettrica.

La pulizia deve essere condotta strofinando delicatamente la superficie del dispositivo utilizzando una salvietta disinfettante a base di alcol isopropilico al 70%.

Dopo la pulizia, il dispositivo ed i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la durata del ciclo di vita e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione.

Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

8. 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.

9. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

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

Si consiglia comunque uno stoccaggio a temperatura ambiente e si consiglia di evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti.

10. SMALTIMENTO

L'Unità contiene componenti elettronici e batterie ricaricabili agli ioni di litio.

Per tale motivo, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le vigenti normative in materia di smaltimenti di rifiuti elettronici.

11. ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

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 nella presente istruzione d'uso.

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

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)
IP22D	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)
	Numero di catalogo (codice dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consultare le istruzioni per l'uso (Ref. ISO 15223-1)
	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 stoccaggio, riportati sulla scatola esterna dell'unità.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Privo di latex
	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato

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

12. CARATTERISTICHE TECNICHE UNITA' DI VUOTO

Alimentazione: pacco batterie 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Temperatura di esercizio: 10°C – 35°C
Temperatura di conservazione: -20°C - +30°C
Umidità (esercizio/conservazione): 30% - 70%
Pressione atmosferica (esercizio/conservazione): 70.0 – 106.0 kPa
Accuratezza misurazione pressione negativa: ± 2.5 cmH₂O
Accuratezza misurazione pressione intra-pleurica: ± 0.5 cmH₂O
Accuratezza misurazione perdite aeree: ± 50 ml/min
Accuratezza misurazione livello liquido:
Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Peso: 855 g
Grado di protezione: IP22D

ALIMENTATORE 11A
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: 2,45 A

ALIMENTATORE 11B
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

13. LEGENDA

- 01 Fissaggio drenaggio toracico
- 02 Tastiera
- 03 Display
- 04 Connessione per filtro
- 05 Connessione per tubo di rilevamento pressione intrapleurica
- 06 Connessione per alimentatore
- 07 Accensione/Spengimento
- 08 Regolazione aspirazione
- 09 Cambio schermo
- 10 Sensore per rilevamento perdite liquide
- 11 A - B: Alimentatore
- 12 Cavo di alimentazione
- 13 Spina elettrica (disponibile in diverse versioni)

CHYBA 02 porucha inklinometra
CHYBA 03 porucha ochranného tlakového senzora
CHYBA 08 porucha batérie – batériu nie je možné nabiť
CHYBA 09 príliš vysoká teplota batérie – nabíjanie je prerušené
POZNÁMKA: chybové kódy nie sú zoradené v číselnom poradí, pretože niektoré z nich sa používajú výlučne na vnútorné diagnostické procesy.

ČO ROBIŤ, AK... (RIEŠENIE PROBLÉMOV) UDALOSŤ	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA/ÚČINOK	OPATRENIE
Objavilo sa prenikanie tekutín do jednotky	Systém sa mohol prevrátiť a zostať v nevertikálnej polohe. Vniknutie tekutiny do systému a vnútorného okruhu pomôcky Drentech SilverLine. Skontrolujte, či sa na displeji nezobrazilo upozornenie o prevrátení (symbol h).	Výmena hrudného drénu a filtra.
Vysoký únik vzduchu Na displeji sa zobrazuje nápis ÚNIK a symbol m	Možné odpojenie pripojených komponentov alebo únik vzduchu v patientskom okruhu.	Skontrolujte všetky systémové pripojenia, či nedošlo k ich odpojeniu alebo poškodeniu.
Chybové hlásenie na displeji (symbol e)	Jednotka pracuje nezvyčajným spôsobom.	Skontrolujte chybový kód vo vyššie uvedenom zozname.
Jednotku nie je možné zapnúť	Batéria môže byť úplne vybitá.	Pripojte napájací zdroj a pokúste sa jednotku opäť zapnúť.
Nie je počut žiadny zvukový signál	Zvukové signály sú vypnuté	Skontrolujte, či sa na displeji zobrazuje príslušný symbol poukazujúci na skutočnosť, že zvukové alarmy sú deaktivované (symbol i). Ak ich chcete opätovne aktivovať, postupujte podľa postupu uvedeného v časti „Deaktivácia zvukových alarmov“.
Jednotka náhodne spadla z výšky > 1 m	Náhodné poškodenie počas bežného používania	Pri náhodnom spadnutí môže dôjsť aj k neviditeľnému poškodeniu. Pred uvedením jednotky späť do činnosti sa dôrazne odporúča mimoriadna kontrola údržby.
Jednotka nedrénuje	1. Na obrazovke sa zobrazuje slovo STLAČ a symbol m 2. Nízke množstvo odsátého materiálu u pacienta	1. V dôsledku nadmerného negatívneho tlaku prerušil ochranný snímač prívod energie do odsávacieho čerpadla. Skontrolujte drenážny systém, či nie je hadička na filtri upchatá. V prípade systematického objavovania sa problému vymeňte Drentech SilverLine. 2. Pumpa nezačala pracovať, pretože ide o veľmi malé množstvo vzduchu/tekutín, ktoré je potrebné u pacienta odsať.

		Skontrolujte priechodnosť hadičky pacienta.
Displej zobrazujúci odtok tekutiny bliká a vydáva zvukový signál	Drenážny odberový systém je skoro plný	Skontrolujte naplnenie drenážneho systému a v prípade potreby ho vymeňte. Po výmene systému alarm automaticky vymizne.
Nepretržitý intrapleurálny tlak najmenej 12 minút: displej zobrazujúci intrapleurálny tlak bliká a vydáva zvukový signál	Možné upchatie/prekážka v hadičke pacienta a/alebo drenážnom katétri	Skontrolujte, či v hadičke pacienta a/alebo v hrudnom katétri nie sú zrazeniny a/alebo iné príčiny nepriechodnosti. Skontrolujte pripojenie medzi koncom dvojlumenovej hadičky a konektorom luerlock na vakuovej jednotke.
Batéria sa nezačne nabíjať alebo sa jej nabíjanie náhle ukončí: na displeji sa zobrazuje chybový kód (symbol e).	1. Chyba 01: Porucha v nabíjacom okruhu vnútornej batérie; batéria sa nenabíja 2. Chyba 08: Batérie pracujú nezvyčajným spôsobom, takže nabíjanie bolo prerušené 3. Chyba 09: Teplota batérie prekročila povolený limit: nabíjanie je prerušené	Vo všetkých prípadoch sa musí pomôcka Drentech SilverLine vymeniť a musí sa vykonať jej servis.
Chyba počas úvodného samodiagnostického testu	1. Chyba 02: Počas úvodnej fázy testu bola detegovaná chyba snímača. 2. Chyba 03: Počas úvodnej fázy testu bola detegovaná chyba ochranného snímača tlaku.	Pomôcku znova zapnite. V prípade opätovného objavenia sa chyby je potrebné kontaktovať podporu spoločnosti Redax.

POZNÁMKA: Ak sa vám na základe uvedených situácií nepodarí problém vyriešiť, vždy kontaktujte technickú podporu.

5. KOMPATIBILNÉ PRÍSLUŠENSTVO

Hydrofóbný ochranný filter. Filter je jednorazový a môže sa použiť len u jedného pacienta, aby sa predišlo rizikám skříženej kontaminácie. S cieľom zachovať účinnosť filtra je zároveň potrebné filter vymeniť, a to, ak je čiastočne znečistený tekutinami a ak sa dlhodobo používa (viac ako 7 dní).

6. KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Produkt Drentech® SilverLine sa môže používať s kompatibilnými drenážnymi systémami od spoločnosti Redax:
– Drentech® Simple Silver
– Drentech® Simply
– Drentech® Simply Mini

7. USMERNENIA TÝKAJÚCE SA ČISTENIA POMÔCKY

Jednotku je potrebné vyčistiť po každom použití u pacienta, pričom pomôcka musí byť odpojená z elektrickej siete. Povrch pomôcky sa musí jemne utrieť dezinfekčnou handričkou napustenou 70 % izopropylalkoholom. Po čistení sa musí skontrolovať, či sa na pomôcke a jej komponentoch nenachádzajú známky poškodenia, ktoré by mohli skrátiť životnosť pomôcky a/alebo limitovať jej výkonnosť, napr. známky viditeľnej korózie, mechanického opotrebovania, odretia, poškodenia alebo deformácie. V prípade evidentných známk poškodenia pomôcku zlikvidujte.

8. ZÁRUKA, ÚDRŽBA A PRAVIDELNÉ KONTROLY

Od používateľa sa nevyžaduje vykonávať bežnú údržbu jednotky, okrem čistenia uvedeného v predchádzajúcom odseku. Celú

- po jednotlivých hodinách s možnosťou si zároveň prezrieť krivky z predchádzajúcich hodín, a to stlačením tlačidiel voľby (8): tlačidlom „-“ sa posúvate po hodinách smerom späť, tlačidlom „+“ sa vráťte k aktuálnej hodine.
- c. Kvalitatívna krivka množstva odsátého vzduchu od pacienta s možnosťou si zároveň prezrieť krivky z predchádzajúcich hodín, a to stlačením tlačidiel voľby (8): tlačidlom „-“ sa posúvate po hodinách smerom späť, tlačidlom „+“ sa vráťte k aktuálnemu času.

VYPNUTIE POMÔCKY

Ak chcete pomôcku vypnúť, stlačte tlačidlo I/O (6) a podržte ho niekoľko sekúnd. Ak je klávesnica uzamknutá, najskôr ju odomknite. Na jednotke sa spustí cyklus vypínania, zobrazí sa na nej vizuálny symbol „Nevypínajte“ (symbol g) a zaznie zvukový signál, po ktorom sa jednotka úplne vypne.

POZNÁMKA: Ak je pacient k pomôcke stále pripojený, pred jej vypnutím sa uistite, že pacient prenosní odsávaciu drenáž už viac nepotrebuje. Ak je v drenážnej liečbe potrebné naďalej pokračovať, no jednotka sa i napriek tomu musí vypnúť, je potrebné vybrať filter, aby sa mohlo v drenáži pokračovať na základe gravitácie.

SPRÁVA BATÉRIE STAV NABÍJANIA BATÉRIE

Stav nabitia batérie je záznamovaný pomocou segmentového zobrazenia a môže sa sledovať prostredníctvom indikátora nabíjania (symbol c). Batéria pomôcky je úplne nabitá, ak sú na indikátore nabíjania zobrazené všetky segmenty. Nízky stav batérie je signalizovaný nepripravenosťou segmentov na indikátore nabíjania. V takom prípade je nevyhnutné pomôcku urýchlene nabiť, aby sa zabránilo jej vypnutiu.

POZNÁMKA: v prípade takmer úplne vybitej batérie sa aktivuje vizuálny a zvukový signál, ktorý upozorňuje, že pomôcku je potrebné pripojiť k zdroju energie. Od objavenia sa tohto signálu zostane jednotka v činnosti približne 2 hodiny, než sa úplne vypne.

PRAVIDELNÉ NABÍJANIE BATÉRII / NAPÁJACIEHO ZDROJA.

Pri nabíjaní batérií zapojte napájací zdroj (11) do elektrickej zásuvky. V prípade potreby použite adaptéry elektrickej zásuvky, ktoré sa dodávajú podľa toho, v ktorej krajine sa pomôcka používa. Zástrčku pripojte k vakuovej jednotke (6). Nabíjanie úplnej vybité batérie zaberie za normálnych podmienok 2 hodiny. Stav nabíjania je záznamovaný dvoma rôznymi symbolmi podľa toho, či pomôcka je (symbol b) alebo nie je (symbol d) prevádzke. Batériu je možné nabíjať aj počas prevádzky pomôcky Drentech SilverLine, keď u pacienta prebieha drenážna liečba. Počas nabíjania a po jeho ukončení poskytujte napájací zdroj udržiavací prúd a dodáva energiu potrebnú na plnú funkčnosť jednotky.

SPOTREBNÉ SÚČASTI

VÝMENA JEDNORAZOVÉHO ZBERNÉHO SYSTÉMU

Pri výmene jednorazového zberného systému postupujte nasledovne:

1. Hodnotu odsávania nastavte na 0 cmH2O.
2. Na drenážnu hadičku vedúcu k pacientovi nasadte svorku.
3. Filter odpojte od zberného systému.
4. Hadičku vedúcu k pacientovi odpojte od zberného systému.
5. Opotrebovaný systém vyberte a nahraďte ho novým kompatibilným zberným systémom.
6. Nový zberný systém pripojte k filtru a k hadičke vedúcej k pacientovi.
7. Z drenážnej hadičky vedúcej k pacientovi odstráňte svorku.

POZNÁMKA: Pri každej výmene zberného systému sa hodnota aktuálne odsátého množstva tekutiny vynuluje, zatiaľ čo hodnota „TOT“ sa aktualizuje, a to pripočítaním množstva tekutiny, ktoré bolo zaznamenané predtým.

VÝMENA FILTRA

Filter chráni pomôcku Drentech SILVERLINE pred vniknutím tekutiny a pred kontamináciou vnútorného vzduchového okruhu. Pri výmene filtra vypnite pomôcku Drentech SILVERLINE, použitý filter odpojte a zlikvidujte ho. Následne pripojte nový filter. Filtry sa dodávajú sterilné a nedodávajú sa v jednom balení s vakuovou jednotkou (viac informácií nájdete na stránke www.redax.it alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Redax).

POZNÁMKA: Filter je určený na jedno použitie u jedného pacienta. Dôrazne sa odporúča vymeniť filter u každého ďalšieho pacienta, u ktorého sa pomôcka Drentech SilverLine použije. Zabraňuje sa tým riziku vzniku skríženej kontaminácie. Filter je potrebné vymeniť aj v prípade potreby (napr. v prípade prítomnosti tekutín vo vnútri filtra, pri jeho dlhodobom používaní).

SYSTÉMY OCHRANY

NADMERNÉ NAKLONENIE

Súčasťou vybavenia pomôcky Drentech SilverLine je aj senzor naklonenia, ktorý monitoruje polohu jednotky počas jej činnosti. Ak sa jednotka nakloní do ktoréhkoľvek strany o viac ako 60°, senzor preruší napájanie odsávacieho čerpadla, čím zabráni náhodnému odsatiu tekutiny nahromadenej v drenážnom systéme. V prípade extrémneho naklonenia vydáva jednotka prerušovaný zvukový signál a na displeji sa zobrazuje vizuálny signál (symbol h), až kým sa jednotka opäť neumiestní do vodorovnej polohy. Po opätovnom umiestnení pomôcky do vodorovnej polohy zostáva čerpadlo uzamknuté a vizuálny aj zvukový signál naďalej aktivovaný: pred opätovným spustením bežnej prevádzky zrakom skontrolujte drenážny systém ako celok. Keď sa na displeji zobrazí indikátor, stlačte tlačidlo I/O, čím deaktivujete zámok a obnovíte odsávanie.

UPOZORNENIE: V prípade zablokovania pomôcky v dôsledku jej nadmerného naklonenia sa odporúča dôkladne skontrolovať stav hrudnej drenáže. Obzvlášť skontrolujte, či nedošlo k nasatiu tekutiny do filtra. Ak áno, filter pred opätovným spustením odsávania vymeňte.

NADMERNÝ NEGATÍVNY TLAK

Súčasťou vybavenia pomôcky Drentech SilverLine je aj ďalší ochranný senzor, ktorý nezávisle monitoruje hladinu negatívneho tlaku. V prípade výskytu poruchy alebo nesprávnej funkcie pomôcky, v dôsledku čoho môže dôjsť k nadmernému zvýšeniu odsávania, ochranný senzor preruší napájanie odsávacieho čerpadla s cieľom ochrániť pacienta. Pri aktivovaní ochranného senzora sa na displeji objaví chybové hlásenie (symbol m), ktoré je sprevádzané prerušovaným zvukovým alarmom a textom STLAČ. K opätovnému návratu bežnej funkčnosti jednotky dôjde vtedy, keď negatívny tlak opäť dosiahne hodnoty v rámci prevádzkového rozsahu. Ak dochádza k opakovanému spúšťaniu senzora, používajú jednotku vymeňte a vykonajte kontrolu údržby.

HYDROFÓBNY OCHRANNÝ FILTER A VENTIL NA AUTOMATICKÉ UVOĽNENIE POZITÍVNEHO TLAKU

Filter patrí medzi kompatibilné príslušenstvo (pozri 5. kapitolu „Kompatibilné príslušenstvo“) a skladá sa z dvoch hlavných častí:

- (1) Hydrofóbn membrána: zadržiava tekutiny a zabraňuje ich preniknutiu do vnútorného vzduchového okruhu.
- (2) Jednosmerný ventil: umožňuje odvádzanie prebytočného vzduchu. V prípade náhlych prietokov, ktoré nie je možné ihneď odsať odsávacím čerpadlom (napr. pri zachvate kašľa), slúži ventil ako ochranná pomôcka. Zabraňuje problémom spôsobených náhodným vypnutím pomôcky Drentech SilverLine.

POZNÁMKY: Ventil nemožno v žiadnom prípade považovať za ventil gravitačnej drenáže. Služí výlučne ako ochrana pomôcky a jej vnútorných častí.

ÚNIK Z OKRUHU

V prípade straty integrity v okruhu pacienta alebo náhodného odpojenia môže dôjsť k nepretržitej činnosti odsávacieho čerpadla, a to v dôsledku veľmi vysokého úniku vzduchu, ktorý však nesúvisí so skutočným množstvom odsátého vzduchu od pacienta. Na pomôcke Drentech SilverLine sa aktivujú chybové signály, a to vizuálny nápis „ÚNIK“ (symbol m) a prerušovaný zvukový tón, ktoré signalizujú nepretržitú prevádzku po dobu 2 minút. V takomto prípade je potrebné ihneď skontrolovať pripojenia a drenážny okruh.

DEAKTIVÁCIA ZVUKOVÝCH ALARMOV

Na pomôcke je možné deaktivovať zvukové alarmy, a to nasledovným spôsobom:

1. Jednotka musí byť vypnutá.
2. Stlačte tlačidlo zapnutia I/O (07) a súčasne na tlačidlách na zmenu odsávania (08) „šípku HORE“ a podržte ich, kým sa na displeji neobjaví indikácia (symbol i).

Upozornenie: Signál používania vysokého negatívneho tlaku (< -30 cmH2O), signál nízkeho stavu batérie a akustický signál pri naklonení zostávajú aktivované. Vo všetkých ostatných prípadoch venujte zvýšenú pozornosť hláseniam a údajom na displeji.

Pri aktivácii zvukových alarmov postupujte nasledovne:

1. Jednotka nesmie byť v prevádzke.
2. Stlačte tlačidlo zapnutia I/O (07) a súčasne na tlačidlách na zmenu odsávania (08) „šípku DOLÉ“ a podržte ich, kým z displeja nevyvymzie indikácia (symbol i). Od tejto chvíle sú všetky zvukové signály opäť aktivované.

VÝZNAM SYMBOLOV A CHYBOVÝCH KÓDOV

Údaj o chybe (symbol e) poukazuje na neštandardnú prevádzkovú situáciu, ktorá si vyžaduje zásah operátora. Nižšie sú uvedené chybové kódy a ich význam.

Význam chybových kódov:

CHYBA01 porucha v nabíjacom okruhu batérie

Simboli non armonizzati, utilizzati in Drentech@SilverLine:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo di funzionamento in alta aspirazione (a)
	Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità accesa (b)
	Simbolo barre di stato della batteria (c)
	Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità spenta (d)

	Simbolo di errore (e)
	Simbolo lucchetto (blocco tastiera) (f)
	Simbolo NON GETTARE (g)
	Simbolo di inclinazione eccessiva (h)
	Simbolo indicazioni sonore escluse (i)
	Simbolo “paziente” (l)
	Simbolo “segnalazione di un problema” (m)

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DECLARATION OF LIABILITY

This document is the exclusive property of Redax S.p.A. All rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of content to third parties is prohibited without the prior authorization of the Company. Redax S.p.A. denies all liability with respect to damage to people or property due to improper use of this product and failure to observe the indications, warnings, instructions and precautions in this user manual.

In the event of a serious accident related to the medical device, the user must notify the manufacturer and the competent authority of the state in which the event occurred.

This user manual is supplied in printed form and accompanies the device.

MANUFACTURER

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia
P.IVA: 02556750368

info@redax.it
www.redax.it

DESCRIPTION AND MEANING OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

- **cmH2O, kPa:** pressure unit (possible user choice)
- **ml:** unit of measurement of the volume of drained liquid
- **ml/min:** unit of measurement of the flow of air from the patient's chest
- **min (minutes), h (hours):** units of time used in the measurement of clinical parameters

1. DEVICE DESCRIPTION

Drentech® SilverLine (part number 10198) is a digital, transportable, rechargeable battery-operated chest suction system capable of autonomously generating adjustable suction from 0 to -60cmH2O, independent of centralised vacuum and/or power sources used following thoracic surgery and cardiac surgery.

Drentech® SilverLine can be used with compatible Redax drainage systems such as Drentech® Simple Silver, Simply and Simply Mini.

The unit allows clinical drainage parameters such as the patient's air and liquid leaks and intrapleural pressure to be displayed on a digital display Two additional functionalities have been integrated into the device: wireless connection via Bluetooth technology to a mobile device through a dedicated application allows the transmission, display and storage of recorded data.

2. INDICATIONS FOR USE

The Drentech® SilverLine thoracic suction device is a digital drainage system capable of draining fluids (air or liquid) through suction in post-operative thoracic surgery applications.

PATIENT GROUP

The device can be used on all patients, without age limitation.

USER GROUP

The device must be used by qualified medical personnel, such as surgeons and nurses.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- The unit is supplied non-sterile and does not need to undergo any sterilisation cycle.
- The vacuum unit must only be used with Redax-compatible disposable chest drainage systems. For a list of compatible devices, see the relevant chapter.
- The vacuum unit must not be used if the main body and/or one of its parts is obviously damaged.
- No modifications to the device are permitted.
- 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 IP22D. For cleaning operations, please refer to the following paragraph.
- This device and each of its parts may only be used in the field of 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.
- However, the user must always consider the drainage status indications provided by the collection system to assess the clinical condition of the patient during the drainage procedure.
- 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.
- To recharge the vacuum unit battery, use the charger supplied by the manufacturer.
- To dispose of batteries properly, they must be taken out of 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 responsible physician and assistant personnel must 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 standard. 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, the unit emits an audible alarm when it is switched off and displays an appropriate symbol(symbol g) 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.
- Exclusively in the event of a screen lock (03), which makes it impossible to change the negative pressure or to display the various parameter adjustment pages via the keypad (keys 08 - 09), resulting in inactivity of the suction pump, press and hold down the on/off button and unlock screen (07) for 5 seconds. This operation restores the correct functioning of the device, guaranteeing the continuity and quality of treatment.
- During the initial pairing procedure between unit and App, when prompted, enter the code **200009**

3. CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit associated with Drentech® SilverLine is indirect: the device has an effect on the drainage procedure. The main clinical benefits of Drentech® SilverLine are:

- a) The ability to transport the unit improves patient management by facilitating the operations of hospital staff during routine activities in the hospital environment;
- b) The digital structure of the drainage system helps to reduce the duration of the drainage procedure, with a reduction in chest hose length and hospital stay compared to traditional drainage systems.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

PRE-CHARGING OF BATTERIES - FIRST USE

The device requires to be fully charged before it can be used for the first time, despite having a residual charge. Below are the steps to be followed when using it for the first time.

1. Take the vacuum unit out of the packaging.
2. Connect the power supply to the power socket, using power adapters if necessary. The AC adapter plug is considered the means of disconnecting the device from the power supply.
3. Connect the power supply unit to the vacuum unit by means of the plug located on the back of the unit (06): this will start charging the batteries in the unit.
4. Recharging is indicated by the battery symbol with an indication of the charging status in progress (symbol d)
5. When charging is complete, replace the white protective cap.

The estimated time for a full charge of fully discharged batteries is about 2 hours.

If batteries are damaged, have reversed polarity or are short-circuited, recharging will not be possible. The device will produce the specific error signal (symbol e). Details of the error can be found in the "Meaning of Error Codes" section of this document.

PREPARATION FOR USE - CONNECTING AND SETTING UP THE SYSTEM

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-(04) to the unit and connect the unit to the drainage system as shown in Figure 2 (14). The drainage system must be placed on the Drentech® SilverLine by sliding it over the top of the vacuum unit. Correct positioning is achieved by fitting the drainage system into the side and rear mounting tabs on the vacuum unit.
4. After opening the protective cap of the male luer lock connection of the vacuum unit (05), connect the luer lock connection to the end of the two-lumen hose as shown in Figure 2 (15).
5. Before activating device operation, the type of disposable system must be selected (see Chapter 6 'Compatible Devices'). To do so, proceed as follows:
 - a. Simultaneously press the I/O button (07) and the screen change button (09) until the compatible disposables to be used appear (Simple Silver, Simply and Simply mini)
 - b. Use the selection buttons (number 08) to select the system used

- c. Press and hold the I/O button (07) to confirm your choice, until the unit automatically switches off and on.

HOW TO USE THE DEVICE

STARTING THE VACUUM UNIT

To switch on Drentech® SilverLine press the I/O button (07). During start-up, the unit runs a short test cycle to check the functionality of the main components. Once the test is completed, the unit will start its normal operation with suction of 0 cmH2O (0 kPa). If the test detects system faults, the unit will remain in stand-by mode and the error symbol (symbol e) will appear on the display. For details on error codes, see the corresponding section "Meaning of Error Codes" in this operating manual.

NEW PATIENT' SELECTION (FIGURE 3-A)

When starting up the device, the display shows the 'patient' symbol (symbol l), giving you the choice if you are starting a procedure on a new patient.

The 'new patient' information in the unit can be selected within 10 seconds by selecting 'YES' using the selection buttons (08). It is not necessary to confirm the choice, the selection cursor must be left on the 'YES' indication.

The system will automatically select 'NO' if no key is pressed within 10 seconds after start-up, and will continue recording the parameters of the last recorded patient.

SUCTION SELECTION (LOW NEGATIVITY) (FIGURE 3-B)

The unit starts its operation with a suction level of 0 cmH2O (0 kPa). The suction can be adjusted using the selection buttons (08). 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). The unit is set to display data in cmH2O. It is possible to change the units of measurement, instructions can be found in the reference section of this operating manual.

OPERATION BY GRAVITY

Drentech® SilverLine is designed to provide drop-in drainage functionality without the need to be disconnected from the drainage system. If the doctor decides to suspend suction, even temporarily, simply reduce the suction to the value '0 cmH2O', indicated on the display.

With this setting, Drentech® SilverLine will independently evacuate the air expelled by the patient and maintain ambient pressure, without creating any additional suction.

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

It is possible to switch to the traditional gravity drainage system (collection system only) by switching off Drentech® SilverLine disconnecting the filter and removing the unit, in order to reduce pressure leaks in air evacuation.

At the doctor's discretion, suction can be restored at any time by reinserting Drentech® SilverLine, reconnecting the filter and switching the unit on again.

HIGH-NEGATIVITY OPERATION

The vacuum unit normally operates within a vacuum range of -5 to -30cmH2O (-0.5 to -3.0 kPa): To increase the suction intensity, press and hold the increment button for three seconds until the corresponding visual indication on the display (symbol a) and audible 'beep' sound come on. At this point, the suction can be increased to a maximum of -60 cmH2O (-6 kPa) in steps of 10 cmH2O (1 kPa).

Reducing suction to -30 cmH2O or lower will automatically reset the inactivity lock.

UNIT SELECTION

The pressure parameter can be displayed in two units: cmH2O or kPa. To change the unit of measurement, follow the steps below:

1. The unit must be switched off;
2. Press the I/O button (07) and both selection buttons (08) simultaneously to access the settings menu,
3. The settings menu presents several parameters with progressive numbering P0, P1, P2,... Scroll through the parameters by simultaneously pressing the I/O button (07) and one of the selection buttons (08), selecting parameter P1.
4. Using the selection keys (08), make your choice of unit (cmH2O, kPa).
5. To confirm your choice, press the I/O button (07) for at least 3 seconds. The unit will then switch off and start up again in operating mode, adopting the chosen pressure unit.

INACTIVITY LOCK

After 10 seconds of inactivity, Drentech® SilverLine blocks the ability to change the negative pressure via the selection buttons (08) on the main screen to prevent accidental operation. The lock status is indicated by the 'lock' symbol (symbol f) on the main screen. To release the inactivity lock, press the I/O button (07) until the 'lock' symbol disappears.

pokyny sú uvedené v referenčnej časti tejto prevádzkovej príručky.

ČINNOSŤ POMOCOU GRAVITÁCIE

Pomôcka Drentech® SilverLine je navrhnutá tak, aby poskytovala náhradnú funkčnú drenáž aj bez toho, aby ju bolo potrebné odpojiť z drenážneho systému. Ak sa lekár rozhodne prerušiť odsávanie, hoci aj dočasne, jednoducho znížte tlak odsávania na hodnotu „0 cmH2O“, ktorá sa zobrazí na displeji. Pri tomto nastavení pomôcka Drentech® SilverLine nezávisle vyprázdni vzhľad vydychovaný pacientom a udrží okolitý tlak bez toho, aby vytvárala akékoľvek ďalšie odsávanie.Lekár môže kedykoľvek obnoviť odsávanie jednoducho tak, že stlačí tlačidlo príslušnej funkcie. Pomôcku je možné prepnúť na tradičný drenážny systém pomocou gravitácie (iba odberový systém), a to tak, že sa odpojí filter a vyberie sa jednotka, čím sa vypne pomôcka Drentech® SilverLine, aby sa znížili úniky tlaku pri odstraňovaní vzduchu. Na základe uviaženia lekára je odsávanie možné kedykoľvek obnoviť, a to tak, že pomôcka Drentech® SilverLine sa zasunie späť, znova sa pripojí filter a jednotka sa opäť zapne.

ČINNOSŤ POMOCOU VYSOKEJ NEGATIVITYVákuová jednotka pracuje za bežných podmienok s rozsahom vákua -5 až -30 cmH2O (-0,5 až -3,0 kPa). Ak chcete zvýšiť intenzitu odsávania, stlačte tlačidlo na zvyšovanie hodnôt a podržte ho tri sekundy, až kým sa na displeji nezobrazí zodpovedajúci vizuálny údaj (symbol a) a neobjaví sa počuteľné zapípanie. Teraz môžete postupne po 10 cmH2O (1 kPa) zvyšovať odsávanie na maximálne -60 cmH2O (-6 kPa).

Pri znížení odsávania na -30 cmH2O alebo menej sa automaticky vynuluje záмок nečinnosti.

VOĽBA JEDNOTKY

Parameter tlaku sa môže zobraziť v dvoch jednotkách: cmH2O alebo kPa. Jednotku merania môžete zmeniť nasledovným spôsobom:

1. Jednotka musí byť vypnutá.
2. Stlačte tlačidlo I/O (07) a súčasne obe tlačidlá voľby (08), aby ste sa dostali do menu nastavení.
3. V menu nastaveniach sa nachádza niekoľko parametrov s postupným označením P0, P1, P2, ... Stlačte tlačidlo I/O (07) a súčasne jedno z tlačidiel voľby (08), postupne prechádzajte po parametroch a vyberte parameter P1.
4. Pomocou tlačidiel voľby (08) vyberte jednotku (cmH2O, kPa).
5. Tlačte tlačidlo I/O (07) aspoň 3 sekundy, čím potvrdíte svoju voľbu. Následne sa jednotka vypne a opäť zapne do prevádzkového režimu, pričom údaje sa budú zobrazovať už vo vybranej jednotke.

ZÁMOK NEČINNOSTI

Po 10 sekundách nečinnosti zablokuje Drentech® SilverLine možnosť zmeniť negatívny tlak prostredníctvom tlačidiel voľby (08) na hlavnej obrazovke s cieľom zabrániť náhodnému chodu pomôcky. Stav uzamknutia sa zobrazí na hlavnej obrazovke symbolom „záмок“ (symbol f). Ak chcete záмок nečinnosti odoblokovat', tlačte tlačidlo I/O (07) dovtedy, kým symbol „záмок“ nevymizne z obrazovky.

DISPLEJ

Úroveň jasú a kontrastu je navrhnutá tak, aby sa pri práci s pomôckou Drentech® SilverLine informácie uvedené na displeji zobrazovali s maximálnou viditeľnosťou pri všetkých vonkajších podmienkach osvetlenia. Asi po 1 minúte nečinnosti sa hlavná obrazovka prepne do úsporného režimu a zmení sa rozloženie symbolov. Stlačením akéhokoľvek tlačidla sa obnoví jasná grafika displeja.

ZMENA DISPLEJA OBRAZOVKY

Stlačením tlačidla vľavo hore na displeji (09) môžete zmeniť displej obrazovky na displej zobrazujúci drenážne parametre potrebné na monitorovanie zákroku u pacienta. Ak stlačíte tlačidlo (09) jedenkrát, môžete prepnúť hlavnú obrazovku na ďalší displej zobrazujúci nasledovné informácie:

- (1) množstvo odsátého vzduchu u pacienta,
- (2) odber drénovanej tekutiny,
- (3) odber tekutiny vydrénovanej za posledných 24 hodín,
- (4) intrapleurálny tlak.

Ďalším stlačením tlačidla (09) sa vráťte na pôvodnú obrazovku. Je možné zobraziť až tri voľiteľné obrazovky, ktoré obsahujú grafy o množstve vydrénovanej tekutiny a odsátého vzduchu.

MNOŽSTVO ODSÁTÉHO VZDUCHU (OBRAZOK 3 - C)

Na tejto obrazovke sa nachádza viaceré zobrazenie údajov.

- (1) V hornej časti sa nachádza počet hodín liečby od zapnutia jednotky, jej vynulovania a pripojenia k pacientovi.
- (2) V prvom riadku sa zobrazuje aktualizované množstvo odsátého vzduchu. Hodnota sa vzťahuje na objem vzduchu, ktorý odmerala jednotka za poslednú uplynutú minútu, a je vyjadrená v ml/min. Tento údaj sa aktualizuje každú minútu.
- (3) V riadku pod touto hodnotou sa zobrazuje priemerné množstvo vzduchu zaznamenaného za poslednú hodinu, vyjadrené pomocou „AVG – 1H“. Tento údaj sa aktualizuje každú hodinu. Stlačením príslušných tlačidiel voľby na pravej strane displeja (08) je možné prezrieť si množstvo odsátého vzduchu za

predchádzajúce hodiny: tlačidlom „-“ si môžete posúvať hodiny smerom dozadu; tlačidlom „+“ sa vrátite na aktuálny čas.

MNOŽSTVO ODSATEJ TEKUTINY DO DRÉNU (OBRAZOK 3 – D)

Na displeji tejto obrazovky sa zobrazuje viacero údajov:

- (1) V hornej časti sa nachádza počet hodín liečby od zapnutia jednotky, jej vynulovania a pripojenia k pacientovi.
- (2) V prvom riadku sa zobrazuje hladina tekutiny nahromadená v hrudnom dréne, ktorý je aktuálne pripojený k pomôcke SilverLine. Objem tekutiny je vyjadrený v ml.
- (3) V spodnom riadku sa zobrazuje celkový objem tekutiny nahromadený od začiatku liečby, ktorý je označený ako „TOT“. Celkový objem odsatej tekutiny do drénu vyjadruje súčet zo všetkých zberných systémov vymenovaných v priebehu liečby, a preto sa tento údaj môže významne líšiť od údajov zobrazeného v hornom riadku.

UPOZORNENIE: Aby mohla jednotka správne zaznamenávať hladinu nahromadennej tekutiny, musí byť umiestnená na rovnom povrchu. Hodnota tekutiny zobrazená na displeji sa pri naklonení jednotky o viac ako 7° nebude meniť ani aktualizovať, kým sa jej spodná časť neumiestni do správnej polohy.

MNOŽSTVO TEKUTINY ODSATEJ DO DRÉNU ZA POSLEDNÝCH 24 HODÍN (OBRAZOK 3 F)

Na tejto obrazovke sa zobrazuje viacero údajov:

- (1) V hornej časti sa nachádza počet hodín liečby od zapnutia jednotky, jej vynulovania a pripojenia k pacientovi.
- (2) V strede je uvedená hodnota tekutiny odsatej do drénu od pacienta za posledných 24 hodín sledovania, vyjadrená v ml. Údaj nie je dostupný prvých 24 hodín od začiatku liečby a od 25. hodiny sa aktualizuje každú hodinu.
- (3) V spodnom riadku sa zobrazuje text „ZA POSLEDNÝCH 24 H“, ktorý označuje zobrazený parameter.

INTRAPLEURÁLNY TLAK (OBRAZOK 3 – E)

Na tejto obrazovke si môžete prezrieť intrapleurálny tlak pacienta. Tento parameter sa sníma pomocou tlakového senzora nachádzajúceho sa v jednotke.

- (1) Vľavo sa nachádza indikátor kvalitatívneho zobrazenia intrapleurálneho tlaku: detekčný rozsah je -30 / +15 cmH2O (-3 až + 1,5 kPa). Prostredníctvom indikátora je možné sledovať kolísanie tlaku počas pacientovho dýchania.
- (2) Vpravo sa nachádza graf, ktorý predstavuje krivku intrapleurálneho tlaku za posledných niekoľko hodín. Dve krivky v grafe predstavujú zmeny maximálneho a minimálneho tlaku meraného počas pacientovho dýchania. Pomocou tlačidiel (08) si môžete prezrieť graf z predchádzajúcich (-) a nasledujúcich (+) hodín.

POZNÁMKA: informácie o údajoch týkajúcich sa rozlíšenia súvisiacich s meraniami vykonávaných jednotkou nájdete v časti „Technické špecifikácie“, ktorá sa nachádza na konci tohto návodu na použitie.

FUNKCIE PONUKY NASTAVENÍ

ZOBRAZENIE VOĽITEĽNÝCH OBRAZOVIEK

Na displeji pomôcky Drentech® SILVERLINE je možné zobraziť dva grafy – množstvo odsatej tekutiny a množstvo odsátého vzduchu, a to aktivovaním režimu voľiteľnej obrazovky. Režim voľiteľnej obrazovky je možné aktivovať pomocou nasledovných krokov:

1. Jednotka musí byť vypnutá.
2. Stlačte tlačidlo I/O a súčasne obe tlačidlá voľby (8), kým sa neobjaví menu nastavení.
3. V menu nastaveniach sa nachádza niekoľko parametrov s postupným označením P0, P1, P2 ... Stlačte tlačidlo I/O (07) a súčasne jedno z tlačidiel voľby (08), postupne prechádzajte po parametroch a vyberte parameter P9.
4. Pomocou tlačidiel voľby (8) vyberte možnosť – zobrazenie voľiteľných grafov. Ak chcete zobraziť grafy, vyberte možnosť „Áno“ a potvrdte ju ponechaním kurzora na možnosti „Áno“.
5. Tlačidlo I/O (07) tlačte aspoň 3 sekundy. Následne sa jednotka vypne a nový prevádzkový režim začína voľbou nového pacienta.
6. Stlačením tlačidla na zmenu obrazovky displeja (09) prejdete na displej, na ktorom sa postupne zobrazia tri rôzne grafy:
 - a. Kvalitatívna krivka súčtu množstva odsatej tekutiny od pacienta s možnosťou si zároveň prezrieť krivky z predchádzajúcich hodín, a to stlačením tlačidiel voľby (8): tlačidlom „-“ sa posúvate po hodinách smerom späť, tlačidlom „+“ sa vrátite k aktuálnej hodine.
 - b. Kvalitatívna krivka množstva odsatej tekutiny od pacienta

špecifikovaným v tomto návode na použitie, ktorý zodpovedá danému typu produktu. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za to, ak sa pomocka používa nesprávnym spôsobom alebo ak sa používa iným spôsobom, ako je uvedené v tomto dokumente.

- Pomôcku môže používať výlučne kvalifikovaný a špecializovaný zdravotnícky personál (lekári a/alebo zdravotné sestry). Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za to, ak pomocku používa neoprávnený a nekvalifikovaný personál ani za to, ak sa pomocka používa v podmienkach, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie.
- Používateľ však musí vždy vziať do úvahy indikáciu k drenáži, ktorá sa vykonáva pomocou odberového systému, aby posúdil klinický stav pacienta počas zadrénovania.
- Akékoľvek závažné mimoriadne udalosti vzniknuté pri používaní pomôcky nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu.
- Vákuová jednotka obsahuje nabíjateľné batérie a ďalšie materiály, ktoré sa musia likvidovať a/alebo recyklovať vo všetkých krajinách, kde je takéto postupy možné uplatniť na základe nariadení a v súlade s miestnymi zákonmi.
- Na nabíjanie batérie vákuovej jednotky použite nabíjačku, ktorú dodáva výrobca.
- Aby sa batérie správne zlikvidovali, musia sa vybrať z kontajnera. Batériu môže vymeniť/vybrať výlučne špecializovaný technický personál autorizovaný spoločnosťou REDAX.
- Počas prevádzky nezakrývajte vákuovú jednotku, nabíjačku a/ani hrudný drenážny systém odevom, gázou atď., aby ste nespôsobili ich prehriatie.
- Pri drenáži s vysokým odsávaním s hodnotami nad -30 cmH2O (-3,0 kPa) si musí byť zodpovedný lekár alebo asistujúci personál vedomý možných následkov na správne použitie vákuovej jednotky, za ktorú je absolútne zodpovedný.
- Pri použití vákuovej jednotky vo vysokých nadmorských výškach alebo na palube lietadla sa nemusi jej výkonnosť zhodovať s normou. Max. nadmorská výška: 2000 mm.
- Pomôcku nevystavujte vysokým teplotám ani ohňu, môže dôjsť k vybuchnutiu batérie.
- POMÔCKA NA OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE: JEDNOTKU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA NEVYHADZUJTE SPOLU S ODBEROVÝM SYSTÉMOM! S cieľom tomu zabrániť vydá jednotka pri vypnutí zvukový alarm a na obrazovke sa zobrazí príslušný symbol (symbol g).
- Jednotka vyhovuje všetkým platným nariadeniam o elektromagnetickej kompatibilitate a elektrickej bezpečnosti a je v súlade s platnými európskymi normami (normy série ICE EN 60601-1): v každom prípade je však potrebné venovať pozornosť tomu, keď sa jednotka používa v blízkosti prístrojov, ktoré počas svojej činnosti vydávajú elektromagnetické žiarenie.
- Počas používania venujte pozornosť maximálnym teplotám, ktoré môže spôsobiť puzdro jednotky (50 °C) a jednotka napájacieho zdroja (52 °C).
- Pomôcku nenechávajte v blízkosti prístrojov používaných pri liečbe pacienta, ktoré môžu spolu navzájom interferovať.
- Výhradne v prípade zablokovania obrazovky (03), ktoré spôsobí nemožnosť upravovať záporný tlak alebo zobrazenie jednotlivých stránok nastavenia parametrov s pomocou klávesnice (tlačidlá 08 – 09), a následnú nečinnosť sacieho čerpadla, podržte stlačené tlačidlo zapnutia a odobkovania obrazovky (07) na 5 sekúnd. Tento úkon umožňuje obnovenie správneho fungovania zariadenia a zabezpečuje kontinuitu a kvalitu spracovania.
- V priebehu postupu počiatočného párovania medzi jednotkou a aplikáciou, na výzvu zadajte kód 200009

3. KLINICKÝ PRÍNOS

Klinický účinok súvisiaci s pomockou Drentech® SilverLine je len nepriamy: pomocka má účinok na drenážny zákrk. Medzi hlavné klinické prínosy pomôcky Drentech® SilverLine patrí:

- a) možnosť preniesť jednotku skvalitňuje liečbu pacienta tým, že nemocničnému personálu uľahčuje prevádzku počas bežných činností v nemocničnom prostredí;
- b) v porovnaní s tradičnými drenážnymi systémami napomáha digitálna štruktúra drenážneho systému k skráteniu dĺžky trvania drenáže, ako aj k skráteniu dĺžky hrudnej hadičky a hospitalizácie.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

NABÍJANIE BATÉRIÍ PRED PRVÝM POUŽITÍM

Pred prvým použitím sa vyžaduje, aby bola pomocka úplne nabitá, a to aj napriek tomu, ak nie je celkom vybitá. Kroky, ktoré je potrebné dodržať pri prvom použití pomôcky.

1. Vákuovú jednotku vyberte z obalu.
2. Napájací zdroj pripojte do elektrickej zásuvky. V prípade potreby použite elektrické adaptéry. Zásťrčka AC adaptéra sa považuje za prostriedok, ktorým možno odpojiť pomocku od zdroja energie.
3. Jednotku napájacieho zdroja pripojte k vákuovej jednotke pomocou portu umiestneného na zadnej strane jednotky (06): týmto sa batérie v jednotke začnú nabíjať.
4. Nabíjanie sa zobrazí na displeji symbolom batérie a údajom o prebiehajúcom stave nabíjania (symbol d).
5. Po dokončení nabíjania uzavrite port bielym ochranným krytom.

Odhadovaný čas úplne vybitých batérií do ich úplného nabíjania je približne 2 hodiny. Batérie nebude možné opakovane nabíť, ak sú poškodené, majú opačnú polaritu alebo ak vyskratovali. V takom prípade sa na pomocke zobrazí špecifický chybový signál (symbol e). Podrobnosti o chybe môžete nájsť v tomto dokumente v časti „Význam chybových kódov“.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE – PRIPOJENIE A NASTAVENIE SYSTÉMU

Pri príprave vákuovej jednotky na použitie postupujte nasledovne:

1. Pohľadom skontrolujte, či jednotka a jej príslušenstvo nie sú porušené.
2. V súlade s príslušným návodom na použitie si pripravte hrudný drenážny systém od spoločnosti Redax a pripojte ho k drenážnemu katétru.
3. K jednotke pripevnite filter (04) a jednotku spojte s drenážnym systémom tak, ako je zobrazené na obrázku 2 (14). Drenážny systém sa musí umiestniť na pomocku Drentech® SilverLine tak, že ju zasuniete ponad vrch vákuovej jednotky. Správnu polohu dosiahnete pripevnením drenážneho systému do bočných a zadných montážnych záložiek na vákuovej jednotke.
4. Na vákuovej jednotke otvorte ochranný kryt konektora luer lock (05) a pripojte k nemu koniec dvojlúmenovej hadičky tak, ako je zobrazené na obrázku 2 (15).
5. Pred spustením činnosti pomôcky je potrebné zvoliť typ jednorazového systému (pozri kapitolu 6 „Kompatibilné pomôcky“). Pri tejto činnosti postupujte nasledovne:
 - a. Stlačte tlačidlo I/O (07) a súčasne tlačidlo zmeny obrazovky (09), kým sa na nej neobjavia kompatibilné jednorazové pomôcky určené na používanie (Simple Silver, Simply a Simply mini).
 - b. Pomocou tlačidiel voľby (číslo 08) vyberte systém, ktorý budete používať.
 - c. Voľbu potvrdíte stlačením tlačidla I/O (07) a podržte ho, kým sa jednotka automaticky nevypne a opäť nezapne.

AKO POUŽÍVAŤ POMÔCKU

UVEDENIE VÁKUOVEJ JEDNOTKY DO ČINNOSTI

Stlačením tlačidla I/O (07) zapnete pomocku Drentech® SilverLine. Počas spúšťania vykoná jednotka krátky skúšobný cyklus, ktorého cieľom je skontrolovať funkčnosť hlavných komponentov. Po dokončení testu začne jednotka vykonávať svoju bežnú činnosť s tlakom odsávania 0 cmH2O (0 kPa). Ak sa pri teste detegujú systémové chyby, jednotka zostane v pohotovostnom režime a na obrazovke sa zobrazí chybový symbol (symbol e). Blížišie podrobnosti o chybových kódach nájdete v príslušnej časti tejto prevádzkovej príručky „Význam chybových kódov“.

VOLBA „NOVÝ PACIENT“ (OBRÁZOK 3-A)

Pri spúšťaní pomôcky sa na obrazovke zobrazí symbol „patient“ (symbol l), kde si môžete zvoliť, či začínate zákrk u nového pacienta. Informáciu „nový pacient“ môžete na jednotke vybrať do 10 sekúnd, ak pomocou tlačidla voľby (08) zvolíte „ÁNO“. Voľbu nie je potrebné potvrdiť, výberový kurzor je potrebné ponechať na možnosti „ÁNO“. Ak sa do 10 sekúnd po zapnutí pomôcky nestlačí žiadne tlačidlo, systém automaticky vyberie možnosť „NIE“ a bude pokračovať v zaznamenávaní parametrov posledného zaznamenaného pacienta.

VOLBA ODSÁVANIA (POMOCOU NÍZKEJ NEGATIVITY) (OBRÁZOK 3-B) Jednotka začína odsávať na úrovni tlaku 0 cmH2O (0 kPa). Odsávanie je možné upravovať pomocou tlačidla voľby (08). Bežné nastavenie odsávania s nízkou negativitou je v rozpätí -5 až -30 cmH2O (-0,5 až -3 kPa), pričom tieto hodnoty je možné upravovať po 5 cmH2O (0,5 kPa). Jednotka je nastavená tak, aby zobrazovala údaje v cmH2O. Jednotky merania je možné zmeniť,

DISPLAY

When operating Drentech® SilverLine, the information shown on the display appears with a level of brightness and contrast designed to allow maximum visibility in all outdoor lighting conditions. After about 1 minute of inactivity, the main screen enters power-saving mode by changing the character layout. By pressing any key, the brightness and graphic display are restored.

CHANGE DISPLAY SCREEN

Pressing the button at the top left of the display (09) changes the screen display to the drainage parameter display for monitoring the procedure in the patient. By pressing the (09) button once, it is possible to switch from the main screen to the sequential display of the following information:

- (1) patient's air leakage,
- (2) collection of drained fluid,
- (3) collection of fluid drained in the last 24 hours,
- (4) intrapleural pressure.

A further press of button (09) returns you to the start screen. The optional screens containing graphs of drained fluid collection and air leakage can be displayed.

AIR LEAKAGE (FIGURE 3 - C)

In this screen there is a multiple display of data.

- (1) The top shows the counting of treatment hours since the unit was switched on, reset and connected to the patient.
 - (2) The first line displays the updated air leak. The value refers to the volume of air measured by the unit in the last elapsed minute and is expressed in ml/min. The figure is updated every minute.
 - (3) In the line below, the average amount of air detected in the last hour is displayed, identified by 'AVG - 1H'. The figure is updated every hour.
- It is possible to see the leaks of the previous hours by pressing the corresponding selection buttons on the right side of the display (08): button '-' scrolls the hours backwards; button '+' returns to the current time.

DRAINED LIQUID COLLECTION (FIGURE 3 - D)

In this screen, a multiple display of data appears on the display:

- (1) The top shows the counting of treatment hours since the unit was switched on, reset and connected to the patient.
 - (2) The first line displays the level of fluid collected in the chest drain currently connected to the SilverLine. The volume of liquid is expressed in ml.
 - (3) The line below displays the total volume of liquid collected since the start of the treatment, identified by 'TOT'. The total collection of drained fluid refers to the sum of any collection systems replaced during the course of treatment, which is why it may differ significantly from the figure shown in the top line.
- WARNING:** In order to correctly detect the level of liquid collected, the unit must be placed on a flat surface. At inclinations greater than 7°, the liquid value shown on the display will be constant and will not be updated until the unit is correctly positioned on the base.

LIQUID COLLECTION DRAINED IN THE LAST 24 H (FIGURE 3 F)

In this screen there is a multiple display of data:

- (1) Above is a count of the hours of treatment since the unit was switched on, reset and connected to the patient.
- (2) In the centre is the value of the fluid drained by the patient in the last 24 hours of monitoring, expressed in ml. The figure is not available until 24 hours after the start of treatment and is updated every hour from the 25th hour.
- (3) In the line below, the words 'LAST 24H' are shown, identifying the parameter displayed.

INTRAPLEURAL PRESSURE (FIGURE 3 - E)

In this screen you can view the patient's intrapleural pressure. The parameter is detected by the pressure sensor in the unit.

- (1) On the left is an indicator for the qualitative display of intrapleural pressure: the detection range is -30 / +15 cmH2O (-3 + 1,5 kPa). Through the indicator it is possible to observe the pressure fluctuations during the patient's respiratory acts.
- (2) On the right is the graph representing the intrapleural pressure trend over the last few hours. The two lines in the graph represent the trends in maximum and minimum pressures measured during the patient's respiratory acts. You can view the graph of the previous (-) or next (+) hours by moving with the buttons (08).

NOTE: for information on the resolution data of the measurements taken by the unit, see the "Technical Specifications" section at the end of this instruction manual.

SETTINGS MENU FUNCTIONALITY

DISPLAYING OPTIONAL SCREENS

The display of Drentech® SilverLine can show the two graphs of liquid leakage and air leakage by activating the optional display mode.

The optional display mode can be activated by performing the following steps:

1. The unit must be switched off
2. Press the I/O button and both selection buttons (8) simultaneously until the settings menu appears.
3. The settings menu presents several parameters with progressive numbering P0, P1, P2... Scroll through the parameters by simultaneously pressing the I/O button (07) and one of the selection buttons (08), selecting parameter P9.
4. Using the selection buttons (8), make the choice of displaying the optional graphics. Select 'Yes' to display the graphs; confirm your choice by leaving the cursor on the 'YES' indication.
5. Press the I/O button (07) for at least 3 seconds. The unit will then switch off and start in operating mode starting with the selection of the new patient.
6. Pressing the display screen change button (09) will switch to the display of three different graphs in succession:
 - a. Qualitative trend of the sum of the patient's liquid leaks, with the possibility of also seeing the trend of the previous hours by pressing the selection buttons (8): "-" button scrolls backwards through the hours, "+" button returns to the current hour.
 - b. Qualitative trend of the patient's liquid leaks hour by hour, with the possibility of also seeing the trend of the previous hours by pressing the selection buttons (8): "-" button scrolls backwards through the hours, "+" button returns to the current hour.
 - c. Qualitative trend of the patient's air leakage with the possibility of also seeing the trend of the previous hours by pressing the selection buttons (8): "-" button scrolls backwards through the hours, "+" button returns to the current time.

DEVICE SHUT-DOWN

To switch off the device, press and hold the I/O button (6) for a few seconds. In case the keyboard is locked, proceed with unlocking first. The unit will start the shutdown cycle by a visual 'Do not throw' symbol (symbol g) and an audible signal, followed by the complete shutdown of the unit.

NOTE: In the case of patient connection, ensure that portable suction drainage is no longer required before switching off. If drainage treatment is not to be stopped but the unit is to be switched off, the filter must be removed to ensure proper continuation of gravity drainage.

BATTERY MANAGEMENT

BATTERY CHARGING STATUS

The charge status of the batteries is indicated by means of a segment representation and can be monitored via the charge indicator (symbol c). Full charge of the device battery is indicated by the presence of all segments in the charge indicator. A low battery indication is indicated by the absence of segments in the charge indicator; in this case it will be necessary to charge the device quickly to prevent the unit from shutting down.

NOTE: when the battery is almost empty, a visual and audible signal is activated, indicating the need to connect the power supply. From the time of the signal, operation is guaranteed for about 2 hours before the unit shuts down completely.

PERIODIC RECHARGING OF BATTERIES / POWER SUPPLY UNIT.

To recharge the batteries, connect the power supply unit (11) to the power socket, using if necessary the power socket adapters provided in the country in which the device is used. Connect the plug to the vacuum unit (5). Recharging normally takes 2 hours with a fully discharged battery. The charging status is highlighted with two different symbols if the device is in operation (symbol b) or not (symbol d). Battery recharging is also possible during operation of the Drentech SilverLine during on-patient drainage treatment. During and after charging, the power supply unit will provide a maintenance current and supply the energy required for full functionality of the unit.

CONSUMABLE PARTS

REPLACEMENT OF THE DISPOSABLE COLLECTION SYSTEM

When you want to replace the disposable collection system, proceed as follows:

1. Set suction value to 0 cmH2O
2. Clamping the patient's drainage hose
3. Disconnect the filter from the collection system
4. Disconnect the patient hose from the collection system
5. Remove the exhausted system, use a new collection system as a

- replacement, choosing from compatible ones
- Restore connections to the filter and patient hose
 - Remove the clamp from the patient's drainage hose
- NOTE:** The current liquid leak value resets to zero each time the collection system is replaced, while the "TOT" value is updated by adding up the amount of liquid previously recorded.

FILTER REPLACEMENT

The filter protects Drentech SilverLine from liquid ingress and contamination of the internal pneumatic circuit. For replacement, switch off Drentech SilverLine, disconnect the filter in use and dispose of it. Then connect the new filter.

Filters are supplied sterile and separate from the Vacuum Unit (for references see www.redax.it or a local Redax representative).

NOTE: The filter is disposable and its use is single-patient. It is strongly recommended that the filter be changed each time Drentech SilverLine is used on a different patient. This avoids the risk of cross-contamination. The filter must also be replaced if necessary (e.g. presence of liquids inside, prolonged use).

PROTECTION SYSTEMS EXCESSIVE TILTING

Drentech SilverLine is equipped with a tilt sensor that monitors the position of the unit during operation. If the inclination is more than 60° on any one side, the sensor interrupts the suction pump supply to prevent accidental suction of the liquid collected in the drainage.

In the event of excessive tilting, the unit emits an intermittent beep and visual signal on the display (h symbol) until the horizontal position of the unit is restored. Once the horizontal position has been restored, the pump lock and the visual and audible signals remain active: carry out a visual check of the drainage system as a whole before resuming normal operation. Press the I/O button when the indicator on the display is present to remove the inactivity lock and restore suction.

ATTENTION: In the event of a blockage due to excessive tilt, it is recommended to carefully check the condition of the chest drainage. In particular, check that no liquid has been sucked into the filter; if so, replace it before restarting suction.

EXCESSIVE NEGATIVE PRESSURE

Drentech SilverLine 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, the protection sensor interrupts the suction pump supply in order to safeguard the patient. When the protective sensor is activated, an error message (symbol m) appears on the display, accompanied by an intermittent audible alarm and the word PRESS. 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 AND AUTOMATIC POSITIVE PRESSURE RELEASE VALVE

The filter is a compatible accessory (see Chapter 5 "Compatible Accessories") It consists of two main parts:

- Hydrophobic membrane: retains liquids and prevents them from penetrating the internal pneumatic circuit.
- One-way valve: allows the evacuation of excess air. In the event of sudden flows that cannot be immediately evacuated by the suction pump (e.g. coughing fit), the valve serves as a protective device. It prevents problems with accidental switch-off of Drentech SilverLine.

NOTES: The valve should by no means be understood as a gravity drainage valve, it is a protective device for the device and its internal parts.

CIRCUIT LEAK

In the event of loss of integrity of the patient circuit or accidental disconnection, continuous operation of the suction pump may occur due to a very high air leakage, which is not related to a consistent air leakage of the patient. Drentech SilverLine activates an error signal visually via "LEAK" (m symbol) and audibly via intermittent sound to indicate continuous operation for 2 minutes. In this case, the connections and the drainage circuit must be checked immediately.

DISABLING SOUND ALARMS

The device allows sound alarms to be disabled. This functionality can be activated by following these steps:

- The unit must be switched off;
- Simultaneously press the ignition I/O button (07) and the "UP arrow" of the suction adjustment buttons (08) until the indication (symbol i) appears on the display.

Warning: The high negative pressure use signal (< of - 30

cmH2O), the low battery signal and the acoustic tipping signal remain active. In all other cases, pay closer attention to the messages and indications on the display.

To reactivate sound alarms, follow the steps below:

- The unit must not be in operation;
 - Simultaneously press the ignition I/O button (07) and the "DOWN arrow" of the suction adjustment buttons (08), until the indication (symbol i) on the display disappears.
- From this moment on, all sound signals are reactivated.

MEANING OF SYMBOLS AND ERROR CODES

The error indication (symbol e) indicates an abnormal operating situation that requires operator intervention Below are the error codes with their meanings.

Meaning of the error codes:

ERROR 01	battery charging circuit malfunction
ERROR 02	inclinometer malfunction
ERROR 03	malfunction of protective pressure sensor
ERROR 08	battery malfunction - unable to recharge
ERROR 09	excessive battery temperature - charging is interrupted

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	Possible overturning of the system and remaining in a non-vertical position. Liquid ingress into the filter and internal circuit of Drentech SilverLine. Check for the presence of the over-tilt warning (symbol h).	Replacement of chest drain and filter.
High air leak LEAK lettering and the m symbol on the display	Possible disconnection of a connection or presence of a leak on the patient circuit.	Check all system connections for possible disconnections or damage.
Error message (symbol e) on 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.	Connect the power supply and try to switch on the unit
No sound signal can be heard	Sound signals have been disabled	Verify the presence on the display of the appropriate symbol indicating that audible alarms are disabled (symbol i). To reactivate them, follow the procedure described in the section "Disabling sound alarms".
The unit accidentally fell from a height > 1m	Accidental damage during normal use	Accidental dropping can cause even non-visible damage. An extraordinary maintenance check is strongly recommended before putting the unit back into service.
The unit no longer drains	1. The display shows the word PRESS and the symbol m	1. The protection sensor cut off the power supply to the suction pump due to excessive negative pressure. Check the drainage system for blockages in the filter hose. If the problem recurs systematically, replace Drentech SilverLine.
	2. Low patient leaks	2. The pump does not start because the patient has very little air/liquid leaks. Check the patency of the patient hose.

Drentech Simple Silver: ± 15 ml

Drentech Simply: ± 10 ml

Drentech Simply mini: ± 5 ml

Vikt: 855 g

Skyddsklass: Ip22

STRÖMFÖRSÖRJNINGSENHET 11A

Modell: Powerbox EXM30 5009

Strömförsörjning (Volt): 15VDC

Drifttemperatur: 0°C – 40°C

Lagringstemperatur -40°C - +75°C

Max strömförbrukning: 30W

Max utström: 2.45 A

STRÖMFÖRSÖRJNINGSENHET 11B

Modell: TR30RDM150

Strömförsörjning (Volt): 15VDC

Drifttemperatur: 0°C – 40°C

Lagringstemperatur: -40°C - +75°C

Max strömförbrukning: 30 W

Max utström: 2,4 A

13. TECKENFÖRKLARING

- Bröstdränagefixering
- Tangentbord
- Display
- Filteranslutning
- Anslutning för intrapleuralt tryckkänkännande slang
- Anslutning för strömförsörjning
- Ström ON/OFF
- Sugledningsjustering
- Skärmändring
- Avkännande sensor vätskeläckage
- A - B: Strömförsörjningsenhet
- Sladd
- Elkontakt (tillgänglig i olika versioner)

Icke-harmoniserade symboler som används i Drentech®SilverLine:

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Symbol för hög sugkraftsdrift
	Symbol Laddning pågår Strömförsörjningsenhet ansluten med enheten påslagen (b)
	Batteristatusfältsymbol (c)
	Symbol laddning pågår /strömförsörjning ansluten med enheten avslagen (d)
	Felsymbol (e)
	Hänglås symbol (tangentiås) (f)
	FÄR EJ BORTSKAFFAS (g)
	Tippningssymbol (h)
	Symbol ljudalarm inaktiverade (l)
	"Patient" symbol (l)
	"problemrapport" symbol (m)

Datum för den senaste versionen:

Se sista sidan: (REV: XX-XXXX)

VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI

Tento dokument je výlučným majetkom spoločnosti Redax S.p.A. Všetky práva vyhradené. Akékoľvek zverejnenie, vydávanie kópií alebo postúpenie obsahu tretím stranám je bez predchádzajúceho súhlasu Spoločnosti zakázané.

Spoločnosť Redax S.p.A nenesie žiadnu zodpovednosť v súvislosti s poškodením osôb alebo majetku vzniknutého v dôsledku nesprávneho používania tohto produktu a nedodržiavania upozornení, varovaní, pokynov a preventívnych opatrení uvedených v tejto používateľskej príručke. V prípade objavenia sa závažnej udalosti súvisiacej so zdravotníckou pomôckou musí používateľ oznámiť túto skutočnosť výrobcovi a príslušnému úradu štátu, v ktorom k tejto udalosti došlo. Táto používateľská príručka sa dodáva v tlačenej forme a je priložená k pomôčke.

VÝROBCA

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Taliansko

P.IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

POPIS A VÝZNAM SYMBOLOV A SKRATIE

- KcmH₂O, kPa:** jednotka tlaku (možný výber používateľom)
- ml:** jednotka merania objemu drénovanej tekutiny
- ml/min:** jednotka merania prietoku vzduchu z hrudnej dutiny pacienta
- min (minúty), h (hodiny):** jednotky času použité pri meraní klinických parametrov

1. POPIS POMÔCKY

Drentech® SilverLine (číslo dielu 10198) je digitálny, prenosný hrudný odsávací systém s nabíjateľnou batériou, ktorý umožňuje samostatne vytvárať nastaviteľné odsávanie od 0 do -60cmH₂O, nezávisle od centrálného vákuu a/alebo elektrických zdrojov, ktorý sa používa po operáciách hrudníka a srdca.

Drentech® SilverLine sa môže použiť s kompatibilnými drenážnymi systémami od spoločnosti Redax, napr. so systémami Drentech® Simple Silver, Simply a Simply Mini. Jednotka umožňuje zobrazovať na digitálnom displeji klinické parametre drenáže, napr. odsávanie vzduchu a tekutín z pacienta a intrapleurálny tlak. Do pomôcky sú zabudované dve ďalšie funkcie: bezdrôtovým pripojením cez technológiu Bluetooth k mobilnej pomôcke prostredníctvom špeciálnej aplikácie sa umožňuje prenos, zobrazovanie a uchovávanie zaznamenaných údajov.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hrudná odsávacia pomôcka Drentech® SilverLine je digitálny drenážny systém, ktorý prostredníctvom odsávania umožňuje drénovanie tekutín (vzduchu alebo kvapalín) a ktorý sa používa v rámci pooperačnej starostlivosti v hrudnej chirurgii.

SKUPINA PACIENTOV

Pomôcku je možné použiť bez obmedzenia veku u všetkých pacientov.

SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

Pomôcku môže používať výlučne kvalifikovaný zdravotnícky personál, napr. chirurgovia a zdravotné sestry.

KONTRAINDIKÁCIE

Pri používaní pomôcky SilverLine na jej určený účel nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Jednotka sa dodáva nesterilná a nie je potrebné ju akýmkoľvek spôsobom sterilizovať.
- Vákuová jednotka sa musí používať výlučne s kompatibilnými jednorazovými hrudnými drenážnymi systémami od spoločnosti Redax. Zoznam kompatibilných pomôcok je uvedený v príslušnej kapitole.
- Vákuová jednotka sa nesmie používať, ak je jej hlavná časť/jedna z jej častí viditeľne poškodená.
- Pomôcku nie je povolené žiadnym spôsobom upravovať.
- Pred použitím systému sa dôkladne riadte prípravnými krokmi.
- V podmienkach, ktoré prekračujú triedu ochrany IP22D, nevystavujte vákuovú jednotku ani jej príslušenstvo kontaktu s tekutinami ani poveternostným vplyvom. Pri čistení sa riadte nasledujúcim odsekom.
- Táto pomôcka, ako aj každá z jej častí, sa môže používať výlučne v oblasti určeného použitia a spôsobom

- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. RIKTLINJER FÖR RENGÖRING AV ENHETEN

Enhetens rengöringsprocedur måste utföras efter varje avslutad användning på varje patient med anordningen bortkopplad från nätet. Rengöring ska utföras genom att försiktigt torka av enhetens yta med en desinficerande våtservett med 70% isopropylalkohol. Efter rengöring måste anordningen och dess komponenter inspekteras för tecken på försämring som skulle kunna begränsa anordningens livslängd och/eller prestanda, såsom synlig korrosion, mekaniskt slitage, nötning, skada eller deformation. Kassera anordningen om den uppvisar tydliga tecken på försämring.

8. GARANTI, UNDERHÅLL OCH PERIODISKA KONTROLLER

Enheten kräver inget rutinunderhåll av användaren förutom de rengöringsingrepp som beskrivits i ovanstående stycke. All underhåll måste utföras av tekniker som auktoriserats av Redax. I händelse av tydlig skada på displayen eller på höljet, eller om batteriets varaktighet är otillräcklig, ska du byta ut enheten och kontakta det auktoriserade Redax-nätverket för underhåll.

9. LAGRING

Det rekommenderas att enheten lagras i sitt eget fodral för att förebygga skada från oavsiktligt fall. Lagring i rumstemperatur rekommenderas dock och exponering för höga temperaturer och ultraviolett strålning bör undvikas.

10. BORTSKAFFANDE

Enheten innehåller elektroniska komponenter och laddningsbara litiumjonbatterier. Av denna anledning måste anordningen bortskaffas i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser för bortskaffande av elektroniskt avfall.

11. ETIKETTERING OCH ANVÄNDA SYMBOLER

Enheten har etiketterats enligt aktuella europeiska standarder, framför allt i överensstämmelse med CEI EN 60601-1 och relaterade standarder. Härutöver har det använts symboler som inte specificerats genom internationella direktiv och standarder, men som är allmänt kända eller beskrivna i början av denna instruktionsmanual.

Nedan visas transport- och lagringssymbolerna på utsidan av enhetens förpackning.

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)
	Kapslingskyddsklass (Ref. CEI EN 60529): - skyddad mot främmande föremål med en diameter på 1 mm eller mer - skyddad mot vattenstänk
	Tillverkningsdatum (Ref. ISO15223-1)

	Tillverkare (Ref. ISO15223-1)
	Serienummer (Ref. ISO15223-1)
	Katalognummer (enhetskod) (Ref. ISO15223-1)
	Konsultera instruktionerna för användning (Ref. ISO15223-1)
	Medicinsk anordning (Ref. ISO15223-1)

Dessutom har följande symboler, som inte specificerats av internationella direktiv eller standarder, men som är allmänt kända, använts.

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

Nedan visas transport- och lagringssymbolerna på utsidan av enhetens förpackning.

SYMBOLER	BESKRIVNING
	Latexfri
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej exponeras för direkt solljus
	Ömtålig, hanteras med försiktighet
	Förvaras torrt
	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

12. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

VAKUUMENHET

Strömförsörjning: batteripaket 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh

Drifttemperatur: 10°C – 35°C

Lagringstemperatur -20°C - +30°C

Fuktighet (drift/lagring) 30% - 70%

Ambförsäkrat tryck (drift/lagring) 70.0 – 106.0 kPa

Den negativa tryckmätningens noggrannhet: ± 2.5 cmH₂O

Den intra-pleurala tryckmätningens noggrannhet: ± 0.5 cmH₂O

Luftläckagemätningens noggrannhet: ± 50 ml/min

Vätskenivåmätningens noggrannhet:

WHAT TO DO IF.... (TROUBLESHOOTING) EVENT	PROBABLE CAUSE/EFFECT	ACTION
The liquid leakage display screen appears flashing and with an audible signal	The drainage collection system is almost full	Check the filling of the drainage system and replace it with a new one if necessary. The alarm will disappear automatically with the replacement of the new system.
Constant intrapleural pressure for at least 12 minutes: the intrapleural pressure display screen flashes with a sound signal	Possible blockage/obstruction in the patient hose and/or drainage catheter	Check for clots and/or other causes of obstruction in the patient hose and/or chest catheter. Check the connection between the end of the two-lumen hose and the male luer lock connection of the vacuum unit.
Battery charging does not start or stops unexpectedly: the display shows (symbol e) with an error code.	1. Error 01: Internal battery charging circuit malfunctions and does not recharge 2. Error 08: Batteries have abnormal behaviour, so charging has been suspended 3. Error 09: Battery temperature has exceeded the permitted limit: charging is suspended	Drentech SilverLine must be replaced and serviced in all cases.
Error during initial self-diagnosis test	1. Error 02: Tilt sensor error detected during initial phase tests. 2. Error 03: Protective pressure sensor error detected during initial phase tests	Repeat ignition. If the error occurs again, it will be necessary to contact Redax support.

NOTE: If the above situations do not allow the problem to be solved, always contact technical support.

5. COMPATIBLE ACCESSORIES

Hydrophobic protection filter. The filter is single-use and single-patient to avoid risks of cross-contamination. In order to maintain its efficiency, the filter must also be replaced if it is partially invaded by liquids and after very prolonged use (more than 7 days).

6. COMPATIBLE DEVICES

Drentech® SilverLine can be used with compatible Redax drainage systems:

- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. GUIDELINES FOR CLEANING THE DEVICE

The cleaning procedure of the unit must be performed at the end of use on each patient, with the device disconnected from the mains. Cleaning must be carried out by gently wiping the surface of the device using a disinfectant wipe with 70% isopropyl alcohol. After cleaning, the device and its components must be inspected for signs of deterioration that may limit the lifespan and/or performance of the device, such as visible corrosion, mechanical wear, abrasion, damage or deformation. Dispose of the device if there are obvious signs of deterioration.

8. 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.

9. STORAGE

It is recommended that the unit be stored in its own case to prevent damage from accidental falling. However, storage at room temperature is recommended and exposure to high temperatures and ultraviolet radiation should be avoided.

10. DISPOSAL

The unit contains electronic components and rechargeable lithium-ion batteries.

For this reason, the device must be disposed of in accordance with the applicable regulations for the disposal of electronic waste.

11. LABELLING AND 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 instruction manual.

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

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 manufacture (Ref. ISO 15223-1)
	Manufacturer (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Ref. ISO 15223-1)
	Catalogue number (device code) (Ref. ISO 15223-1)
	See 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
	Top side
	Medical device; US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

VACUUM UNIT

Power supply: battery pack 11.1 V 3s 1p Li-Ion 3500 mAh
Operating temperature: 10°C – 35°C
Storage temperature: -20°C - +30°C
Humidity (operation/storage): 30% - 70%
Atmospheric pressure (operation/storage): 70.0 – 106.0 kPa
Negative pressure measurement accuracy: ± 2.5 cmH₂O
Intra-pleural pressure measurement accuracy: ± 0.5 cmH₂O
Air leak measurement accuracy: ± 50 ml/min
Liquid level measurement accuracy:
Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Weight: 855 g
Protection rating: IP22D

POWER SUPPLY UNIT 11A

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 11B

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

13. LEGEND

01 Chest drain fixing
02 Keyboard
03 Display
04 Filter connection
05 Connection for intrapleural pressure sensing hose
06 Connection for power supply
07 Power ON/OFF
08 Suction line adjustment
09 Screen change
10 Liquid leak detection sensor
11A-B: Power supply unit
12 Power cord
13 Electrical plug (available in different versions)

Non-harmonised symbols used in Drentech®SilverLine:

SYMBOL	DESCRIPTION
	High suction pressure operation symbol (a)
	Charging in progress symbol Power supply connected with unit switched on (b)
	Battery status bar symbol (c)
	Charging in progress symbol / power supply connected with unit switched off (d)
	error symbol (e)
	Padlock symbol (keypad lock) (f)
	DO NOT DISPOSE (symbol g)
	over-tilt symbol (h)
	sound alarms disabled symbol (i)
	“patient” symbol (l)
	“reporting a problem” symbol (m)

Date of last version:
see last page: (REV: XX-XXXX)

GEBRAUCHSANWEISUNG

HAFTUNGSEKLÄRUNG

Dieses Dokument ist das ausschließliche Eigentum der Redax S.p.A. Alle Rechte vorbehalten. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Übertragung des Inhalts an Dritte ohne vorherige Genehmigung des Unternehmens ist untersagt.
Redax S.p.A. lehnt jede Haftung für Personen- oder Sachschäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts und die

Denna funktion kan aktiveras genom följande steg:

- Enheten måste vara avslagen.
- Tryck samtidigt på tändningsknappen I/O (07) och "pilen UPP" på sugjusteringsknapparna (08) tills anvisningen (symbol i) visas på displayen.

Varning: Signalen för användning av högt negativt tryck (< of - 30 cmH₂O), signalen för lågt batteri och ljudsignalen för tippning förblir aktiva. I alla andra fall ska du närmare uppmärksamma meddelandena och anvisningarna på displayen.

För att återaktivera ljudlarm, följ nedanstående steg:

- Enheten får inte vara i drift;
- Tryck samtidigt på tändningsknappen I/O (07) och "pilen NED" på sugjusteringsknapparna (08) tills indikationen (symbol i) försvinner från displayen.

Från och med nu är alla ljudsignaler aktiverade på nytt.

SYMBOLERNAS OCH FELKODERNAS BETYDELSE

Felangivelsen (symbol e) anger en onormal driftsituation som kräver operatörens ingripande. Nedan visas felkoderna med deras betydelse. Felkodernas betydelse.

FEL 01 fel på batteriladdningskretsen
FEL 02 fel på lutningsmätaren
FEL 03 fel på den skyddande trycksensorn
FEL 08 fel på batteriet - kan inte laddas
FEL 09 överdriven batteritemperatur - laddning avbruten

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

VAD GÖRA OM... (FELSÖKNING) HÄNDELSE	MÖJLIG ORSAK/ EFFEKT	INGRIPANDE
Vätskepenetration i enheten har inträffat	Möjlig vältning av systemet och återstående icke-vertikal position. Vätskeinträngning i Drentech SilverLine:s filter och i den inre kretsen. Kontrollera förekomst av tippningsvarning (symbol h)	Byte av bröstdränage och filter
Hög luftläcka bokstäverna LEAK och symbol m på displayen	Möjlig bortkoppling av en koppling på eller förekomst av en läcka i patientkretsen	Kontrollera alla systemets anslutningar för eventuella bortkopplingar eller skador
Felmeddelanden (sym bol e) på displayen	Ett onormalt ingripande från enhetens sida har inträffat	Kontrollera felkoden i ovanstående lista
Enheten slås inte på slå på	Batteriet kan vara helt urladdat	Anslut strömförsörjningen och försök att slå på enheten
Ingen ljudsignal hörs	Ljudsignaler har inaktiverats	Verifiera förekomst på displayen av den lämpliga symbol som anger att ljudlarmen är inaktiverade (symbol i). För att aktivera dem följ den procedur som beskrivits i avsnittet "Inaktivering av ljudlarm"
Enheten har oavsiktligt fallit från en höjd > 1 m	Oavsiktlig skada under normal användning	Oavsiktligt fall kan orsaka även osynlig skada. En extraordinär underhållskontroll rekommenderas starkt innan enheten tas i drift på nytt.
Enheten dränerar inte längre	1. Displayen visar ordet PRESS och symbolen m .	1. Skyddssensorn stänger av strömförsörjningen till sugpumpen beroende på överdrivet negativt tryck. Kontrollera dränagesystemet för blockeringar i

Enheten dränerar inte längre	1. Displayen visar ordet PRESS och symbolen m .	1. Skyddssensorn stänger av strömförsörjningen till sugpumpen beroende på överdrivet negativt tryck. Kontrollera dränagesystemet för blockeringar i filterslangen. Om problemet upprepar systematiskt ska du byta ut Drentech Silverline
	2. Låga patientläckor	2. Pumpen startar inte eftersom patienten har mycket få luft/vätskeläckor. Kontrollera patientslangens öppenhet.
Displayen för visas blinkande och med en ljudsignal	Dränageuppsamlingssystem et är nästan fullt	Kontrollera fyllning av dränagesystemet och byt ut det mot ett nytt vid behov. Larmet försvinner automatiskt vis byte av det nya systemet.
Konstant intrapleuralt tryck i österut 12 minuter: skärmen för intrapleuralt tryck blinkar med en ljudsignal	Möjlig blockering/tilltäppning i patientslangen och/eller dränagekatatern.	Kontrollera efter klumpar och/eller andra orsaker till tilltäppning i patientslangen och/eller bröstkatetern. Kontrollera anslutningen mellan tvålumenslangens ända och vakuumenhetens luerlock-honkontakt.
Batteriladdningen startar inte eller slutar oväntat: displayen visar (sym bol e) med en felkod.	1. Fel 01. Det inre batteriets byteskrets fungerar dåligt och laddar inte. 2. Fel 08. Batterierna uppvisar ett onormalt beteende och följaktligen har laddningen avbrutits. 3. Fel 09. Batteritemperaturen har överskridit den tillåtna gräns: laddning en har avbrutits.	Drenech SilverLine måste bytas ut och servas i alla fall.
Fel under första självdiagnostest	1. Fel 02. Tippningssensorfel upptäckt under första testfaserna. 2. Fel 03. Skyddstrycksensorfel upptäckt under första fastester	Upprepa ländningen. Om felet skulle inträffa på nytt måste du kontakta Redax assistans.

ANMÄRKNING: Om ovanstående situationer inte medger att problemet kan lösas ska du alltid kontakta teknisk assistans.

5. KOMPATIBLA TILLBEHÖR

Hydrofobiskt skyddsfiltret Filtret är av engångstyp och för en enda patient för att förhindra risk för korskontamination. För att bibehålla dess effektivitet måste även filtret bytas om det delvis invaderats av vätskor och efter mycket långvarig användning (mer än 7 dagar).

6. KOMPATIBLA ENHETER

Drentech® SilverLine kan användas med kompatibla dräneringssystem Redax:

instruktionsmanual.

INSTÄLLNINGSMENYNYS FUNKTIONER

VISNING AV TILLVALSSKÄRMAR

Drentech® SilverLines display kan visa två grafer för vätskeläckage och luftläckage genom aktivering av det valfria displayläget. Det valfria displayläget kan aktiveras genom att utföra följande steg:

1. Enheten måste slås av.
2. Tryck på knappen I/O och båda valknapparna (8) samtidigt tills inställningsmenyn visas.
3. Inställningsmenyn uppvisar flera parametrar med progressiv numrering P0, P1, P2... Bläddra genom parametrarna genom att samtidigt trycka på knappen I/O och en av valknapparna (08) och välj parameter P9.
4. Med hjälp av valknapparna (8) välj visning av de valfria graferna. Välj "Yes" för att visa graferna; bekräfta ditt val genom att lämna markören på angivelsen "YES".
5. Tryck på knappen I/O i minst 3 sekunder. Enheten kommer att slås av och starta i driftläge och börja med att välja den nya patienten.
6. Genom att trycka på displayskärmens ändringsknapp (09) kommer du att växla till displayen med tre olika grafer i följd.
 - a. Kvalitativ trend för summan av patientens vätskeläckor med möjlighet att även se trenden under föregående timmar genom att trycka på valknapparna (8); Knappen "-" bläddrar bakåt genom timmarna, med knappen "+" återgår du till den aktuella tiden.
 - b. Kvalitativ trend för patientens vätskeläckor timme efter timme med möjlighet att även se trenden under de föregående timmarna genom att trycka på valknapparna (8). Knappen "-" bläddrar bakåt genom timmarna, med knappen "+" återgår du till den aktuella tiden.
 - c. Kvalitativ trend för patientens luftläckage med möjlighet att även se trenden under de föregående timmarna genom att trycka på valknapparna (8). Knappen "-" bläddrar bakåt genom timmarna, med knappen "+" återgår du till den aktuella tiden.

NEDSTÄNGNING AV ENHETEN

För att slå av enheten ska du trycka på knappen I/O (6) och hålla den intryckt under några sekunder. Om tangentbordet skulle vara låst, ska du först låsa upp det. Enheten kommer att starta nedstängningscykeln genom en visuell symbol "Do not throw" (symbol g) och en hörbar signal, följd av fullständig nedstängning av enheten.

ANMÄRKNING: I händelse av patientanslutning, säkerställ att det bärbara sugdränaget inte längre krävs innan du slår av det. Om dränagebehandlingen inte ska stoppas men enheten ska stängas av, måste filtret avlägsnas för att garantera korrekt fortsättning av gravitationsdränaget.

BATTERIHANTERING

BATTERILADDNINGSSYSTEM

Batteriernas laddningsstatus anges av en segmentrepresentation och kan övervakas genom laddningsindikatorn (symbol c). Fullständig laddning av anordningens batteri anges av förekomsten av alla segment i laddningsindikatorn. En låg batteriangivelse anges av avsaknad av segment i laddningsindikatorn; i detta fall måste du ladda anordningen snabbt för att förhindra att den stängs ned.

ANMÄRKNING: När batteriet är nästan tomt aktiveras en visuell och hörbar signal som anger att det behöver anslutas till strömförsörjningen. Från det ögonblick de signalen avges garanteras driften under cirka 2 timmar innan enheten stängs ned helt.

PERIODISK LADDNING AV BATTERIER / STRÖMFÖRSÖRJNINGSENHET

För att ladda batterierna ska du ansluta strömförsörjningsenheten (11) till eluttag och vid behov använda de eluttagsadaptar som tillhandahålls i det land där enheten används. Anslut kontakten till vakuumenheten (5). Laddningen tar normalt 2 timmar med ett fullständigt urladdat batteri. Laddningens tillstånd framhävs med två olika symboler om enheten är i drift (symbol B) eller ej (symbol d). Laddning av batteriet är också möjligt under drift av Drentech SilverLine under dränagebehandling av patienten. Under och efter laddning kommer strömförsörjningsenheten att tillhandahålla en underhållsström och tillföra den energi som krävs för enhetens fullständiga funktion.

FÖRBRUKNINGSDELAR

BYTE AV ENGÅNGSUPPSAMLINGSSYSTEMET

Gör som följer när du vill byta ut engångsuppsamlingssystemet

1. Placera sugvärdet på 0 cmH2O
2. Kläm till patientens dränageslang
3. Koppla bort filtret från uppsamlingssystemet
4. Koppla bort patientens slang från uppsamlingssystemet
5. Ta bort det uttjänta systemet, använd ett nytt uppsamlingssystem som ersättning, välj från de som är kompatibla

6. Återställ anslutningarna till filtret och patientslangen
 7. Ta bort klämman från patientens dränageslang
- ANMÄRKNING:** Det aktuella vätskeläckagevärdet återställs till noll varje gång som uppsamlingssystemte byts ut, medan värdet "TOT" uppdateras genom att summera den tidigare registrerade vätskemängden.

FILTERBYTE

Filtret skyddar Drentech SilverLine från inträngning av vätska och kontamination av den inre pneumatiska kretsen. För byte ska du stänga av Drentech SilverLine, koppla bort det filter som används och bortskafta det. Anslut sen det nya filtret. Filter tillhandahålls sterila och separata från vakuumenheten (för referens se www.redax.it eller en lokal Redax-representant).

ANMÄRKNING: Filtret är av engångstyp och dess användning är för en enda patient. Det rekommenderas starkt att filtret byts ut varje gång som Drentech SilverLine används på en annan patient. Detta förhindrar risk för korskontamination. Filtret måste även bytas ut vid behov (t.ex. vid förekomst av vätska på insidan, långvarig användning).

SKYDDSSYSTEM

ÖVERDRIVEN LUTNING

Drentech SilverLine är försedd med en lutningssensor som övervakar enhetens position under drift. Om lutningen överskrider 60° på vilken sida som helst, avbryter sensorn sugpumpens försörjning för att förhindra oavsiktlig sugning av den vätska som samlats i dränaget.

I händelse av överdriven lutning, avger enheten ett intermitternt pip och en visuell signal på displayen (h symbol) tills enhetens horisontella position återställs. När väl den horisontella positionen återställts, förblir pumplåset och de visuella och hörbara signalerna aktiva: utför en visuell kontroll av dränagesystemet i sin helhet innan normal drift återupptas. Tryck på knappen I/O när indikatorn på displayen är närvarande, avlägsna inaktivitetslåset och återställ sugning.

SEUPP: I händelse av blockering beroende på överdriven lutning, rekommenderas det att noga kontrollera bröstdränagets skick. Framför allt, kontrollera att ingen vätska sugits in i filtret, om så skulle vara fallet ska du byta ut det innan sugningen återupptas.

ÖVERDRIVET NEGATIV TRYCK

Drentech SilverLine är utrustad med ytterligare en skyddssensor som på oberoende sätt övervakar den negativa trycknivån. I händelse av ett enda fel eller en funktionsstörning som orsakar en överdriven ökning av sugningen, avbryter skyddssensorn sugpumpens försörjning för att skydda patienten. När skyddssensorn aktiveras visas ett felmeddelande (symbol m) på displayen, följt av ett intermittert hörbart larm och ordet PRESS. Enhetens normala funktion återställs när det negativa trycket återgår inom den nominella driftområdet. Om sensorns utlösning skulle inträffa upprepade gånger ska du byta ut den enhet som används och utföra en underhållskontroll.

HYDROFOBISKT SKYDDSFILTER OCH AUTOMATISK UTLOPPSVENTIL FÖR POSITIV TRYCK

Filtret är ett kompatibelt tillbehör (se kapitel 5 "Kompatibla tillbehör"). Det består av två delar:

- (1) Hydrofobiskt membran: kvarhåller vätskor och hindrar dem från att tränga in i den interna pneumatiska kretsen.
 - (2) Evnägsväntil: medger evakuering av luftöverskott I händelse av plötsliga flöden som inte kan evakueras omedelbart av sugpumpen (t.ex. en hostattack) används ventilen som en skyddsanordning. Den förebygger problem med oavsiktlig avstängning av Drentech SilverLine.
- ANMÄRKNINGAR:** Ventilen får under inga omständigheter betraktas som en gravitationsdränageventil, den är en skyddsanordning för enheten och dess interna delar.

KRETSLÄCKAGE

I händelse av integritetsförlust i patientkretsen eller oavsiktlig bortkoppling kan en kontinuerlig drift av sugpumpen inträffa beroende på mycket högt luftläckage, som inte sammanhänger med patientens luftläckage. Drentech SilverLine aktiverar en felsignal visuellt genom "LEAK" (m symbol) och hörbart genom ett intermitternt ljud för att ange kontinuerlig drift i 2 minuter. I detta fall måste anslutningarna och dränagekretsen omedelbart kontrolleras.

INAKTIVERA LJUDLARM

Enheten medger att ljudlarm inaktiveras.

Nichtbeachtung der Hinweise, Warnungen, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Benutzerhandbuch zurückzuführen sind.

Bei einem schweren Unfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss der Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem das Ereignis eingetreten ist.

Diese Bedienungsanleitung liegt dem Produkt in gedruckter Form bei.

HERSTELLER

Redax S.p.A.

Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italien
USt-IdNr: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

BESCHREIBUNG UND BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

- **cmH2O, kPa:** Einheit des Drucks (Wahl des Benutzers möglich)
- **ml:** Maßeinheit des abgelassenen Flüssigkeitsvolumens
- **ml/min:** Maßeinheit für den Luftstrom aus dem Torax des Patienten
- **min (Minuten), h (hours - Stunden):** Maßeinheit der Zeit, die bei der Erfassung der klinischen Parameter verwendet wird

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Drentech® SilverLine (Code 10198) ist ein tragbares, wiederaufladbares, batteriebetriebenes, digitales Thoraxabsaugsystem, das unabhängig von zentralen Vakuumquellen und/oder Energiequellen eine einstellbare Absaugung von 0 bis -60cmH2O erzeugt, die nach thorakalen und kardiochirurgischen Eingriffen verwendet wird.

Drentech® SilverLine kann mit kompatiblen Redax-Drainagesystemen wie Drentech ® Simple Silver, Simply und Simply Mini verwendet werden.

Das Gerät ermöglicht die Anzeige von klinischen Drainageparametern wie Luft- und Flüssigkeitsleckagen des Patienten und intrapleuralem Druck auf einem digitalen Display. Zwei zusätzliche Funktionalitäten wurden in das Gerät integriert: Die drahtlose Verbindung über Bluetooth-Technologie zu einem mobilen Gerät durch eine spezielle Anwendung ermöglicht die Übertragung, Anzeige und Speicherung der aufgezeichneten Daten.

2. GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Drentech® SilverLine Thoraxabsauggerät ist ein digitales Drainagesystem, das Flüssigkeiten (Luft oder Flüssigkeiten) durch Absaugen in postoperativen Anwendungen der Thoraxchirurgie ableiten kann.

PATIENTENGRUPPE

Das Gerät kann bei allen Patienten ohne Altersbeschränkung eingesetzt werden.

ANWENDERGRUPPE

Das Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal wie Chirurgen und Krankenschwestern verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des SilverLine-Geräts im Rahmen seiner bestimmungsgemäßen Verwendung.

WARNHINWEISE

- Die Einheit wird nicht steril geliefert und darf keinen Sterilisationszyklen unterzogen werden
- Die Vakuumeinheit darf nur mit Redax-kompatiblen Einweg-Toraxdrainagesystemen verwendet werden. Die Liste der kompatiblen Geräte finden Sie in dem entsprechenden Kapitel.
- Die Vakuumeinheit darf nicht verwendet werden, wenn der Hauptkörper und/oder eines seiner Teile offensichtlich beschädigt ist.
- Es dürfen keine Änderungen an dem Gerät vorgenommen werden.
- Befolgen Sie sorgfältig die Vorbereitungen für den Gebrauch, bevor Sie das System verwenden.
- Die Vakuumeinheit und das Zubehör dürfen nicht mit Flüssigkeiten oder Witterungseinflüssen in Berührung kommen, die die Schutzart IP22D überschreiten. Für die Reinigung lesen Sie bitte den folgenden Abschnitt.
- Dieses Gerät und jedes seiner Teile dürfen nur in dem Anwendungsbereich und in der Art und Weise verwendet

werden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, entsprechend dem Produkttyp selbst. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem und spezialisiertem medizinischem Personal (Ärzte und/oder Krankenschwestern) verwendet werden. Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, die sich aus der Verwendung durch nicht autorisiertes und qualifiziertes Personal und der Verwendung unter Bedingungen ergibt, die in dieser Anleitung nicht angegeben sind.

Der Benutzer muss jedoch immer die vom Sammelsystem bereitgestellten Hinweise auf den Zustand der Drainage berücksichtigen, um den klinischen Zustand des Patienten während des Drainagevorgangs zu beurteilen.

Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde jeden schwerwiegenden Vorfall, der bei der Verwendung des Produkts aufgetreten ist.

Die Vakuumeinheit enthält wiederaufladbare Batterien und andere Materialien, die in allen Ländern, in denen solche Prozesse vorgesehen und geregelt sind, und in jedem Fall in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen entsorgt und/oder recycelt werden müssen.

Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie der Vakuumeinheit das vom Hersteller mitgelieferte Ladegerät.

Um die Batterien ordnungsgemäß zu entsorgen, müssen sie aus dem Behälter entnommen werden. Der Austausch / die Entnahme der Batterien darf nur von spezialisiertem und von REDAX autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Decken Sie während des Betriebs die Vakuumeinheit und/oder das Ladegerät und/oder das Thoraxdrainagesystem nicht mit Kleidung, Gaze oder anderen Gegenständen ab, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Der verantwortliche Arzt und das Assistenzpersonal müssen sich der möglichen Folgen einer hohen Saugdrainage für die korrekte Anwendung des Vakuumgeräts mit Werten über -30cmH2O (-3,0 kPa) bewusst sein, für die sie letztendlich verantwortlich sind.

Bei Verwendung in großer Höhe oder an Bord von Flugzeugen kann die Leistung der Vakuumeinheit von der Standardleistung abweichen. Max. Höhe: 2000 m ü.d.M.

Nicht hohen Temperaturen oder Feuer aussetzen, da die Gefahr einer Explosion der Batterien besteht.

WIEDERVERWENDBARE VORRICHTUNG: AM ENDE DER VERWENDUNG DIE EINHEIT NICHT ZUSAMMEN MIT DEM SAMMELSYSTEM ENTSORGEN! Um dies zu verhindern, gibt das Gerät beim Ausschalten einen akustischen Alarm aus und zeigt auf dem Bildschirm ein spezielles Symbol (Symbol g) an.

Das Gerät hat alle anwendbaren 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 des Betriebs elektromagnetische Strahlung aussenden.

Achten Sie auf die maximalen Temperaturen, die während des Gebrauchs vom Gehäuse des Geräts und dem Netzteil (50 °C bzw. 52 °C) erreicht werden können.

Halten Sie die Einheit von Geräten fern, die für die Behandlung des Patienten verwendet werden und die gegenseitige Interferenzen verursachen können.

Ausschließlich im Falle einer Bildschirmsperre (03), die dazu führt, dass der Unterdruck nicht mehr verändert oder die verschiedenen Seiten zur Parametereingabe über die Tastatur (Tasten 08 – 09) nicht mehr aufgerufen werden können, wodurch die Saugpumpe stillsteht, halten Sie die Einschalt- und Bildschirmsperrentaste (07) 5 Sekunden lang gedrückt. Dieser Vorgang stellt die ordnungsgemäße Funktion des Geräts wieder her und gewährleistet so die Kontinuität und Qualität der Behandlung.

Während des anfänglichen Kopplungsvorgangs zwischen Gerät und App bei Aufforderung den Code **200009** eingeben

3. KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Drentech® SilverLine ist indirekt: Das Gerät wirkt sich auf den Drainagevorgang aus. Die wichtigsten klinischen Nutzen von Drentech® SILVERLINE sind:

- a) Die Möglichkeit, das Gerät zu transportieren, verbessert das Patientenmanagement, indem es die Arbeit des Krankenhauspersonals bei Routinetätigkeiten in der Krankenhausumgebung erleichtert;
- b) Als digitales Drainagesystem trägt das Gerät dazu bei, die Dauer des Drainageverfahrens zu verkürzen und die Länge

der Thoraxdrainage und des Krankenhausaufenthalts im Vergleich zu herkömmlichen Drainagesystemen zu reduzieren.

4. GEBRAUCHSANWEISUNG

VORLADEN DER BATTERIE - ERSTE BENUTZUNG

Das Gerät muss vollständig aufgeladen werden, bevor es zum ersten Mal benutzt werden kann, obwohl es noch eine Restladung hat. Im Folgenden die Schritte, die bei der ersten Verwendung zu befolgen sind.

- Nehmen Sie die Vakuumeinheit aus der Verpackung.
- Das Netzgerät an die Steckdose anschließen, ggf. mit Stromadaptern. Der Stecker des AC-Adapters gilt als Mittel zur Trennung des Gerätes von der elektrischen Versorgung.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Vakuumeinheit über den entsprechenden Stecker auf der Rückseite der Einheit (06): Dadurch werden die im Gerät enthaltenen Batterien geladen.
- Der Ladevorgang wird durch das Batteriesymbol mit Angabe des aktuellen Ladezustands angezeigt (Symbol d)
- Am Ende des Ladevorgangs setzen Sie die weiße Schutzkappe wieder auf.

Die geschätzte Zeit für das vollständige Laden von vollständig entladenen Batterien beträgt etwa 2 Stunden.

Das Aufladen ist nicht möglich, wenn die Batterien beschädigt, verpolrt oder kurzgeschlossen sind. Das Gerät gibt das spezifische Fehlersignal (Symbol e) aus. Die Einzelheiten des Fehlers sind im Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ dieses Dokuments aufgeführt.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ – ANSCHLUSS UND EINSTELLUNG DES SYSTEMS

Um die Vakuumeinheit für den Gebrauch vorzubereiten, wie folgt vorgehen:

- Überprüfen Sie visuell, ob das Gerät und seine Zubehörteile intakt sind.
- Bereiten Sie das Redax Thoraxdrainagesystem zur Verwendung vor, indem Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung befolgen und es an den Drainagekatheter anschließen.
- Montieren Sie den Filter-(04) am Gerät und verbinden Sie das Gerät wie in Abbildung 2 (14) gezeigt mit dem Drainagesystem. Das Drainagesystem muss auf der Drentech® SILVERLINE positioniert werden, indem es über die obere Ebene der Vakuumeinheit geschoben wird. Die korrekte Positionierung wird durch Einrasten des Drainagesystems in die seitlichen und hinteren Befestigungslamellen der Vakuumeinheit erreicht.
- Nachdem Sie die Schutzkappe des Luer-Lock-Steckeranschlusses der Vakuumiereinheit (05) geöffnet haben, schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Doppel-Lumen-Schlauches an, wie in Abbildung 2 (15) gezeigt.
- Bevor Sie den Betrieb des Geräts aktivieren, müssen Sie den Typ des Einwegsystems auswählen (siehe Kapitel 6 „Kompatible Geräte“). Dazu wie folgt vorgehen:
 - Gleichzeitig die E/A-Taste (07) und die Bildschirmwechsellaste (09) drücken, bis die zu verwendenden kompatiblen Einwegartikel (Simple Silver, Simply und Simply Mini) angezeigt werden
 - Verwenden Sie die Auswahlasten (Nummer 08), um das verwendete System auszuwählen
 - Halten Sie die E/A-Taste (07) gedrückt, um Ihre Auswahl zu bestätigen, bis sich das Gerät ausschaltet und automatisch einschaltet.

VERWENDUNG DES GERÄTS

ABSAUGANLAGE STARTEN

Um Drentech® SilverLine einzuschalten, drücken Sie die E/A-Taste (07). Während der Startphase führt das Gerät einen kurzen Testzyklus durch, um die Funktionalität der Hauptkomponenten zu überprüfen. Nach Abschluss des Tests beginnt das Gerät seinen normalen Betrieb mit einer Absaugung von 0 cmH2O (0 kPa). Wenn der Test Anomalien im System feststellt, bleibt das Gerät im Standby-Modus und das Fehlersymbol (e-Symbol) erscheint auf dem Display. Einzelheiten zu den Fehlercodes finden Sie im entsprechenden Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ in dieser Gebrauchsanweisung.

AUSWAHL „NEUER PATIENT“ (ABBILDUNG 3-A)

Wenn das Gerät gestartet wird, zeigt das Display das Symbol „Patient“ (Symbol I) an und gibt die Möglichkeit zu wählen, ob ein Verfahren bei einem neuen Patienten gestartet werden soll. Die Auswahl der Information „neuer Patient“ in der Einheit kann innerhalb von 10 Sekunden durch Auswahl von „YES“ mit den Auswahlasten (08)

erfolgen. Es ist nicht notwendig, die Auswahl zu bestätigen, der Auswahlcursor muss auf der Anzeige „YES“ verlassen werden. Das System wählt automatisch den Punkt „NEIN“ aus, wenn innerhalb von 10 Sekunden nach dem Start keine Taste gedrückt wird, und setzt die Erfassung der Parameter des zuletzt registrierten Patienten fort.

AUSWAHL ABSAUGUNG (GERINGE NEGATIVITÄT) (ABBILDUNG 3-B)

Das Gerät beginnt seinen Betrieb mit einem Saugdruck von 0 cmH2O (0 kPa). Die Absaugung kann mit den Auswahlasten (08) eingestellt werden. Die normale Einstellung bei niedriger Negativität erfolgt im Bereich von -5 bis -30 cmH2O (-0,5 - -3 kPa) in Schritten von 5 cmH2O (0,5 kPa). Die Einheit ist so eingestellt, dass die Daten in cmH2O angezeigt werden. Die Maßeinheiten können geändert werden, die Anweisungen finden Sie im Referenzabschnitt in dieser Gebrauchsanweisung.

SCHWERKRAFTBETRIEB

Drentech® SilverLine wurde entwickelt, um eine Drainagefunktion zu ermöglichen, ohne dass sie vom Drainagesystem abgekoppelt werden muss. Wenn der Arzt beschließt, die Absaugung, auch vorübergehend, einzustellen, reicht es aus, die Absaugung auf den Wert „0 cmH2O“ zu reduzieren, auf dem das Display angezeigt wird. Mit dieser Einstellung evakuiert Drentech® SilverLine selbstständig die vom Patienten ausgestoßene Luft und hält den Umgebungsdruck aufrecht, ohne einen zusätzlichen Sog zu erzeugen.

Der Arzt kann jederzeit eine Absaugung wiederherstellen, indem er einfach die entsprechenden Funktionstasten betätigt.

Es ist möglich, auf das herkömmliche Drainagesystem mit Schwerkraft (nur Sammelsystem) umzuschalten, wenn Drentech® SilverLine ausgeschaltet, der Filter abgeklemt und das Gerät entfernt wird, um die Druckverluste bei der Entlüftung zu verringern. Nach Ermessen des Arztes kann die Absaugung jederzeit wiederhergestellt werden, indem Drentech® SilverLine wieder eingesetzt, der Filter wieder angeschlossen und das Gerät wieder eingeschaltet wird.

BETRIEB MIT HOHER NEGATIVITÄT

Die Vakuumeinheit arbeitet normalerweise in einem Bereich von Saugwerten zwischen -5 und -30cmH2O (-0,5 bis -3,0 kPa): Um die Intensität der Absaugung zu erhöhen, halten Sie die Erhöhungstaste drei Sekunden lang gedrückt, bis die entsprechende visuelle Anzeige auf dem Display (Symbol a) und der Signalton „Piepton“ aufleuchten. An dieser Stelle kann die Saugkraft 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 Inaktivitätssperre automatisch zurückgesetzt.

AUSWAHL DER MESSEINHEIT

Sie können den Druckparameter mit zwei Maßeinheiten anzeigen: cmH2O oder kPa. Führen Sie zum Ändern der Maßeinheit die folgenden Schritte aus:

- Das Gerät muss abgeschaltet werden;
- Drücken Sie gleichzeitig die E/A-Taste (07) und beide Auswahlasten (08), um in das Einstellungsmenü zu gelangen.
- Das Einstellungsmenü enthält mehrere Parameter mit fortlaufender Nummerierung P0, P1, P2,... Die Parameter durch gleichzeitiges Drücken der E/A-Taste (07) und einer der Auswahlasten (08) durch Auswahl des Parameters P1 durchblättern.
- Wählen Sie mit den Auswahlasten (08) die Maßeinheit (cmH2O, kPa).
- Zur Bestätigung der Auswahl drücken Sie die E/A-Taste (07) mindestens 3 Sekunden lang. An diesem Punkt schaltet sich das Gerät aus und startet erneut im Betriebsmodus, wobei die gewählte Maßeinheit für den Druck verwendet wird.

INAKTIVITÄTSSPERRE

Nach 10 Sekunden Inaktivität sperrt Drentech® SilverLine die Möglichkeit, den Unterdruck über die Auswahlasten (08) auf dem Hauptbildschirm zu ändern, um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern. Der Sperrstatus wird durch das Symbol „Vorhängeschloss“ (Symbol f) auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Um die Inaktivitätssperre zu entfernen, drücken Sie die E/A-Taste (07), bis das Symbol „Vorhängeschloss“ verschwindet.

DISPLAY

Beim Betrieb von Drentech® SILVERLINE werden die Informationen auf dem Display mit einer Helligkeit und einem Kontrast angezeigt, die eine maximale Sichtbarkeit bei allen Lichtverhältnissen im Freien ermöglichen. Nach ca. 1 Minute Inaktivität wechselt der Hauptbildschirm durch Ändern des Schriftlayouts in den Energiesparmodus. Durch Drücken einer beliebigen Taste werden die Helligkeit und die grafische Anzeige wiederhergestellt.

DISPLAYBILDSCHIRM ÄNDERN

Durch Drücken der oberen linken Taste des Displays (09) kann die Anzeige des Bildschirms geändert werden, um zur Anzeige der

tvålumenslangens ända så som visas i figur 2 (15).

- Innan anordningens drift aktiveras måste typ av engångssystem väljas (se kapitel 6 ”kompatibla anordningar”). Gör som följer för att utföra detta:
 - Tryck samtidigt på knappen I/O (07) och knappen för skärmandring (09) tills de kompatibla engångsenheter som ska användas visas (Simple Silver, Simply och Simply mini).
 - Använd väljarknapparna (nummer 8) för att välja använt system.
 - Tryck in knappen I/O och håll den intryckt för att bekräfta ditt val tills enheten automatiskt slås av och på.

GÖR SAHÄR FÖR ATT ANVÄNDA ANORDNINGEN

STARTA VAKUUMENHETEN

Tryck på knappen I/O för att slå på Drentech® SilverLine Under uppstart utför enheten en kort testcykel för att kontrollera de huvudsakliga komponenternas funktion. När väl testet avslutats kommer enheten att starta sin normala drift med sugning av 0 cmH2O (0 kPa). Om testet skulle upptäcka systemfel kommer enheten att förbli i standby-läge och felsymbolen (symbol e) visas på displayen. För information om felkoder, se motsvarande avsnitt ”Felkodernas betydelse” i denna driftmanual.

VAL AV NY PATIENT (FIGUR 3-A)

När du startar upp enheten, visar displayen ”patientsymbolen” (symbol I) och ger dig val om du ska starta en procedur på en ny patient. Information om ”ny patient” kan väljas inom 10 sekunder genom att välja ”YES” med hjälp av valknapparna (08). Du behöver inte bekräfta valet, valmarkören ska lämnas på indikationen ”YES”. Systemet kommer automatiskt att välja ”NO” om ingen tangent trycks in inom 10 sekunder efter uppstart och kommer att fortsätta att registrera parametern för den senast valda patienten.

SUGNINGSVÄL (LÅG NEGATIVITET) (FIGUR 3-4B)

Enheten startar sin drift med en sugnivå på 0 cmH2O (0 kPa). Sugningen kan justeras med hjälp av valknapparna (08). Den normala lågnegativa inställningen befinner sig i området -5 till -30 cmH2O (-0,5 till -3 kPa) Enheten är inställd på att visa data i cmH2O. Det går att ändra måttenheter, instruktionerna hittas i referensavsnittet i denna driftmanual.

ARBETE GENOM GRAVITATION

Drentech® SilverLine har utveckats för att tillhandahålla drop-in dränagesystem utan behov av att koppla bort den från dränagesystemet. Om läkaren beslutar att avbryta sugningen, även om bara tillfälligt, ska sugningen helt enkelt sänkas till värdet ”0 cmH2O”, så som anges på displayen. Med denna inställning kommer Drentech® SilverLine på oberoende sätt att evakuera den luft som utandats av patienten och bibehålla omgivningstrycket utan att skapa ytterligare sug. Läkaren kan när som helst återställa sugningen genom att helt enkelt trycka på de lämpliga funktionstangenterna. Det går att ändra från traditionellt gravitationsdränagesystem genom att slå av Drentech® SilverLine, koppla bort filtret och avlägsna enheten för att minska tryckläckage under luftevakuerig.

Enligt läkarens gottfinnande kan sugningen återställas när som helst genom att sätta in Drentech® SilverLine på nytt, ansluta filtret igen och slå på enheten en gång till.

HÖG-NEGATIVITETSDRIFT

Vakuumenheten arbetar normalt inom ett vakuumområde på -5 till -30cmH2O (-0,5 to -3,0 kPa). För att öka sugintensiteten, tryck och håll ökningsknappen intryckt i tre sekunder tills den motsvarande visuella indikationen på displayen (symbol a) visas och ett hörbart pipjud hörs. Nu kan sugningen ökas till maximalt -60 cmH2O (-6 kPa) i steg om 10 cmH2O (1 kPa). Minskning av sugningen till -30 cmH2O eller lägre kommer automatiskt att återställa inaktivitetslåset.

VAL AV ENHET

Tryckparametern kan visas i två enheter: cmH2O eller kPa. För att ändra måttenhet ska du följa nedanstående steg:

- Enheten måste vara avslagen.
- Tryck på knappen I/O och båda valknapparna (08) samtidigt för att få åtkomst till inställningsmenyn.
- Inställningsmenyn uppvisar flera parametrar med progressiv numrering P0, P1, P2,... Bläddra genom parameterna genom att samtidigt trycka på knappen I/O och en av valknapparna (08) och välj parameter P1.
- Med hjälp av valknapparna (08) utför ditt val av enhet (cmH2O/kPa).
- För att bekräfta ditt val, tryck på knappen I/O (07) i åtminstone 3 sekunder. Enheten kommer då att slås av och starta igen i driftläge och tillämpa den valda tryckenheten.

INAKTIVITETSLÅS

Efter 10 sekunders inaktivitet blockerar Drentech® SilverLine möjligheten att ändra det negativa trycket med hjälp av valknapparna (08) på huvudskärmen för att förebygga oavsiktlig drift. Låstillståndet

anges av ”låssymbolen” (symbol f) på huvudskärmen. För att frigöra inaktivitetslåset, tryck på knappen I/O (07) tills ”låssymbolen” försvinner.

DISPLAY

När du arbetar med Drentech® SilverLine, visas informationen på displayen med en ljusstyrke- och kontrastnivå som utveckats för att medge maximal synlighet under alla förhållanden utomhus. Efter cirka 1 minuts inaktivitet, går huvudskärmen i en energibesparingsläge genom att ändra teckenlayouten. Genom att trycka på vilken tangent som helst återställs ljusstyrkan och den grafiska displayen.

ÄNDRING AV DISPLAYENS SKÄRM

Genom att trycka på knappen högst upp till vänster på skärmen (09) ändras skärmens display till dränagesystemerdisplay för att övervaka proceduren i patienten. Genom att trycka på knappen (09) en gång, kan du växla från huvudskärmen till sekventiell visning av följande information:

- patientens luftläckage,
- uppsamling av dränerad vätska,
- uppsamling av vätska som dränerats under de senaste 24 timmarna (4) intrapleuralt tryck.

Ett ytterligare tryck på knappen (09) återför dig till startskärmen. De tre tillvalskärmar som innehåller grafer av dränerad vätskeuppsamling och luftläckage kan visas.

LUFTLÄCKAGE (FIGUR 3-C).

På denna skärm förekommer en flerfaldig datadisplay.

- Högst upp visas räkningen av behandlingstimmar sedan enheten slogs på, återställdes och anslöts till patienten.
- Den första raden visar den uppdaterade luftläckan. Värdet hänvisar till den luftvolym som uppmäts av enheten under den senast förlutna minuten och uttrycks i ml/min. Siffran uppdateras varje minut.
- På raden under visas den genomsnittliga mängd luft som upptäckts under den senaste timmen, identifierad genom ”AVG-1H” Siffran uppdateras varje timme. Det går att se läckorna från föregående timmar genom att trycka på de motsvarande valknapparna på displayens högra sida (08): knappen ”-” bläddrar baklänges genom timmarna; knappen ”+” återgår till aktuell tid.

UPPSAMLING AV DRÄNERAD VÄTSKA (FIGUR 3-D)

På denna skärm uppträder en visning av flerfaldiga data på displayen:

- Högst upp visas räkningen av behandlingstimmar sedan enheten slogs på, återställdes och anslöts till patienten.
- Den första raden visar nivån på den vätska som samlats upp i det bröstdränage som för närvarande är anslutet till SilverLine. Vätskans volym uttrycks i ml.
- Raden under visar den totala volym vätska som samlats upp sedan behandlingens början, identifierad genom ”TOT”. Den totala uppsamlingen av dränerad vätska hänförs sig till summan av eventuella uppsamlingsssystem som byts ut under behandlingens gång, vilket är anledningen till att den kan skilja sig på betydande sätt från den siffra som visas på översta raden.

WARNING:

För att korrekt upptäcka den uppsamlade vätskans nivå måste enheten placeras på en plan yta. Vid lutningar på mer än 7° kommer det vätskevärdet som visas på displayen att vara konstant och kommer inte att uppdateras förrän enheten har placerats korrekt på basen.

VÄTSKEUPPSAMLING SOM DRÄNERATS UNDER DE SENASTE 24 TIMMARN (FIGUR 3 F)

På denna skärm förekommer en flerfaldig visning av data:

- Högst upp visas räkningen av behandlingstimmar sedan enheten slogs på, återställdes och anslöts till patienten.
- I mitten visas värdet på den vätska som dränerats från patienten under de senaste 24 timmarnas övervakning, uttryckt i ml. Siffran är inte tillgänglig förrän 24 timmar efter behandlingens början och uppdateras varje timme efter den 25:e timmen.
- På raden nedanför visas orden ”Last 24H” vilka identifierar den visade parametern.

INTRAPLEURALT TRYCK (FIGUR 3-E)

På denna skärm kan du se patientens intrapleurala tryck. Parametern avläses av en trycksensor i enheten.

- Till vänster sitter en indikator för kvalitativ visning av intrapleuralt tryck: avläsningsområdet är -30 / +15 cmH2O (-3 + 1,5 kPa). Genom indikatorn kan du observera trycksvängningar under patientens andning.
- Till höger visas den graf som representerar det intrapleurala tryckets trend under de senaste timmarna. De två raderna i grafen representerar trenderna rörande de högsta och lägsta tryck som mäts under patientens andning. Du kan se grafen för de föregående (-) eller följande (+) timmarna genom att flytta med knapparna (08).

ANMÄRKNING:

för information om upplösningsdata för de mätningar som utförs av enheten, se avsnitt ”Tekniska specifikationer” i slutet av denna

info@redax.it
www.redax.it

BESKRIVNING OCH BETYDELSE AV SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

- **cmH₂O, kPa**: tryckenhet (användarval möjligt)
- **ml**: måttenhet för den dränerade vätskans volym
- **ml/min**: måttenhet för luftflödet från patientens bröst
- **min (minuter), h (timmar)**: tidsenheter använda vid mätning av kliniska parametrar

1. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Dretech® SilverLine (del nummer 10198) är ett digitalt, bärbart, laddningsbart, batteridrivet bröstsystem som självständigt kan generera justerbar sugning från 0 till -60cmH₂O, oberoende av centraliserat vakuum och/eller kraftkällor som används efter thorax- och hjärtkirurgi. Dretech® SilverLine kan användas med kompatibla Redax dränagesystem som t.ex. Dretech® Simple Silver, Simply och Simply Mini. Enheten gör det möjligt att visa kliniska dränageparametrar som t.ex. patientens luft- och vätskeåtläcka och intrapleurala tryck på en digital display. Ytterligare två funktioner har integrerats i anordningen: trådlös anslutning med Bluetooth-teknik till en bärbar anordning genom en dedikerad applikation möjliggör överföring, visning och lagring av registrerade data.

2. BRUKSANVISNING

Thoraxsuganordningen Dretech® SilverLine är ett digitalt dränagesystem som kan dränera vätskor (luft eller vätskor) genom sugning i postoperativa thoraxkirurgiapplikationer.

PATIENTGRUPP

Enheten kan användas på alla patienter, utan åldersgräns.

ANVÄNDARGRUPP

Anordningen måste användas av kvalificerad vårdpersonal, såsom kirurger och sjuksköterskor.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av anordningen SilverLine i dess avsedda syfte.

VARNINGAR

- Enheten levereras icke-steril och behöver inte undergå någon steriliseringscykel.
- **Vakuumenheten får endast användas med Redax-kompatibla bröstdränagesystem av engångstyp.** För en lista över kompatibla enheter, se det relevanta kapitlet.
- Vakuumenheten får inte användas om den huvudsakliga kroppen eller någon av dess delar är tydligt skadade.
- Inga modifieringar är tillåtna på anordningen.
- Följ noga förberedelsestegen innan du använder systemet.
- Vakuumenheten och dess tillbehör får ej utsättas för kontakt med vätskor eller atmosfärisk påverkan under förhållanden som överskrider IP22D. För rengöring hänvisas till följande stycke.
- Denna anordning och var och en av dess delar får endast brukas på sitt användningsområde och på det sätt som specificerats i detta instruktionsblad, motsvarande produktens typ. Tillverkaren avsägar sig allt ansvar för felaktig användning eller annan användning än vad som anges här.
- Anordningen får endast användas av kvalificerad och specialiserad vårdpersonal (läkare och/eller sjuksköterskor). Tillverkaren påtar sig inget ansvar för användning av ej behörig och okvalificerad personal eller för användning under förhållanden som inte specificerats i denna instruktionsmanual.
- Användaren måste dock alltid beakta de anviselser om dränagets skick som tillhandahålls av uppsamlingsssystemet för att bedöma patientens kliniska situation under dränageproceduren.
- Rapportera eventuella allvarliga olyckor som skulle kunna inträffa vid användning av anordningen till tillverkaren och till behörig myndighet.
- Vakuumenheten innehåller laddningsbara batterier och annat material som måste bortscaffas och/eller återvinnas i alla länder där dessa procedurer tillhandahålls och regleras, samt i överensstämmelse med lokala lagar.
- För laddning av vakuumenhetens batteri, använd den laddare som levererats av tillverkaren.
- För att bortscaffa batterierna på korrekt sätt måste de avlägsnas från behållaren. Batteribyte/borttagning får endast utföras av specialiserad teknisk personal som auktoriserats av Redax.

- Under drift får du inte täcka vakuumenheten och/eller laddaren och/eller bröstdränagesystemet med kläder, gasväv osv. för att förhindra överhettning
- Ansvarig läkare och assistanspersonal måste vara medvetna om högsugdränagens möjliga implikationer för korrekt användning av vakuumenheten med värden över -30cmH₂O (-3.0 kPa), för vilka de är ytterst ansvariga.
- Vid användning på höga höjder eller ombord på flygplan kan vakuumenhetens prestanda skilja sig från standard. Max höjd : 2 000 m över havet
- Får ej utsättas för höga temperaturer eller eld, beroende på risk för att batteriet exploderar.
- ÅTERANVÄNDBAR ANORDNING: EFTER AVSLUTAD ANVÄNDNING FÅR DU INTE KASSERA ENHETEN MED INSAMLINGSSYSTEMET! För att förekomma detta avger enheten ett hörbart larm när den slås av och visar en lämplig symbol (symbol g) på skärmen.
- Enheten följer alla tillämpliga krav på elektromagnetisk kompatibilitet och elsäkerhet i överensstämmelse med tillämpliga europeiska standarder (standarder serie CEI EN 60601-1): i vilket fall som helst måste försiktighet vidtas när enheten används i närheten av utrustning som avger elektromagnetisk strålning under drift.
- Var uppmärksam på de maximala temperaturer som kan uppnås av enhetens hölje och strömförsörjningsenhet (respektive 50 ° och C 52 °C) under användning.
- Förvara enheten på avstånd från utrustning för patientbehandling som skulle kunna orsaka ömsidesig störning.

3. KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelar som sammanhänger med Dretech® SilverLine är indirekta: enheten har effekt på dränageprocedurer.

Dretech® SilverLine:s huvudsakliga kliniska fördelar är:

- a) Förmågan att transportera enheten förbättrar patienthanteringen genom att underlätta sjukhuspersonalens arbete under rutinaktiviteter i sjukhusmiljö.
- b) Dränagesystemets digitala struktur hjälper till att minska dränageprocedurens varaktighet med en minskning av bröstslangslängd och sjukhusvistelse jämfört med traditionella dränagesystem.

4. BRUKSANVISNING

FÖRLADDNING AV BATTERIERNÄ - FÖRSTA ANVÄNDNING Enheten kräver fullständig laddning innan den kan användas första gången, även om den har en kvarvarande laddning. Nedan anges de steg som ska följas vid användning första gången.

1. Ta ut vakuumenheten ur förpackningen.
2. Anslut strömförsörjningen till eluttaget, vid behov med hjälp av adapter: AC adapterkontakten betraktas som ett medel för bortkoppling av enheten från strömförsörjningen.
3. Anslut strömförsörjningsenheten till vakuumenheten med hjälp av kontakten på enhetens baksida (06): detta kommer att starta laddningen av enhetens batteri.
4. Laddning anges av batterisymbolen med en indikation om pågående laddningsstatus (symbol d)
5. När laddningen slutförts ska den vita skyddshättan sättas tillbaka.

Uppskattad tid för fullständig laddning av helt urladdade batterier är cirka 2 timmar. Om batterierna är skadade, har omkastad polaritet eller är kortslutna, går det inte att ladda dem. Anordningen kommer att visa den specifika felsignalen (symbol e) Information om felet kan hittas i avsnittet "Felkodernas betydelse" i detta dokument.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING - SYSTEMETS ANSLUTNING OCH INSTÄLLNING

Gör som följer för att förbereda vakuumenheten för användning:

1. Kontrollera visuellt att enheten och dess tillbehör är intakta.
2. Förbered bröstdränagesystemet Redax för användning i enlighet med respektive bruksanvisningar och anslut det till dränagekatetern.
3. Montera filtret (04) på enheten och anslut enheten till dränagesystemet så som visas i figur 2 (14). Dränagesystemet måste placeras på Dretech® SilverLine genom att låta det glida över vakuumenhetens översida. Korrekt placering erhålls genom att fästa dränagesystemet på vakuumenhetens laterala och bakre monteringsflikar.
4. Efter öppning av skyddshättan på vakuumenhetens Luerlock-anslutning (05) ska Luerlock-anslutningen anslutas till

Entwässerungsparameter für die Überwachung des Verfahrens beim Patienten zu gelangen. Durch einmaliges Drücken der Taste (09) kann zwischen dem Hauptbildschirm und der sequentiellen Anzeige der folgenden Informationen gewechselt werden:

- (1) Luftaustritt des Patienten,
- (2) Sammeln der abgelassenen Flüssigkeit,
- (3) Sammeln der in den letzten 24 Stunden abgelassenen Flüssigkeit,
- (4) intrapleuraler Druck.

Ein weiteres Drücken der Taste (09) bringt den Startbildschirm zurück. Es können die optionalen Bildschirme angezeigt werden, die Diagramme zur Sammlung der abgelassenen Flüssigkeit und zu den Luftlecks enthalten.

LUFTVERLUSTE (ABBILDUNG 3 - C)

Auf dieser Bildschirmseite gibt es eine Mehrfachanzeige der Daten

- (1) Oben erscheint die Anzeige der Zählung der Behandlungsstunden ab dem Zeitpunkt, an dem das Gerät eingeschaltet, zurückgesetzt und mit dem Patienten verbunden wurde.
- (2) In der ersten Zeile wird der aktualisierte Luftverlust angezeigt. Der Wert bezieht sich auf das von der Einheit in der letzten Minute gemessene Luftvolumen und wird in ml/min angegeben. Die Daten werden jede Minute aktualisiert.
- (3) In der folgenden Zeile wird die durchschnittlich in der letzten Stunde gemessene Luftmenge angezeigt, die mit „AVG – 1H“ gekennzeichnet ist. Die Daten werden stündlich aktualisiert. Durch Drücken der entsprechenden Auswahlkosten auf der rechten Seite des Displays (08) können die Verluste der vorangegangenen Stunden angezeigt werden: Die Taste „-“ blättert die Stunden rückwärts, die Taste „+“ kehrt zur aktuellen Zeit zurück.

ABGELASSENE FLÜSSIGKEITSANSAMMLUNG (ABBILDUNG 3 - D)

Auf dieser Bildschirmseite erscheint eine Mehrfachanzeige der Daten auf dem Display:

- (1) Oben erscheint die Anzeige der Zählung der Behandlungsstunden ab dem Zeitpunkt, an dem das Gerät eingeschaltet, zurückgesetzt und mit dem Patienten verbunden wurde.
- (2) In der ersten Zeile wird der Flüssigkeitsstand in der derzeit mit der SilverLine verbundenen Thoraxdrainage angezeigt. Das Flüssigkeitsvolumen wird in ml angegeben.
- (3) In der folgenden Zeile wird das Gesamtvolumen der seit Beginn der Behandlung gesammelten Flüssigkeit angezeigt, das mit dem Wort „TOT“ gekennzeichnet ist. Die Gesamtsammlung der abgelassenen Flüssigkeit bezieht sich auf die Summe aller während der Behandlung ersetzten Sammelssysteme. Aus diesem Grund kann sie erheblich von den in der oberen Zeile angegebenen Daten abweichen.

Warnung: Um den Füllstand der gesammelten Flüssigkeit korrekt zu erfassen, muss das Gerät auf einer ebenen Oberfläche aufgestellt werden. Bei Neigungen von mehr als 7° bleibt der auf dem Display angezeigte Flüssigkeitswert konstant und wird nicht aktualisiert, bis die Einheit korrekt auf dem Standfuß positioniert ist.

SAMMLUNG VON FLÜSSIGKEIT, DIE IN DEN LETZTEN 24 STUNDEN ABGELASSEN WURDE (ABBILDUNG 3F)

Auf dieser Bildschirmseite wird eine Mehrfachanzeige der Daten angezeigt:

- (1) Oben befindet sich die Zählung der Behandlungsstunden ab dem Zeitpunkt, an dem das Gerät eingeschaltet, zurückgesetzt und mit dem Patienten verbunden wurde.
- (2) In der Mitte befindet sich der Wert der Flüssigkeit, die der Patient in den letzten 24 Stunden der Überwachung abgelassen hat, ausgedrückt in ml. Die Daten sind erst 24 Stunden nach Behandlungsbeginn verfügbar und werden ab der 25. Stunde stündlich aktualisiert.
- (3) In der folgenden Zeile wird die Aufschrift „LAST 24H“ angezeigt, die den angezeigten Parameter identifiziert.

INTRAPLEURALDRUCK (ABBILDUNG 3 - E)

Auf dieser Bildschirmseite kann der intrapleurale Druck des Patienten angezeigt werden. Der Parameter wird vom Drucksensor im Gerät erfasst.

- (1) Links befindet sich ein Indikator für die qualitative Anzeige des intrapleuralen Drucks: Der Erfassungsbereich beträgt -30 / +15 cmH₂O (-3 + 1.5 kPa). Über den Indikator lassen sich die Druckschwankungen während der Atemzüge des Patienten beobachten.
- (2) Rechts befindet sich die Grafik, die den Trend des

intrapleuralen Drucks in den letzten Stunden darstellt. Die beiden Linien in der Grafik stellen die Trends der maximalen und minimalen Drücke dar, die während der Atemzüge des Patienten festgestellt werden. Sie können die Grafik der vorherigen (-) oder nachfolgenden Stunden (+) anzeigen, indem Sie die Tasten (08) bewegen.

HINWEIS: Informationen zu den Auflösungsdaten der von der Einheit durchgeführten Messungen finden Sie im Abschnitt „Technische Eigenschaften“ am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

FUNKTION EINSTELLUNGSMENÜ

ANZEIGE OPTIONALER BILDSCHIRME

Auf dem Display von Dretech® SilverLine können durch Aktivierung des optionalen Anzeigemodus die beiden Diagramme Flüssigkeitsverlust und Luftverlust angezeigt werden.

Der optionale Anzeigemodus kann durch Ausführen der folgenden Schritte aktiviert werden:

1. Das Gerät muss abgeschaltet werden
2. Drücken Sie gleichzeitig die E/A-Taste und beide Auswahlkosten (8), bis das Einstellungsmenü erscheint.
3. Das Einstellungsmenü enthält mehrere Parameter mit fortlaufender Nummerierung P0, P1, P2,... Die Parameter durch gleichzeitiges Drücken der E/A-Taste (07) und einer der Auswahlkosten (08) durch Auswahl des Parameters P9 durchblättern.
4. Mit den Auswahlkosten (8) können Sie die Anzeige der optionalen Diagramme auswählen. Wählen Sie „Yes“, um die Grafiken anzuzeigen. Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie den Cursor auf der Anzeige „YES“ lassen.
5. Drücken Sie die E/A-Taste (07) für mindestens 3 Sekunden. An diesem Punkt schaltet sich die Einheit aus und startet mit der Auswahl des neuen Patienten in den Betriebsmodus.
6. Durch Drücken der Display-Wechseltaste (09) gelangen Sie nacheinander zur Anzeige von drei verschiedenen Grafiken:
 - a. Qualitativer Verlauf der Summe der Flüssigkeitsverluste des Patienten, mit der Möglichkeit, auch den Verlauf der vorherigen Stunden durch Drücken der Auswahlkosten (8) zu sehen: Taste „-“ scrollt die Stunden rückwärts, Taste „+“ kehrt zur aktuellen Uhrzeit zurück.
 - b. Qualitativer Verlauf der Flüssigkeitsverluste des Patienten stündlich, mit der Möglichkeit, auch den Verlauf der vorherigen Stunden durch Drücken der Auswahlkosten (8) zu sehen: Taste „-“ scrollt die Stunden rückwärts, Taste „+“ kehrt zur aktuellen Uhrzeit zurück.
 - c. Qualitativer Verlauf des Luftverlusts des Patienten mit der Möglichkeit, auch den Verlauf der vorherigen Stunden durch Drücken der Auswahlkosten (8) zu sehen: Taste „-“ scrollt die Stunden rückwärts, Taste „+“ kehrt zur aktuellen Uhrzeit zurück.

ABSCHALTEN DES GERÄTS

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die E/A-Taste (6) einige Sekunden lang gedrückt. Falls die Tastatur gesperrt ist, gehen Sie zuerst mit der Entriegelung vor. Das Gerät beginnt den Abschaltzyklus mit dem visuellen Symbol „Nicht versorgen“ (Symbol g) und einem akustischen Signal, gefolgt vom vollständigen Ausschalten des Geräts.

HINWEIS: Achten Sie beim Anschluss an den Patienten darauf, dass eine Drainage mit tragbarer Absaugung nicht mehr notwendig ist, bevor Sie mit dem Ausschalten fortfahren. Wenn die Drainagebehandlung nicht gestoppt, sondern das Gerät abgeschaltet werden soll, muss der Filter entfernt werden, um eine ordnungsgemäße Fortsetzung der Schwerkraftdrainage zu gewährleisten.

BATTERIEVERWALTUNG

LADEZUSTAND DER BATTERIE

Der Ladezustand der Batterie wird durch eine Segmentdarstellung angezeigt und kann über die Ladeanzeige (Symbol c) überwacht werden. Die volle Batterieladung des Geräts wird durch das Vorhandensein aller Segmente in der Ladeanzeige angezeigt. Die Anzeige der leeren Batterie wird durch das Fehlen von Segmenten in der Ladeanzeige angezeigt. In diesem Fall muss das Gerät schnell aufgeladen werden, um das Ausschalten des Geräts zu vermeiden.

HINWEIS: Wenn der Akku fast leer ist, wird ein visuelles und akustisches Signal ausgelöst, das darauf hinweist, dass das Netzteil angeschlossen werden muss. Ab dem Zeitpunkt des Signals ist ein Betrieb von ca. 2 Stunden gewährleistet, bevor das Gerät vollständig ausgeschaltet wird.

PERIODISCHES AUFLADEN DER BATTERIEN / STROMVERSORGUNG.

Schließen Sie zum Aufladen der Batterien das Netzgerät (11) an die Steckdose an, gegebenenfalls mit den im Einsatzland des Gerätes vorgesehenen Steckdosenadaptern. Schließen Sie den Stecker an die Vakuumeinheit (5) an.

Der Ladevorgang dauert normalerweise 2 Stunden, wenn die Batterien vollständig entladen sind. Der Ladezustand wird durch zwei verschiedene Symbole hervorgehoben, falls das Gerät in Betrieb ist (Symbol b) oder nicht (Symbol d).

Das Aufladen des Akkus ist auch während des Betriebs der Drentech SilverLine während einer Drainagebehandlung am Patienten möglich. Während des Ladevorgangs und am Ende des Ladevorgangs sorgt das Netzteil für einen Erhaltungsstrom und liefert die Energie, die für die volle Funktionalität des Geräts erforderlich ist.

VERBRAUCHSTEILE

AUSWECHSELN DES EINWEG-SAMMELSYSTEMS

Wenn Sie das Einweg-Sammelsystem austauschen möchten, wie folgt vorgehen:

1. Den Saugwert auf 0 cm H2O einstellen
2. Abklemmen des Drainageschlauchs des Patienten
3. Trennen Sie den Filter vom Sammelsystem
4. Trennen Sie den Patientenschlauch vom Sammelsystem
5. Entfernen Sie das verbrauchte System, verwenden Sie ein neues Sammelsystem als Ersatz, wählen Sie aus kompatiblen Systemen
6. Die Verbindungen mit dem Filter und dem Patientenschlauch wiederherstellen
7. Entfernen Sie die Klemme aus dem Drainageschlauch des Patienten

HINWEIS: Der Wert des aktuellen Flüssigkeitsverlusts wird bei jedem Austausch des Sammelsystems auf Null gesetzt, während der Wert „TOT“ durch Addition der zuvor registrierten Flüssigkeitsmenge aktualisiert wird.

AUSTAUSCH DES FILTERS

Der Filter schützt Drentech SILVERLINE vor dem Eindringen von Flüssigkeiten und der Kontamination des internen Druckluftkreises. Schalten Sie zum Austausch Drentech SILVERLINE aus, trennen Sie den verwendeten Filter und entsorgen Sie ihn. Schließen Sie dann den neuen Filter an.

Die Filter werden steril und getrennt von der Vakuumeinheit geliefert: Referenzen finden Sie unter www.redax.it oder bei einem lokalen Redax-Vertreter.

HINWEIS: Der Filter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird nur von einem Patienten verwendet. Es wird dringend empfohlen, den Filter jedes Mal auszutauschen, wenn Drentech SilverLine bei einem anderen Patienten angewendet wird. Dieser Vorgang vermeidet das Risiko einer Kreuzkontamination.

Der Filter muss auch bei Bedarf ausgetauscht werden (z. B. Vorhandensein von Flüssigkeiten im Inneren, längerer Gebrauch).

SCHUTZSYSTEM ÜBERMÄßIGE NEIGUNG

Drentech SilverLine ist mit einem Neigungssensor ausgestattet, der die Position des Geräts während des Betriebs überwacht. Wenn die Neigung auf beiden Seiten mehr als 60° beträgt, unterbricht der Sensor die Versorgung der Saugpumpe, um ein versehentliches Ansaugen der in der Drainage gesammelten Flüssigkeit zu verhindern. Bei übermäßiger Neigung gibt das Gerät einen intermittierenden und visuellen Piepton auf dem Display ab (Symbol h), bis die horizontale Position des Geräts wiederhergestellt ist. Nach Wiederherstellung der horizontalen Position bleiben die Pumpenverriegelung sowie die optischen und akustischen Signale aktiv: Führen Sie eine Sichtprüfung des gesamten Drainagesystems durch, bevor Sie den normalen Betrieb wieder aufnehmen. Drücken Sie die E/A-Taste, wenn die Anzeige auf dem Display angezeigt wird, um die Inaktivitätssperre zu entfernen und die Absaugung wiederherzustellen.

WARNUNG: Im Falle einer Blockierung durch übermäßige Neigung wird empfohlen, den Zustand der Thoraxdrainage sorgfältig zu überprüfen. Überprüfen Sie insbesondere, ob keine Flüssigkeit in den Filter gesaugt wurde, und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus, bevor Sie die Absaugung erneut starten.

ÜBERMÄßIGER UNTERDRUCK

Drentech SilverLine ist mit einem zusätzlichen Schutzsensor ausgestattet, der das Unterdruckniveau unabhängig überwacht. Bei

einer einzelnen Störung oder Fehlfunktion, die zu einer übermäßigen Erhöhung der Absaugung führt, unterbricht der Schutzsensor die Versorgung der Saugpumpe, um den Patienten zu schützen. Bei Aktivierung des Schutzsensors erscheint auf dem Display eine Fehlermeldung (Symbol m), begleitet von einem intermittierenden akustischen Alarm und der Aufschrift PRESS.

Die normale Funktion der Einheit wird wiederhergestellt, wenn der Unterdruck innerhalb des Nennbetriebsintervalls zurückkehrt. Wenn der Eingriff des Sensors mehrmals erfolgt, ersetzen Sie die verwendete Einheit und führen Sie eine Wartungskontrolle durch.

HYDROPHOBER SCHUTZFILTER UND AUTOMATISCHES ÜBERDRUCKABLAUSSVENTIL

Der Filter ist ein kompatibles Zubehör (siehe Kapitel 5 „Kompatibles Zubehör“) und besteht aus zwei Hauptteilen:

- (1) Hydrophobe Membran: Sie kann Flüssigkeiten zurückhalten und deren Eindringen in den internen pneumatischen Kreislauf verhindern.
- (2) Einwegventil: Ermöglicht die Evakuierung von überschüssiger Luft. Bei plötzlichen Strömungen, die nicht sofort von der Saugpumpe abgeführt werden können (z.B. Hustenanfall), ist das Ventil eine Schutzvorrichtung. Verhindert Probleme im Zusammenhang mit dem versehentlichen Abschalten der Drentech SilverLine.

ANMERKUNGEN: Das Ventil ist keinesfalls als Drainageventil durchSchwerkraft zu verstehen, es ist eine Schutzvorrichtung für das Gerät und seine Innenteile.

UNDICHTIGKEIT IM KREIS

Bei einem Verlust der Integrität des Patientenkreislaufs oder einer versehentlichen Unterbrechung der Verbindung kann die Saugpumpe aufgrund einer sehr hohen Leckagelufmenge, die nicht mit einer gleichmäßigen Leckagelufmenge des Patienten zusammenhängt, kontinuierlich betrieben werden.

Drentech SilverLine aktiviert ein visuelles Fehlersignal durch die Aufschrift „LEAK“ (Symbol m) und ein akustisches Signal durch einen intermittierenden Ton, um den kontinuierlichen Betrieb von 2 Minuten anzuzeigen. In diesem Fall müssen die Anschlüsse und der Drainagekreislauf sofort überprüft werden.

AKUSTISCHE ANZEIGEN AUSSCHLIESSEN

Die Vorrichtung ermöglicht es, die akustischen Alarmanzeigen auszuschließen.

Diese Funktion kann wie folgt aktiviert werden:

1. Das Gerät muss abgeschaltet werden;
2. Drücken Sie gleichzeitig die Ein-/Aus-Taste (07) und den „Pfeil nach OBEN“ der Einstellasten (08) der Absaugung, bis die Anzeige (Symbol i) auf dem Display erscheint.

Warnhinweis: Das Signal für die Verwendung mit hohem Unterdruck (< - 30 cmH2O), das Signal für die schwache Batterie und das akustische Signal für das Umkippen bleiben aktiv. Achten Sie in allen anderen Fällen mehr auf die Meldungen und Hinweise auf dem Display.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die akustischen Alarme zu reaktivieren:

1. Die Einheit darf nicht in Betrieb sein;
2. Drücken Sie gleichzeitig die Ein-/Aus-Taste (07) und den „Pfeil NACH UNTEN“ der Einstellasten (08) der Absaugung, bis die Anzeige (Symbol i) auf dem Display verschwindet. Ab diesem Moment sind alle akustischen Signale reaktiviert.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND FEHLERCODES

Die Fehleranzeige (Symbol e) weist auf eine anormale Betriebssituation hin, die ein Eingreifen des Bedieners erfordert. Im Folgenden werden die Fehlercodes mit ihrer Bedeutung aufgeführt. Bedeutung der Fehlercodes:

- FEHLER 01** Fehlfunktion des Batterieladekreises
FEHLER 02 Fehlfunktion des Neigungsmessers
FEHLER 03 Störung Schutzdrucksensor
FEHLER 08 Batteriestörung – Aufladen nicht möglich
FEHLER 09 Batterietemperatur zu hoch – Ladevorgang wird unterbrochen

HINWEIS : Die Fehlercodes sind nicht aufeinanderfolgend, da einige von ihnen nur für interne Diagnoseprozesse verwendet werden können.

WAS TUN, WENN... (TROUBLESHOOTING)EREIGNIS	MÖGLICHE URSACHE/AUSWIRKUNG	MASSNAHME
Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Innere der Einheit ist aufgetreten.	Mögliches Umkippen des Systems und Verbleiben des Systems in einer nicht vertikalen Position. Einlass von	Der Austausch der Thoraxdrainage und des Filters.

Nedenfor er de transport- og opbevaringssymboler, der findes på en heden ydre emballage, vist.

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Latexfri
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Skrøbelig. Skal håndteres med forsigtighed
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænser 10 til 35 °C
	Overside
	Medicinsk udstyr. Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges i USA af eller 3 efter ordination fra en læge.

12. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

VAKUUMENHED

Strømforsyning: batteri 11,1 V 3s1p li-Ion 3500 mAh
Driftstemperatur: 10 °C - 35 °C
Opbevaringstemperatur: -20 °C - +30 °C
Luftfugtighed (drift/opbevaring): 30 % - 70 %
Atmosfærisk tryk (drift/opbevaring): 70,0 - 106,0 kPa
Nøjagtighed ved måling af negativt tryk: ± 2,5 cmH₂O
Nøjagtighed ved måling af intrapleuralt tryk: ± 0,5 cmH₂O
Nøjagtighed ved måling af luftspild: ± 50 ml/min.
Nøjagtighed ved måling af væskeniveau: Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml
Vægt: 855 g
Kapslingsklasse: IM (IP22D)

STRØMFORSYNINGSENHED 11A

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

STRØMFORSYNINGSENHED 11B

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

13. FORKLARING

- 01 Fiksering af thoraxdræn
- 02 Tastatur
- 03 Display
- 04 Filtertilkobling

- 05 Tilslutning til intrapleural trykmålingsslange
- 06 Tilslutning til strømforsyning
- 07 TÆND/SLUK-knap
- 08 Justering af sugestyrke
- 09 Skærskift
- 10 Sensor til registrering af væskelækage
- 11 A - B: Strømforsyningsenhed
- 12 Strømforsyningsledning
- 13 Elektrisk stik (fås i forskellige modeller)

Ikke-harmoniserede symboler brugt i Drentech@SilverLine:

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Symbol for høj sugestyrke (a)
	Symbol for opladning i gang / strømforsyning tilsluttet med slukket enhed (b)
	Symbol for batteriladestand (c)
	Symbol for opladning i gang/ strømforsyning tilsluttet med slukket enhed(d)
	fejlsymbol (e)
	Hængelås-symbol (tastaturlås) (f)
	MÅ IKKE BORTSKAFFES (symbol g)
	Symbol for overdreven hældning (h)
	Symbol for deaktiverede lydalarmer (i)
	“Patient” symbol (l)
	“Problem opstået” symbol (m)

Dato for den seneste udgave:
Se sidste side: (REV: XX-XXXX)

BRUKSANVISNING

SE

ANSVARSFÖRKLARING

Detta dokument är Redax S.p.A.s exklusiva egendom. Alla rättigheter reserverade. All spridning, reproduktion eller överföring av innehållet till tredje parter är förbjudet utan föregående godkännande från företaget. Redax S.p.A. avsäger sig allt ansvar vad beträffar denna användarmanual. Denna användarmanual tillhandahålls i tryckt form och medföljer anordningen.

TILLVERKARE

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia
Momsregistreringsnummer: 02556750368

		Alarmen forsvinder automatisk med udskiftningen af systemet.
Uændret intrapleuralt tryk i mindst 12 minutter: displayskærmen for intrapleuralt tryk vises blinkende og med et lydsignal	Mulig blokering/ tilstopning af patientslangen og/eller drænagekateteret	Kontrollér for tilstopninger og/eller andre årsager til obstruktion i patientslangen og/eller pleurakateteret. Kontrollér forbindelsen mellem enden af tolumenslangen og han-luer lock-konnektoren på vakuumenheden.
Batteriopladningen starter ikke eller stopper uventet: displayet viser (symbol e) med en fejlkode.	1. ERROR 01: Internt batteriopladningskredslob fungerer ikke korrekt og genoplader ikke 2. ERROR 08: Afvigende batteriadfærd. Opladningen er afbrudt. 3. ERROR 09: Batteritemperaturen har overskredet den tilladte grænse. Opladningen er afbrudt.	Drentech SilverLine skal udskiftes og serviceres.
Fejl under den indledende selvdiagnosetest	1. ERROR 02: Fejl i tiltningssensor detekteret under test i startfasen. 2. ERROR 03: Fejl i sikkerhedstryksensor detekteret under test i startfasen.	Gentag opstart. Kontakt Redax tekniske assistance, hvis fejlen fortsætter.

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

5. KOMPATIBELT TILBEHØR

Hydrofobisk beskyttelsesfilter. Filteret er til engangsbrug og kun beregnet til en enkelt patient, så risikoen for krydskontaminering undgås. Af hensyn til filtreringseffektiviteten skal filteret også udskiftes, hvis der er trængt væske ind og længere brug (mere end syv dage).

6. KOMPATIBELT UDSTYR

Drentech® SilverLine kan bruges med kompatible drænairesystemer fra Redax:
- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. VEJLEDNING TIL RENGØRING AF ENHEDEN

Rengøring af enheden skal udføres efter endt brug med hver patient, og med enheden koblet fra lysnettet. Rengøring skal udføres ved forsigtigt at tørre enhedens overflade af med en desinfektionsserviet med en 70 % isopropylalkoholopløsning. Efter rengøring skal enheden og dens komponenter kontrolleres for tegn på fejl, der kan begrænse enhedens levetid og/eller ydeevne. Det kan f.eks. være synlig nedslidning, mekanisk slitage, slid, skader eller deformation. Bortskaf enheden, hvis der er tydelige tegn på fejl.

8. 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.

9. OPBEVARING

Opbevar enheden i dets etui for at undgå skader, hvis enheden falder ned. Dog anbefales opbevaring ved stuetemperatur. Opbevaring ved høje temperaturer og ultraviolet stråling bør

undgås.

10. BORTSKAFFELSE

Enheden indeholder elektroniske komponenter og genopladelige litium-ion-batterier. Derfor skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

11. MÆRKNING OG 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.

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

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	Klasse II-udstyr (ref. IEC 60417-5172)
	Patientdel type B (ENHEDENS HUS) (ref. IEC 60417-5840)
	Se brugsanvisningen (ref. ISO 7010-M002).
	Separat bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (ref. 2002/96/EF og 2006/66/EF)
	Jævnstrøm (ref. IEC 60417-5031)
	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)
	Serienummer (ref. ISO15223-1)
	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.

WAS TUN, WENN... (TROUBLESHOOTING) EREIGNIS	MÖGLICHE URSACHE/ AUSWIRKUNG	MASSNAHME
	Flüssigkeiten in den Filter und den internen Kreislauf der Drentech SilverLine. Überprüfen Sie das Vorhandensein des Hinweises auf übermäßige Neigung (Symbol h) .	
Erhöhter Luftverlust Text LEAK und Symbol m auf dem Display	Wahrscheinliche Trennung eines Anschlusses oder Vorhandensein einer Leckage im Patientenkreislauf.	Alle Anschlüsse des Systems auf mögliche Unterbrechungen oder Beschädigungen kontrollieren.
Fehlerhinweis (Symbol e) auf dem Display	Es ist ein abnormaler Betrieb des Geräts aufgetreten.	Den Fehlercode in der obigen Liste überprüfen.
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Die Batterie könnte vollständig entladen sein.	Das Netzteil anschließen und versuchen, das Gerät einzuschalten
Es ist kein akustisches Signal zu hören	Die akustischen Signale wurden ausgeschlossen	Überprüfen Sie das Vorhandensein des entsprechenden Symbols auf dem Display, das den Ausschluss von akustischen Alarmen anzeigt (Symbol i) . Um sie zu reaktivieren, gehen Sie bitte vor, wie im Abschnitt „Ausschluss von akustischen Anzeigen“ beschrieben.
Das Gerät ist versehentlich aus einer Höhe > 1 m gefallen	Unfallschäden bei normalem Gebrauch	Ein versehentlicher Sturz kann zu Schäden führen, auch wenn diese nicht sichtbar sind. Es wird dringend empfohlen, die außerordentliche Wartung zu überprüfen, bevor die Einheit wieder in Betrieb genommen wird.
Die Einheit saugt nicht mehr	1. Auf dem Display erscheint die Schrift PRESS und das Symbol m	1. Der Schutzsensor hat die Versorgung der Saugpumpe aufgrund eines zu hohen Unterdrucks unterbrochen. Überprüfen Sie das Dränaresystem auf Verstopfungen in der Filterleitung. Wenn das Problem immer wieder auftritt, ersetzen Sie die Drentech SilverLine.
	2. Geringe Verluste bei Patienten	2. Die Pumpe tritt nicht in Betrieb, da der Patient sehr geringe Luft-/ Flüssigkeitsaustritte hat. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Patientenschlauchs.
Der Bildschirm für die Anzeige von Flüssigkeitsverlusten erscheint blinkend und mit einem akustischen Signal	Das Dränaresammelsystem ist fast voll	Überprüfen Sie die Füllung des Dränaresystems und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch eine neue.

Der Bildschirm für die Anzeige von Flüssigkeitsverlusten erscheint blinkend und mit einem akustischen Signal	Das Dränaresammelsystem ist fast voll	Überprüfen Sie die Füllung des Dränaresystems und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch eine neue. Der Alarm verschwindet automatisch mit dem Austausch des neuen Systems.
Konstanter intrapleuraler Druck für mindestens 12 Minuten: Der Bildschirm der intrapleuralen blinkt mit einem akustischen Signal	Mögliche Blockade/Verstopfung im Patientenschlauch und/oder im Drainagekatheter	Prüfen Sie auf Gerinnsel und/oder andere Ursachen für Verstopfung im Patientenschlauch und/oder im Thoraxkatheter. Die Verbindung zwischen dem Schlauchende des Doppellumens und dem Luer-Lock-Stecker der Vakuumeinheit prüfen.
Der Ladevorgang der Batterie beginnt nicht oder stoppt unerwartet: Auf dem Display erscheint (Symbol e) mit einem Fehlercode.	1. Fehler 01: Der interne Batterieladekreislauf hat eine Funktionsstörung und lädt nicht 2. Fehler 08: Die Batterien haben ein abnormales Verhalten, daher wurde der Ladevorgang unterbrochen	Drentech SilverLine muss in allen Fällen ausgetauscht und gewartet werden.
Fehler beim ersten Selbstdiagnosetest	1. Fehler 02: Fehler des Neigungssensors, der während des Anfangsphasentests erkannt wurde. 2. Fehler 03: Fehler des Schutzdrucksensors während der Anfangsphasentests erkannt	Wiederholen Sie das Einschalten. Falls der Fehler erneut auftritt, ist es notwendig, den Redax-Support zu kontaktieren.

HINWEIS: Wenn die oben genannten Situationen das aufgetretene Problem nicht lösen können, wenden Sie sich immer an den technischen Kundendienst.

5. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

Hydrophober Schutzfilter. Der Filter ist sowohl für den einmaligen Gebrauch als auch für einen Patienten bestimmt, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden. Um es immer effizient zu halten, muss der Filter auch dann ausgetauscht werden, wenn er teilweise mit Flüssigkeiten überflutet ist und nach sehr langem Gebrauch (mehr als 7 Tage).

6. KOMPATIBLE GERÄTE

Drentech® SILVERLINE kann mit kompatiblen Redax-Dränaresystemen verwendet werden:
- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. RICHTLINIEN ZUR REINIGUNG DES GERÄTS

Das Reinigungsverfahren der Einheit muss am Ende der

Anwendung bei jedem Patienten an einem von der Stromversorgung getrennten Gerät durchgeführt werden. Die Reinigung sollte durch vorsichtiges Reiben der Oberfläche des Geräts mit einem Desinfektionstuch auf Basis von 70 % Isopropylalkohol durchgeführt werden. Nach der Reinigung müssen das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Verschleiß untersucht werden, die die Lebensdauer und/oder die Leistung des Geräts einschränken können, wie zum Beispiel: sichtbare Korrosion, mechanischer Verschleiß, Abrieb, Beschädigung oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät bei offensichtlichen Anzeichen von Verschlechterung

8. GARANTIE, WARTUNG UND REGELMÄSSIGE KONTROLLEN

Das Gerät erfordert keine routinemäßige Wartung durch den Benutzer, abgesehen von den im vorherigen Absatz beschriebenen Reinigungsarbeiten. Jeder Wartungseingriff muss von autorisiertem technischem Personal von Redax durchgeführt werden. Bei offensichtlichen Beschädigungen des Displays oder des Gehäuses oder bei unzureichender Batterielebensdauer tauschen Sie das Gerät aus und wenden Sie sich zur Wartung an das autorisierte Redax-Netz.

9. LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Wir empfehlen, das Gerät in seinem Koffer aufzubewahren, um Schäden durch versehentliches Fallenlassen zu vermeiden. Es wird jedoch eine Lagerung bei Raumtemperatur empfohlen und es wird empfohlen, hohe Temperaturen und UV-Strahlung zu vermeiden.

10. ENTSORGUNG

Das Gerät enthält elektronische Bauteile und wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus. Aus diesem Grund muss das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektronikschrott entsorgt werden.

11. KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

Das Gerät wurde gemäß den geltenden europäischen Vorschriften, insbesondere gemäß der Norm CEI EN 60601-1 und verwandten Normen, gekennzeichnet. Darüber hinaus wurden Symbole verwendet, die nicht durch internationale Richtlinien oder Vorschriften spezifiziert, sondern allgemein anerkannt oder zu Beginn dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.

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

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät der Klasse II (Ref. IEC 60417-5172)
	Angewandtes Teil Typ B (VERBUNDENES GEHÄUSE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Siehe das Anweisungsheft (Ref. ISO 7010-M002)
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Komponenten (Ref. 2002/96/EC und 2006/66/EU)
	Gleichstrom (Ref. IEC 60417-5031)
	Schutzart des Gehäuses (Ref. CEI EN 60529) - geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser größer oder gleich 1 mm - geschützt gegen Spritzwasser
	Herstellungsdatum (Ref. ISO 15223-1)

	Hersteller (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Seriennummer) (Ref. ISO 15223-1)
	Katalognummer (Geräte-Code) (Ref. ISO 15223-1)
	Die Anweisungen für den Gebrauch konsultieren (Ref. ISO 15223-1)
	Medizinprodukt (Ref. ISO 15223-1)(Ref. ISO 15223-1)

Darüber hinaus wurden diese Symbole verwendet, die nicht durch internationale Richtlinien oder Vorschriften spezifiziert, aber allgemein anerkannt sind:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Universelles Recycling-Symbol
	Nicht offizielles, 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
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Trocken halten
	Grenztemperatur von 10 bis 35 °C
	Oberseite
	Medizinprodukt; Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung beschränkt.

12. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN VAKUUMEINHEIT

Stromversorgung: Batteriepack 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Betriebstemperatur: 10°C – 35°C

frühere registrierte væskemængde sammen. **UDSKIFTNING AF FILTER** Filteret beskytter Dretech SilverLine mod væskeindtrængning og forurening uldsvendigt i det pneumatiske kredsløb. Ved udskvftning skal Dretech SilverLine slukkes, og filteret, der er i brug, skal frakobles og bortskaffes. Tilkobl derefter det nye filter. Filterne leveres sterile og separat fra vakuumenheden (se www.redax.it eller en lokal Redax-repræsentant for henvisninger). **BEMÆRK:** Filteret er til engangsbrug og kun til brug med en enkelt patient. Det tllrådes at udskifte filteret, hver gang Dretech SilverLine bruges med en ny patient. Derved undgås risikoen for krydskontaminering. Filteret skal også udskiftes hvis nødvendigt (f.eks. hvis det indeholder væsker, eller hvis det har været i brug i længere tid).

SIKKERHEDSANORDNINGER OVERDREVEN HÆLDNING Dretech SilverLine er udstyret med en tiltningssensor, der overvåger enhedens position under driften. Hvis hældningen er mere end 60° til en af siderne, afbryder sensoren sugepumpens strømforsyning for at forhindre utilsigtet sugning af den væske, der er opsamlet i drænboksen. Ved for stor hældning udsender enheden et intermitterende bip og viser et symbol på displayet (symbol h), indtil enhedens vandrette position er genoprettet. Pumpespærren og de visuelle og akustiske signaler forbliver aktive, når pumpen igen er i vandret position. Udfør en visuel kontrol af hele dræagesystemet, før den normale drift genoprettes. Tryk på I/O-knappen, når symbolet vises på displayet, for at låse tastaturet op og genstarte sugningen. **FORSIGTIG:** I tilfælde af afbrydelse på grund af for stor hældning anbefales det at kontrollere thoraxdrænets tilstand nøje. Kontrollér navnlig, at der ikke er suget væske ind i filteret. Hvis dette er tilfældet, skal det udskiftes, før sugningen genstartes.

OVERDREVENT NEGATIVT TRYK Dretech SilverLine er udstyret med en ekstra beskyttelsessensor, der uafhængigt overvåger niveauet af 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 m.) på displayet, ledsaget af en intermitterende lydalarm og ordet PRESS. 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 OG AUTOMATISK POSITIV TRYKAFLASTNINGSVENTIL** Filteret er kompatibelt tilbehør (se kapitel 5 "Kompatibelt tilbehør"). Det består af to hoveddele: (1) Hydrofobisk membran: tilbageholder væsker og forhindrer dem i at trænge ind i det interne pneumatiske kredsløb. (2) Envejsventil: evakuerer overskydende luft. Ved pludselige flow, der ikke umiddelbart kan evakueres af sugepumpen (f.eks. hosteanfald), fungerer ventilen som en sikkerhedsanordning. Det forhindrer problemer med utilsigtet slukning af Dretech SilverLine. **BEMÆRK:** Ventilen er ikke en ventil til passiv drænage. Den er en sikkerhedsanordning, som beskytter enheden og dens indre dele.

UTÆTHED I KREDSLØBET Ved utætheder i patientkredsløbet eller utilsigtet frakobling kan kontinuerlig drift af sugepumpe forekomme visende et meget højt luftspild, som ikke hænger sammen med et betydeligt luftspild hos patienten. Dretech SilverLine genererer et visuelt fejlsignal symbolet "UTÆTHED" (m-symbol) og en intermitterende lydalarm for at indikere uafbrudt drift i to minutter. I så fald skal tilkoblingerne og drænagekredsløbet straks kontrolleres. **DEAKTIVERING AF LYDALARMER** Det er muligt at deaktivere enhedens lydalarm. Dette gøres som følger: 1. 1) Udstyret skal være slukket. 2. Tryk samtidigt på tænd/sluk-knappen (I/O) (07) og "pil op"-knappen for at justere sugestyrken (08), indtil den relevante meddelelse (symbol i) vises i displayet. **Advarsel:** Signalet for brug af højt undertryk (< - 30 cmH₂O), signalet for lavt batteriniveau og lydsignalet for hældende enhed forbliver aktive. I alle andre tilfælde er det nødvendigt med større opmærksomhed på meddelelser og indikationer i displayet.

Følg de nedenstående trin for at genaktivere lydalarmene:

1. Enheden må ikke være i drift.
2. Tryk samtidigt på tænd/sluk-knappen (I/O) (07) og "pil ned"-knappen for at justere sugestyrken (08), indtil den relevante meddelelse (symbol i) i displayet forsvinder. Herefter er alle lydsignaler genaktiveret.

BETYDNINGEN AF SYMBOLER OG FEJLKODER

Fejlindikationen (symbol e) angiver en afvigelse i funktionen, som kræver operatørens indgriben. Fejlkode og deres betydning kan ses nedenfor.

Fejlkodernes betydning:
ERROR 01 Fejl i batteriets opladningskredsløb
ERROR 02 Defekt hældningsmåler
ERROR 03 Funktionsfejl i sikkerhedstryksensoren
ERROR 08 Batterifejl - kan ikke oplades
ERROR 09 For høj batteritemperatur - opladningen er afbrudt

BEMÆRK : Fejlkode kan ikke fortløbende, da nogle kun bruges til intern diagnosticering.

HVAD GØR JEG, HVIS... (FEJLFINDING) HÆNDELSE	SANDSYNLIG ÅRSAG/ VIRKNING	HANDLING
Der er trængt væske ind i enheden	Systemet kan være vællet og forblevet i ikke lodret position. Væske trænger ind i filteret og det interne kredsløb i Dretech SilverLine. Kontrollér, om en tiltningsskærmen er aktiv (symbol h).	Udskift thoraxdrænet og filteret.
Højt luftspild. Ordlyden LEAK og m-symbol vises på displayet	Mulig frakobling af en konnektor eller lækage i patientkredsløbet.	Kontrollér alle systemets tilkoblinger for eventuelle afbrydelser eller skader.
Fejlmeddelelse (symbolet e) på skærmen	Der er opstået en funktionsfejl i enheden.	Se fejlkoden på listen ovenfor.
Enheden tænder ikke	Batteriet kan være helt afladet	Tilslut strømforsyningen, og prøv at tænde for enheden
Intet hørbart lydsignal	Lydsignaler er blevet deaktiveret	Kontrollér, at det relevante symbol, der angiver deaktiverede lydalarm (symbolet i), er til stede på displayet. Lydalarmene genaktiveres ved at følge proceduren beskrevet i afsnittet "Deaktivering af lydalarm".
Enheden er faldet ned fra en højde på over 1 m	Utilsigtet skade under normal brug	Et utilsigtet fald kan forårsage skader, som ikke er synlige. Det anbefales derfor kraftigt at udføre en ekstraordinært vedligeholdelseskontrol, før enheden tages i brug igen.
Enheden drænerer ikke længere	1. Displayet viser ordlyden PRESS og symbolet m 2. Lavt luftspild hos patienten	1. Beskyttelsessensoren har afbrudt strømforsyningen til sugepumpen på grund af for højt negativt tryk. Kontrollér dræagesystemet for blokeringer i filterslangen. Hvis problemet gentager sig, skal Dretech SilverLine udskiftes. 2. Pumpen starter ikke, fordi patienten har meget ringe luftspild/ drænageproduktion. Kontrollér, at patientslangen er åben.
Displayskærmen for væskelækage vises blinkende og med et lydsignal	Opsamlingsystemet er næsten fuldt	Kontroller væskemængden i dræagesystemet. Udskift med et nyt, hvis nødvendigt.

læsbare under alle udendørs lysforhold. Efter ca. 1 minuts inaktivitet går hovedskærmen i strømbesparende tilstand og ændrer tegnlayoutet. Lysstyrken og det grafiske display kan gendannes ved at trykke på en vilkårlig knap.

ÆNDRING AF DISPLAYVISNING

Ved tryk på knappen øverst til venstre på displayet (09) skifter displayvisningen til dræneringsparametre for overvågning af patienten. Ved at trykke én gang på knappen (09) kan man skifte fra hovedskærmen til sekventiel visning af følgende oplysninger:

- (1) patientens luftspild
- (2) opsamlet dræneret væske
- (3) opsamlet dræneret væske inden for de sidste 24 timer
- (4) intrapleuralt tryk.

Et nyt tryk på knappen (09) åbner startskærmen igen. Det er muligt at vælge visning af tre skærm billeder med grafer over opsamling af dræneret væske og luftspild.

LUFTSPILD (FIGUR 3 - C)

Dette skærm billede viser flere oplysninger.

- (1) Øverst vises optællingen af behandlingstimer, siden udstyret blev tændt, nulstillet og tilkoblet patienten.
- (2) Den første linje viser det opdaterede luftspild. Værdien viser den luftmængde, som udstyret har målt i det sidste minut, der er målt, og værdien vises i ml/min. Tallet opdateres hvert minut.
- (3) I linjen nedenunder vises den gennemsnitlige luftmængde, der er målt i den seneste time, identificeret ved "AVG - 1H". Tallet opdateres hver time. Det er muligt at se de foregående timers læggeværdi ved at trykke på valgknapperne i højre side af displayet (08): knappen "-" ruller timerne baglæns, og knappen "+" vender tilbage til det faktiske tidspunkt.

OPSAMLET DRÆNERET VÆSKE (FIGUR 3 - D)

Dette skærm billede viser flere oplysninger:

- (1) Øverst vises optællingen af behandlingstimer, siden udstyret blev tændt, nulstillet og tilkoblet patienten.
- (2) Den første linje viser væskemængden i det thoraxdræn, der er tilsluttet SilverLine. Væskemængden udtrykkes i ml.
- (3) Linjen nedenunder viser den samlede mængde væske, der er opsamlet siden behandlingsstart, identificeret ved "TOT". Det samlede volumen af opsamlet dræneret væske henviser til summen af alle opsamlingsssystemer, der er udskiftet i løbet af behandlingen. Værdien kan derfor afvige betydeligt fra det tal, der vises i den øverste linje.

ADVARSEL: For at kunne måle mængden af opsamlet væske korrekt skal enheden være anbragt på en plan overflade. Ved hældninger på mere end 7° vil den væskeværdi, der vises på displayet, være konstant og vil ikke blive opdateret, før enheden igen placeres korrekt.

DRÆNERET OPSAMLET VÆSKE INDEN FOR DE SIDSTE 24 TIMER (FIGUR 3 F)

Dette skærm billede viser flere oplysninger:

- (1) Øverst vises optællingen af behandlingstimer, siden udstyret blev tændt, nulstillet og tilkoblet patienten.
- (2) I midten vises værdien af den væske, som er dræneret fra patienten i løbet af de sidste 24 timers overvågning, udtrykt i ml. Værdien er først tilgængelig 24 timer efter behandlingsstart og opdateres hver time fra og med den 25. time.
- (3) I linjen nedenunder vises ordlyden "LAST 24H", som identificerer den viste parameter.

INTRAPLEURALT TRYK (FIGUR 3 - E)

I dette skærm billede vises patientens intrapleurale tryk. Parameterværdien måles af tryksensoren i udstyret.

- (1) Til venstre vises en indikator til kvalitativ visning af intrapleuralt tryk: detektionsområdet er -30 / +15 cmH₂O (-3 / +1,5 kPa). Takket være indikatorerne er det muligt at observere trykvariationer under patientens vejrtrækning.
- (2) Til højre vises en graf over udviklingen i det intrapleurale tryk i løbet af de seneste timer. De to linjer i grafen repræsenterer tendenserne i maksimum- og minimumtryk målt under patientens vejrtrækning. Grafen over de foregående (-) eller næste (+) timer kan vises ved hjælp af knapperne (08).

BEMÆRK: Oplysninger om opløsningen af data for de målinger, som udstyret udfører, kan ses i afsnittet "Tekniske specifikationer" i slutningen af denne brugsanvisning.

FUNKTIONER I INDSTILLINGSMENUEN

VISNING AF VALGFRIE SKÆRME

Ved at aktivere den valgfri visningstilstand kan displayet på Drentech® SilverLine vise dto grafen for hhv. væskelækage og luftspild. Den valgfri visningstilstand aktiveres som følger:

1. Enheden skal være slukket.
2. Tryk samtidigt på I/O-knappen og begge valgknapper (8), indtil

indstillingsmenuen vises.

3. Indstillingsmenuen indeholder flere parametre med progressiv nummerering P0, P1, P2,..., etc. Rul gennem parametrene ved at trykke samtidigt på I/O-knappen (07) og en af valgknapperne (08), og vælg parameter P9.
4. Brug valgknapperne (8) til at vælge, om de valgfrie grafer skal vises. Vælg "Ja" for at få vist graferne. Valget bekræftes ved at lade markøren forblive ud for indikatoren "JA".
5. Tryk på I/O-knappen (07) i mindst 3 sekunder. Udstyret slukker derefter og starter driften med valg af den nye patient.
6. Ved tryk på knappen (09) skiftes skærmvisningen til visning af tre forskellige grafer efter hinanden:
 - a. Kvalitativ trend for summen af patientens væskelækager. Ved at trykke på valgknapperne (08), er det også muligt at vise trenden for de foregående timer. Knappen "-" ruller baglæns gennem timerne, og knappen "+" vender tilbage til den faktiske time.
 - b. Kvalitativ trend for patientens væskelækage time for time, med mulighed for også at vise trenden for de foregående timer ved at trykke på valgknapperne (8): Knappen "-" ruller baglæns gennem timerne, og knappen "+" vender tilbage til den faktiske time.
 - c. Kvalitativ trend for patientens luftspild med mulighed for også at vise trenden for de foregående timer ved at trykke på valgknapperne (8): Knappen "-" ruller baglæns gennem timerne, og knappen "+" vender tilbage til den faktiske klokkeslæt.

SLUKNING AF VAKUUMENHEDEN

Enheden slukkes ved at trykke på I/O-knappen (6) og holde den nede i et par sekunder. Hvis tastaturet er låst, skal det først låses op. Enheden starter nedlukningscyklussen med at vise symbolet "Må ikke kasseres" (symbol g) og et lydsignal, efterfulgt af en fuldstændig nedlukning af enheden.

BEMÆRK: Hvis patienten stadig er tilkoblet, skal det sikres for slukning, at det bærbare sugedrainagesystem ikke længere er nødvendigt. Hvis drænbekledning ikke skal seponeres, men enheden skal slukkes, skal filteret fjernes for at sikre korrekt passiv dræning.

BATTERISTYRING

BATTERIETS OPLADNINGSSATUS

Batterienes opladningsstatus vises ved hjælp af en segmentvisning og kan overvåges på opladningsindikatoren (symbol c). Fuldt opladede batterier vises ved, at alle segmenter i opladningsindikatoren vises.

Lavt batteriniveau vises ved, at ingen segmenter vises i opladningsindikatoren. Når dette er tilfældet, er det nødvendigt hurtigt at oplade enheden for at forhindre, at den lukker ned.

BEMÆRK: Når batteriet er tæt ved at være afladet, aktiveres et visuelt og akustisk signal, som angiver, at det er nødvendigt at tilslutte strømforsyningen. Fra tidspunktet for udsendelse af signalet er driften garanteret i ca. 2 timer, før enheden lukker helt ned.

REGELMÆSSIG GENOPLADNING AF BATTERIER/STRØMFORSYNINGSENHED

Batterierne genoplades ved at tilslutte strømforsyningen (11) til stikkontakten. Brug eventuelt strømforsyningsadaptere afhængigt af landet, hvor udstyret er i brug. Tilslut stikket til vakuumenheden (5). Opladningen tager normalt to timer ved et helt afladet batteri. Opladningsstatus vises med to forskellige symboler afhængigt af, om enheden er i drift (symbol b) eller ikke (symbol d). Det er også muligt at genoplade batteriet, mens Drentech SilverLine er i drift under drænagebehandling af patienten. Under og efter opladningen leverer strømforsyningen en vedligeholdelsesstrøm og den energi, der er nødvendig for enhedens fulde funktion.

FORBRUGSDELE

UDSKIFTNING AF OPSAMLINGSSYSTEMET TIL ENGANGSBRUG

Opsamlingsystemet til engangsbrug udskiftes som følger:

1. Indstil sugeværdien til 0 cmH₂O.
2. Afklem patientens drænslange.
3. Frakobl filteret fra opsamlingsssystemet.
4. Frakobl patientslangen fra opsamlingsssystemet.
5. Fjern det brugte opsamlingsystem. Indsæt et nyt opsamlingsystem som erstatning, valgt blandt de kompatible systemer.
6. Gentilkobl filteret og patientslangen.
7. Fjern afklemningen fra patientens drænslange.

BEMÆRK: Den faktiske værdi for væskelækagen nulstilles, hver gang opsamlingsssystemet udskiftes, mens "TOT"-værdien opdateres ved at lægge den

Aufbewahrungstemperatur: -20°C - +30°C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb/Lagerung): 30% - 70%
Atmosphärischer Druck (Betrieb/Lagerung): 70.0 – 106.0 kPa
Messgenauigkeit Unterdruck: ± 2.5 cmH₂O
Genauigkeit der intrapleurale Druckmessung: ± 0.5 cmH₂O
Genauigkeit der Messung von Luftverlusten: ± 50 ml/min
Genauigkeit der Füllstandsmessung:

Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Gewicht: 855 g

Schutzgrad: IP22D

NETZGERÄT 11A

Modell: Powerbox EXM30 5009

Versorgung (Volt): 15VDC

Betriebstemperatur: 0°C – 40°C

Aufbewahrungstemperatur: -40°C - +75°C

Max. Leistungsaufnahme: 30W

Maximaler Ausgangsstrom: 2.45A

NETZGERÄT 11B

Modell: TR30RDM150/

Versorgung (Volt): 15VDC/

Betriebstemperatur: 0°C – 40°C

Aufbewahrungstemperatur: -40°C – +75°C

Max. Leistungsaufnahme: 30W

Maximaler Ausgangsstrom: 2,4A

13. LEGENDE

01 Befestigung Thoraxdrainage

02 Tastatur

03 Display

04 Anschluss für Filter

05 Anschluss für intrapleurales Druckmessrohr

06 Anschluss für Netzteil

07 Einschalten/Ausschalten

08 Ansaugregulierung

09 Bildschirmwechsel

10 Sensor zur Erkennung von Flüssigkeitslecks

11 A - B: Netzgerät

12 Versorgungskabel

13 Elektrischer Stecker (in verschiedenen Versionen erhältlich)

Nicht standardisierte Symbole, die in der Drentech ®SilverLine verwendet werden:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Symbol für hohe Saugleistung (a)
	Symbol für laufenden Ladevorgang / angeschlossene Stromversorgung bei eingeschaltetem Gerät (b)
	Symbol Statusleiste der Batterie (c)
	Symbol für laufenden Ladevorgang / angeschlossene Stromversorgung bei ausgeschaltetem Gerät (d)
	Fehlersymbol (e)
	Symbol Vorhängeschloss (Tastatursperre) (f)
	Symbol NICHT SPRITZEN (g)
	Symbol zu starker Neigung (h)
	Symbol akustische Anzeigen ausgeschlossen (i)
	Symbol "Patient" (l)

	Symbol „Meldung eines Problems“ (m)
--	-------------------------------------

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

MODE D'EMPLOI

DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

Ce document est la propriété exclusive de Redax S.p.A. Tous droits réservés. Toute divulgation, reproduction ou cession du contenu à des tiers est interdite sans l'autorisation préalable de la société. Redax S.p.A. décline toute responsabilité en cas de dommages aux personnes ou aux choses dus à une mauvaise utilisation de ce produit et au non-respect des indications, avertissements, instructions et précautions présents dans ce mode d'emploi.

En cas d'accident grave lié au dispositif médical, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Ce mode d'emploi est fourni sur papier et est livré avec le dispositif.

FABRICANT

Redax S.p.A.

18, via Galileo Galilei - 46025 Poggio Rusco (MN) Italie

N° IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

DESCRIPTION ET SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS

- **cmH₂O, kPa** : unité de mesure de la pression (choix possible de l'utilisateur)
- **ml** : unité de mesure du volume de liquide drainé • **ml/min** : unité de mesure du débit d'air provenant du thorax du patient
- **min (minutes), h (heures)** : unité de mesure du temps utilisée pour la détection des paramètres cliniques

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Drentech® SilverLine (code 10198) est un système numérique pour l'aspiration thoracique, transportable, avec des batteries rechargeables, capable de générer de manière autonome une aspiration réglable de 0 à -60 cmH₂O, indépendamment des sources de vide centralisées ou des sources d'énergie utilisées à la suite d'interventions de chirurgie thoracique et de chirurgie cardiaque.

Drentech® SilverLine peut être utilisé avec des systèmes de drainage Redax compatibles tels que Drentech ® Simple Silver, Simply et Simply Mini.

L'unité permet d'afficher sur un écran numérique les paramètres cliniques de drainage tels que les fuites aériennes et liquides du patient et la pression intrapleurale. Deux fonctionnalités supplémentaires ont été intégrées dans le dispositif : la connexion sans fil, via la technologie Bluetooth à un dispositif mobile via une application dédiée, permet la transmission, l'affichage et le stockage des données enregistrées.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif Drentech® SilverLine pour aspiration thoracique est un système de drainage numérique capable de drainer des fluides (air ou liquides) par aspiration dans des applications post-opératoires de chirurgie thoracique.

PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé sur tous les patients, sans limitation d'âge.

UTILISATEURS

Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical qualifié et formé, tel que des chirurgiens et des infirmiers.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- 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

FR

drainage thoracique jetables compatibles Redax. Pour la liste des appareils compatibles, consultez le chapitre dédié.

- L'unité de vide ne doit pas être utilisée si le corps principal ou l'une de ses pièces sont manifestement endommagées.
- Aucune modification du dispositif n'est permise.
- Respectez 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 IP22D. Pour les opérations de nettoyage, reportez-vous au paragraphe dédié suivant.
- Le présent dispositif, y compris l'ensemble de ses pièces, ne peut être utilisé de manière sûre 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 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.
- L'utilisateur doit toujours tenir compte des indications sur l'état du drainage fournies par le système de collecte, afin d'évaluer l'état clinique du patient pendant la procédure de drainage.
- 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.
- Pour recharger la batterie de l'unité de vide, utilisez le chargeur de batterie fourni par le fabricant.
- 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 : 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
- 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 émet une alarme sonore et affiche un symbole spécial sur l'écran (symbole g).
- 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.
- Faites attention aux températures maximales pouvant être atteintes par l'enveloppe de l'unité et l'alimentation (50 °C et 52 °C respectivement) pendant l'utilisation.
- Tenez l'unité à l'écart d'équipements utilisés pour le traitement des patients qui peuvent provoquer des interférences mutuelles.
- Exclusivement en cas de blocage de l'écran (03) entraînant l'impossibilité de modifier la pression négative ou d'afficher les différentes pages d'enregistrement des paramètres via le clavier (touches 08 – 09), avec pour conséquence l'inactivité de la pompe d'aspiration : maintenez la touche d'allumage et de déverrouillage de l'écran (07) enfoncée pendant 5 secondes. Cette opération permet de rétablir le bon fonctionnement du dispositif, garantissant ainsi la continuité et la qualité du traitement.
- Pendant la procédure de couplage initial entre l'unité et l'application, lorsque cela vous est demandé, saisissez le code **200009**.

3. BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique associé à Drentech® SilverLine est indirect : le dispositif a un effet sur la procédure de drainage.

Les principaux bénéfices cliniques de Drentech® SilverLine sont :

- a) La capacité de transporter l'unité améliore la gestion du patient en facilitant les opérations du personnel hospitalier pendant les activités de routine en milieu hospitalier ;
- b) En tant que système de drainage numérique, l'unité contribue à réduire la durée de la procédure de drainage, avec une réduction de la permanence du tube thoracique et de la durée de séjour à l'hôpital par rapport aux systèmes de drainage traditionnels.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CHARGE PRÉLIMINAIRE DES BATTERIES - PREMIÈRE UTILISATION

Le dispositif exige d'être complètement chargé avant d'être utilisé pour la première fois, bien qu'il ait une charge résiduelle. Ci-dessous, les opérations à suivre lors de la première utilisation.

1. Retirez l'unité de vide de l'emballage.
2. Connectez l'alimentation à la prise de courant, en utilisant si nécessaire les adaptateurs. La prise de l'adaptateur AC est considérée comme le moyen de déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation électrique.
3. Branchez l'alimentation à l'unité de vide à travers la prise spéciale située à l'arrière de l'unité (06) : la recharge des batteries contenues dans l'appareil peut commencer.
4. La charge est mise en évidence par le symbole de la batterie indiquant l'état de charge en cours (symbole d).
5. À la fin de la charge, repositionnez le bouchon blanc de protection.

Le temps estimé pour la charge complète de batteries complètement déchargées est de 2 heures environ. cas de batteries endommagées, de polarité inversée ou de court-circuit, la charge ne pourra pas être effectuée. L'appareil produira le signal d'erreur spécifique (symbole e). Le détail de l'erreur est reporté dans le paragraphe « Signification des codes d'erreur » de ce document.

PRÉPARATION À L'UTILISATION – CONNEXION ET CONFIGURATION DU SYSTÈME

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-(04) à l'unité et connectez l'unité au système de drainage comme illustré à la figure 2 (14). Le système de drainage doit être placé sur Drentech® SilverLine en le faisant coulisser sur la surface supérieure de l'unité de vide. Le positionnement correct sera obtenu en encastrant le système de drainage dans les ailettes de fixation latérales et arrière présentes sur l'unité de vide.
4. Après avoir ouvert le capuchon de protection de l'attache luer lock môle de l'unité de vide (05), connecter l'attache luer lock à l'extrémité du tube double-lumière comme indiqué à la Figure 2 (15).
5. Avant d'activer le fonctionnement du dispositif, il faut sélectionner le type de système à usage unique (voir chapitre 6 « Dispositifs compatibles »). Pour cela, procédez de la façon suivante :
 - a. Appuyez simultanément sur la touche I/O (07) et sur la touche de changement d'écran (09) jusqu'à l'apparition des appareils jetables compatibles à utiliser (Simply Silver, Simply et Simply mini)
 - b. Utilisez les touches de sélection (numéro 08) pour sélectionner le système utilisé
 - c. Tenez la touche I/O (07) enfoncée pour confirmer le choix, jusqu'à ce que l'unité s'éteigne et s'allume automatiquement.

USAGE DU DISPOSITIF

DÉMARRAGE DE L'UNITÉ DE VIDE

Pour allumer Drentech® SilverLine, appuyez sur la touche I/O (07). Au démarrage, l'unité effectue un court cycle de test pour vérifier la fonctionnalité des principaux composants. À la fin du test, l'unité commencera son fonctionnement normal avec une aspiration égale à 0 cmH2O (0 kPa). Si le test détecte des anomalies dans le système, l'unité restera en veille et le symbole d'erreur (symbole e) apparaîtra

forhindres ved en lydalarm, som enheden udsender, når den slukkes, og et symbol (symbol g) i displayet.

- 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.
- Kun i tilfælde af skærmlåsning (03), som gør det umuligt at ændre undertrykket eller at se de forskellige parameteroptagelsestider via tastaturet (tasterne 08-09), med deraf følgende inaktivitet af sugepumpen, skal tænd/sluk-knappen og skærmoplåsningsknappen (07) holdes nede i 5 sekunder. Denne handling gør det muligt at genoprette apparatets korrekte funktion, hvilket sikrer behandlingens kontinuitet og kvalitet.
- Under den indledende paringsprocedure mellem enheden og appen skal du indtaste koden 200009, når du bliver bedt om det.

3. KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved Drentech® SilverLine, er indirekte: udstyret virker på drænageproceduren.

De vigtigste kliniske fordele ved Drentech® SilverLine er:

- a) Udstyret er transportabelt. Derved forbedres patientbehandlingen, da hospitalspersonalets arbejde lettes under de rutinemæssige aktiviteter i hospitalsmiljøet
- b) Dræagesystemets digitale egenskaber medvirker til at mindske varigheden af dræningen med en reduktion i thoraxdrænage tid og kortere hospitalsoophold sammenlignet med traditionelle drænsystemer.

4. BRUGSANVISNING

PRÆ-OPPLADNING AF BATTERIER - FØRSTE IBRUGTAGNING

Udstyret skal være fuldt opladet, før det kan tages i brug første gang. Også selvom batterierne indeholder en restladning. Følg de nedenstående trin ved første ibrugtagning.

1. Fjern vakuumenheden fra emballagen.
2. Tilslut strømforsyningen til stikkontakten, eventuelt med adaptere hvis nødvendigt. Vekselstrømsadapterstikket skal bruges som afbryder til at frakoble udstyret fra strømforsyningen.
3. Tilslut strømforsyningen til stikket på bagsiden af vakuumenheden (06). Dette starter opladningen af batterierne i vakuumenheden.
4. Aktiv opladning angives af batterisymbolet med en indikation af den igangværende opladningsstatus (symbol d).
5. Sæt den hvide beskyttelseshætte på plads igen, når opladningen er afsluttet.

Den anslåede tid til fuld opladning af helt afladede batterier er ca. 2 timer. Hvis batterierne er beskadede, hvis polariteten er byttet om, eller hvis de er kortsluttede, kan de ikke genoplades. Det specifikke fejlsignal (symbol e) vil blive vist på udstyret. Oplysninger om fejlen kan findes i afsnittet "Aflæsning af fejlkoderner" i denne brugsanvisning.

KLARGØRING TIL BRUG - TILSLUTNING OG OPSÆTNING AF SYSTEMET

Vakuumenheden klar til brug som følger:

1. Kontrollér visuelt, at enheden og dens tilbehør er intakt.
2. Klargør Redax thoraxdræagesystemet til brug i overensstemmelse med brugsanvisninger, og tilslut det til drænagekateteret.
3. Monter filteret (04) på enheden, og tilkobl den til dræagesystemet som vist i figur 2 (14). Dræagesystemet skal placeres på Drentech® SilverLine ved at skubbe det over toppen af vakuumenheden. Den korrekte placering opnås ved at montere dræagesystemet i side- og bagmonteringsfligene på vakuumenheden.
4. Efter åbning af beskyttelseshætten på han-luer lock-konnektoren på vakuumenheden (05), tilkobles luer lock-konnektoren til enden af tolumenslangen som vist i figur 2 (15).
5. Før udstyret tages i brug, skal typen af engangssystem vælges (se kap. 6 "Kompatibelt udstyr"). Gå frem som følger:

- a. Tryk samtidigt på I/O-knappen (07) og displayskiftknappen (09), indtil det kompatible udstyr, der skal anvendes, vises (Simply Silver, Simply og Simply mini)
- b. Brug valgnapperne (08) til at vælge det anvendte system.
- c. Tryk på I/O-knappen (07), og hold den nede for at bekræfte valget, indtil enheden automatisk slukker og tænder.

BRUG AF UDSYRET START AF VAKUUMENHEDEN

Tryk på I/O-knappen (07) for at tænde for Drentech® SilverLine. Når vakuumenheden tændes, kører den en kort testcyklus for at kontrollere hovedkomponenternes funktion. Når testen er afsluttet, starter enheden normal drift med en sugestyrke på 0 cmH₂O (0 kPa). Hvis testen registrerer systemfejl, forbliver enheden i standbytilstand, og fejlsymbolet (symbol e) vises på displayet. Se afsnittet "Aflæsning af fejlkoderner" i denne brugsanvisning for oplysninger om fejlkoderner.

VALG AF NY PATIENT (FIGUR 3-A)

Når udstyret tændes, viser displayet "patient"-symbolet (symbol i), hvor det er muligt at vælge, om en procedure startes på en ny patient. "Ny patient" kan vælges inden for 10 sekunder ved at vælge "JA" med valgnapperne (08). Det er ikke nødvendigt at bekræfte valget, men valgmarkøren skal blive ved med at pege på "JA". Systemet vælger automatisk "NEJ", hvis der ikke trykkes på en knap inden for 10 sekunder efter start, og fortsætter med at registrere parametrene for den sidst registrerede patient.

VALG AF SUGNING (LAV NEGATIVITET) (FIGUR 3-B)

Enheden starter med en sugestyrke på 0 cmH₂O (0 kPa). Sugestyirken kan justeres ved hjælp af valgnapperne (08). Den typiske indstilling for lavt negativ tryk ligger i området -5 til -30 cmH₂O (-0,5 til -3 kPa) i trin på 5 cmH₂O (0,5 kPa). Udstyret viser som standard værdierne i cmH₂O. Måleenhederne kan ændres. Se instruktionerne i det relevante afsnit i denne brugsanvisning.

DRÆNAGE VED GRAVITATION

Drentech® SilverLine kan bruges til passiv drænage, uden at enheden skal kobles fra dræagesystemet. Hvis lægen sponorer sugningen, også midlertidigt, er det tilstrækkeligt at sænke sugeværdien til "0 cmH₂O", som vises på displayet. I denne tilstand evakuerer Drentech® SilverLine automatisk den luft, som kommer fra patienten, og opretholder det omgivende tryk uden at generere yderligere sug. Lægen kan til enhver tid genoprette sugningen ved blot at trykke på de relevante funktionstaster. Det er muligt at skifte til traditionel passiv drænage (kun opsamlingsssystem) ved at slukke for Drentech® SilverLine, frakoble filteret og fjerne enheden for at mindske trykspild i luftevakueringen. Suget kan til enhver tid genoptages efter lægens skøn ved at gentilkoble Drentech® SilverLine, gentilkoble filteret og tænde for enheden igen.

DRIFT MED HØJ NEGATIV TRYK

Vakuumenheden fungerer almindeligvis inden for et vakuumområde på -5 til -30 cmH₂O (-0,5 til -3,0 kPa). Sugintensiteten kan øges ved at trykke på forgælseskappen og holde den nede i tre sekunder, indtil indikatoren tænder på displayet (symbol a) og et "bip" høres. Suget kan nu øges til maksimalt -60 cmH₂O (-6 kPa) i trin på 10 cmH₂O (1 kPa). Hvis suget mindskes til -30 cmH₂O eller lavere, nulstilles inaktivitetslåsen automatisk.

VALG AF MÅLEENHED

Trykparametret kan vises i to måleenheder: cmH₂O eller kPa. Måleenheden ændres som følger:

1. 1) Udstyret skal være slukket.
2. Tryk samtidigt på I/O-knappen (07) og begge valgnapper (08) for at åbne indstillingsmenuen.
3. Indstillingsmenuen indeholder flere parametre med progressiv nummerering P0, P1, P2,... Rul gennem parametrene ved at trykke samtidigt på I/O-knappen (07) og en af valgnapperne (08), og vælg parameter P1.
4. Brug valgnapperne (08) til at vælge måleenhed (cmH₂O, kPa).
5. Bekræft valget ved trykke på I/O-knappen (07) i mindst 3 sekunder. Udstyret slukker derefter og genstarter driften med den valgte trykhenhed.

TASTATURLAS VED INAKTIVITET

Efter 10 sekunders inaktivitet spærre Drentech® SilverLine for ændring af undertrykket med valgnapperne (08) på hovedskærmen, så ulisigtet betjening er forhindret. Låsestatus vises med låsesymbolet (symbol f) på hoveddisplayet. Oplåsning sker ved at trykke på I/O-knappen (07), indtil låsesymbolet slukker.

DISPLAY

Når Drentech® SilverLine er i brug, vises oplysningerne på displayet med en lysstyrke og kontrast, der er beregnet til at sikre maksimal

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo de funcionamiento en aspiración alta (a)
	Símbolo de recarga en curso/adaptador de alimentación conectado con la unidad encendida (b)
	Símbolo de barras de estado de la batería (c)
	Símbolo de recarga en curso/adaptador de alimentación conectado con la unidad apagada (d)
	Símbolo de error (e)
	Símbolo de candado (bloqueo de teclado) (f)
	Símbolo NO DESECHAR (g)
	Símbolo de inclinación excesiva (h)
	Símbolo de indicaciones sonoras excluidas (i)
	Símbolo "paciente" (l)
	Símbolo "de anomalía" (m)

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

BRUGSANVISNING

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Dette dokument er Redax S.p.A.'s eksklusive ejendom. Alle rettigheder forbeholdet. Enhver videregivelse, reproduktion eller overførsel af indhold til tredjepart uden forudgående tilladelse fra firmaet er forbudt. Redax S.p.A. fraskriver sig ethvert ansvar for skader på personer eller ejendom som følge af forkert brug af dette produkt eller manglende overholdelse af angivelser, advarsler, instruktioner og forholdsregler i denne brugsanvisning. I tilfælde af en alvorlig ulykke i forbindelse med det medicinske udstyr skal brugeren indberette denne til fabrikanten og den kompetente myndighed i landet, hvor hændelsen fandt sted. Denne brugervejledning leveres i trykt format og følger med udstyret.

FABRIKANT
Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italien
P.IVA: 02556750368

info@redax.it
www.redax.it

BESKRIVELSE AF SYMBOLER OG FORKORTelser OG DERES BETYDNING

- **cmH₂O, kPa**: trykmåleenhed (vælges af brugeren)
- **ml**: mæleenhed for volumen af dræneret væske
- **ml/min.**: mæleenhed for luftstrømmen fra patientens brystkasse
- **min. (minutter), t (timer)**: tidsenheder, der anvendes til måling af kliniske parametre

1. BESKRIVELSE AF UDSYSTRET

Drentech® SilverLine (varenummer 10198) er et digitalt, transportabelt, genopladeligt batteridrevet thorax sugesystem,

der selvstændigt kan generere justerbart sug fra 0 til -60 cmH₂O, uafhængigt af centraliserede vakuum- og/eller strømkilder. Suget anvendes postoperativt efter thoraxkirurgi og hjertekirurgi. Drentech® SilverLine kan bruges med kompatible dræagesystemer fra Redax som Drentech® Simple Silver, Simply og Simply Mini. Udstyret viser kliniske dræageparametre som luft og væske evakueret fra patienten og intrapleuralt tryk på et digitalt display. Udstyret har yderligere to integrerede funktioner: trådløs forbindelse via Bluetooth-teknologi til en mobilenhed via en særlig applikation gør det muligt at overføre, vise og lagre registrerede data.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Drentech® SilverLine thorax sugesystem er et digitalt dræagesystem, der kan drænere væsker (luft eller væske) postoperativt efter thoraxkirurgi.

PATIENTMÅLGRUPPE

Udstyret kan bruges til alle patienter, uden begrænsninger med hensyn til alder.

BRUGERGRUPPE

Udstyret skal anvendes af kvalificeret medicinsk personale, f.eks. kirurger og sygeplejersker.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- **Apparatet leveres usterilt og behøver ikke gennemgå en steriliseringscyklus.**
- **Vakuumenheden må kun bruges med Redax-kompatible engangssystemer til thoraxdrænage.**
Se det relevante kapitel for en liste over kompatibelt udstyr.
- **Vakuumenheden må ikke bruges, hvis hoveddelen og/eller en af dens dele viser tydelige tegn på skader.**
- **Det er ikke tilladt at udføre ændringer ved udstyret.**
- **Følg omhyggeligt forberedelsestrinnene, før systemet anvendes.**
- **Udsæt ikke vakuumenheden og tilbehør for kontakt med væsker eller atmosfæriske stoffer under forhold, der overskrider IP22D. Se de følgende afsnit for oplysninger om rengøring.**
- **Dette udstyr og alle dets dele må kun bruges til det tilsigtede formål 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**
- **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**
- **Brugeren skal altid tage de oplysninger om drænagetastus i betragtning, som opsamlingssystemet angiver, når patientens kliniske tilstand vurderes, mens dræneringen er aktiv.**
- **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.**
- **Brug den oplader, som fabrikanten har leveret, til at oplade vakuumenhedens batteri.**
- **Fjern batterierne fra kassen, så 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 behandlede læge og det assisterende personale skal kende de mulige konsekvenser ved brug af vakuumenheden med højt dræagevakuum, navnlig ved værdier, der overstiger -30cmH₂O (-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 standardydelsen. Maks. højde: 2000 meter over havets overflade.**
- **Må ikke udsættes for høje temperaturer eller åben ild på grund af faren for batterieksplosion.**
- **GENBRUG AF UDSYSTRET: VED ENDT BRUG MÅ UDSYSTRET IKKE BORTSKAFFES SAMMEN MED DRÆNKASSEN! Dette**

sur l'écran. Les détails sur les codes d'erreur, consultez le paragraphe correspondant « Signification des codes d'erreur » dans cette instruction d'utilisation.

SÉLECTION « NOUVEAU PATIENT » (FIGURE 3-A)

Au démarrage de l'appareil, l'écran affiche le symbole « patient » (symbole l), donnant la possibilité de choisir si une procédure est en cours sur un nouveau patient.

La sélection de l'information « nouveau patient » dans l'unité peut être effectuée dans les 10 secondes, en sélectionnant « YES » à l'aide des touches de sélection (08). Il n'est pas nécessaire de confirmer le choix, le curseur de sélection devra être laissé sur l'indication « YES ».

Le système sélectionnera automatiquement l'élément « NO » dans le cas où aucune touche n'est pressée dans les 10 secondes suivant le démarrage, en continuant à détecter les paramètres du dernier patient enregistré.

SÉLECTION D'ASPIRATION (FAIBLE NÉGATIVITÉ) (FIGURE 3-B)

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 sélection (08). 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). L'unité est programmée pour afficher les données en cmH₂O. Il est possible de modifier les unités de mesure, les instructions sont indiquées dans le paragraphe de référence de la présente instruction d'utilisation.

FONCTIONNEMENT PAR GRAVITÉ

Drentech® SilverLine est conçu pour fournir une fonctionnalité de drainage par gravité, sans avoir besoin d'être déconnecté 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.

Avec ce réglage, Drentech® SilverLine 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).

Il est possible de passer au système de drainage traditionnel par gravité (système de collecte uniquement) en éteignant Drentech® SilverLine, en déconnectant le filtre et en retirant l'unité, afin de réduire les pertes de charge dans l'évacuation de l'air.

À la discrétion du médecin, l'aspiration peut être rétablie à tout moment en réinsérant Drentech® SilverLine, en reconnectant le filtre et en rallumant l'unité.

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). Pour augmenter l'intensité de l'aspiration, maintenez la touche d'augmentation enfoncée pendant trois secondes jusqu'à ce que l'indication visuelle correspondante sur l'écran (symbole a) et le son « bip » s'allument. À ce stade, 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 de sécurité se réinitialise automatiquement.

SÉLECTION UNITÉ DE MESURE

Il est possible d'afficher le paramètre de pression avec deux unités de mesure : cmH₂O ou kPa. Pour modifier l'unité de mesure, respectez les étapes suivantes :

1. L'unité doit être éteinte ;
2. Appuyez simultanément sur la touche I/O (07) et sur les deux boutons de sélection (08) pour accéder au menu des paramètres,
3. Le menu des paramètres présente plusieurs paramètres avec numérotation progressive P0, P1, P2,... Faites défiler les paramètres en appuyant simultanément sur la touche I/O (07) et sur l'une des touches de sélection (08), en sélectionnant le paramètre P1.
4. À l'aide des touches de sélection (08), faites le choix de l'unité de mesure (cmH₂O, kPa).
5. Pour confirmer le choix, appuyez sur la touche I/O (07) pendant au moins 3 secondes. À ce stade, l'unité s'éteindra et redémarrera en mode de fonctionnement, en adoptant l'unité de mesure de la pression choisie.

BLOCAGE D'INACTIVITÉ

Après 10 secondes d'inactivité, Drentech® Silverine bloque la possibilité de modifier la pression négative à l'aide des boutons de sélection (08) de l'écran principal pour éviter toute action accidentelle. L'état de verrouillage est indiqué par le symbole « cadenas » (symbole f) sur l'écran principal. Pour supprimer le bloc d'inactivité, appuyez sur la touche I/O (07) jusqu'à ce que le symbole « cadenas » disparaisse.

ÉCRAN

Pendant le fonctionnement de Drentech® SilverLine, les informations affichées sur l'écran apparaissent avec un niveau de luminosité et de

contraste conçus pour permettre une visibilité maximale dans toutes les conditions d'éclairage extérieur. Au bout d'environ 1 minute d'inactivité, l'écran principal passe en mode d'économie d'énergie en modifiant la disposition des caractères. Appuyez sur n'importe quelle touche pour restaurer la luminosité et l'affichage graphique.

CHANGEMENT D'ÉCRAN D'AFFICHAGE

En appuyant sur la touche en haut à gauche de l'écran (09), il est possible de modifier l'affichage de l'écran, en passant à l'affichage des paramètres de drainage pour le suivi de la procédure chez le patient. En appuyant une fois sur la touche (09), il est possible de passer de l'écran principal à l'affichage séquentiel des informations suivantes :

- (1) fuites d'air du patient,
- (2) collecte du liquide drainé,
- (3) collecte du liquide drainé au cours des 24 dernières heures,
- (4) pression intrapleurale.

Une autre pression de la touche (09) renvoie à l'écran initial. Il est possible d'afficher les écrans optionnels contenant des graphiques relatifs à la collecte du liquide drainé et aux fuites aériennes.

FUITES AÉRIENNES (FIGURE 3-C)

Dans cette page-écran, il y a une vue multiple des données.

- (1) En haut apparaît l'indication du décompte des heures de traitement à partir du moment où l'unité a été allumée, réinitialisée et connectée au patient.
- (2) Dans la première ligne s'affiche la fuite aérienne mise à jour. La valeur se réfère au volume d'air mesuré par l'unité dans la dernière minute écoulée et est exprimée en ml/min. La donnée est mise à jour chaque minute.
- (3) La ligne en-dessous affiche la quantité d'air détectée en moyenne au cours de la dernière heure, identifiée par la mention « AVG – 1H ». Les données sont mises à jour chaque heure. Il est possible de voir les pertes des heures précédentes, en appuyant sur les touches de sélection correspondantes sur le côté droit de l'écran (08) : touche "+" on fait défiler les heures en arrière ; touche "-" on revient à l'heure actuelle.

COLLECTE DE LIQUIDE DRAINÉ (FIGURE 3-D)

Cet écran affiche à l'écran un affichage multiple des données :

- (1) En haut apparaît l'indication du décompte des heures de traitement à partir du moment où l'unité a été allumée, réinitialisée et connectée au patient.
- (2) La première ligne indique le niveau du liquide collecté dans le drainage thoracique actuellement connecté à SilverLine. Le volume de liquide est exprimé en ml.
- (3) La ligne en-dessous indique le volume total de liquide collecté depuis le début du traitement, identifié par la mention « TOT ». La collecte totale du liquide drainé se réfère à la somme de tous les systèmes de collecte remplacés au cours du traitement. Pour cette raison, elle peut différer de manière significative des données indiquées dans la ligne supérieure.

AVERTISSEMENT : pour détecter correctement le niveau de liquide collecté, l'unité doit être placée sur une surface plane. En cas d'inclinaisons supérieures à 7°, la valeur de liquide indiquée sur l'écran sera constante et ne sera pas mise à jour, jusqu'à ce que l'unité soit correctement positionnée sur la base d'appui.

COLLECTE DE LIQUIDE DRAINÉ DANS LES DERNIÈRES 24H (FIGURE 3-F)

Dans cet écran, il y a une visualisation multiple des données :

- (1) En haut se trouve le décompte des heures de traitement à partir du moment où l'unité a été allumée, réinitialisée et connectée au patient.
- (2) Au centre se trouve la valeur du liquide drainé par le patient au cours des 24 dernières heures de surveillance, exprimée en ml. Les données ne sont pas disponibles avant 24 heures après le début du traitement et sont mises à jour toutes les heures à partir de la 25e heure.
- (3) Dans la ligne en-dessous, l'inscription « LAST 24H » qui identifie le paramètre affiché est reportée.

PRESSIION INTRAPLEURALE (FIGURE 3-E)

Dans cet écran, il est possible de visualiser la pression intrapleurale du patient. Le paramètre est détecté par le capteur de pression situé dans l'unité.

- (1) À gauche, il y a un indicateur pour la visualisation qualitative de la pression intrapleurale : la plage de détection est de -30 / +15 cmH₂O (-3 à +1,5 kPa). L'indicateur permet d'observer les fluctuations de la pression pendant les respirations du patient.
- (2) À droite se trouve le graphique qui représente la tendance de la pression intrapleurale au cours des dernières heures. Les deux

lignes présentes sur le graphique représentent les variations des pressions maximales et minimales détectées pendant les respirations du patient.
Il est possible d'afficher le graphique des heures précédentes (-) ou suivantes (+), en se déplaçant avec les touches (08).

REMARQUE : pour les informations relatives aux données de résolution des relevés effectués par l'unité, voir le paragraphe « Caractéristiques techniques » au bas de cette instruction d'utilisation.

FONCTIONNALITÉ MENU CONFIGURATIONS

AFFICHAGE DES ÉCRANS EN OPTION

Il est possible d'afficher sur l'écran de DRENTECH® SILVERLINE les deux graphiques des fuites liquides et des fuites aériennes en activant le mode d'affichage optionnel.

Le mode d'affichage optionnel peut être activé en effectuant les étapes suivantes :

1. L'unité doit être éteinte
2. Appuyez simultanément sur la touche I/O et sur les deux boutons de sélection (8) jusqu'à ce que le menu des paramètres apparaisse.
3. Le menu des paramètres présente plusieurs paramètres avec numérotation progressive P0, P1, P2... Faites défiler les paramètres en appuyant simultanément sur la touche I/O (07) et sur l'une des touches de sélection (08), en sélectionnant le paramètre P9.
4. En utilisant les touches de sélection (8), faites le choix de l'affichage des graphiques optionnels. Sélectionnez « Yes » pour afficher les graphiques ; confirmez le choix en laissant le curseur sur l'indication « YES ».
5. Appuyez sur la touche I/O (07) pendant au moins 3 secondes. À ce moment-là, l'unité s'éteindra et démarra en mode de fonctionnement à partir de la sélection du nouveau patient.
6. En appuyant sur la touche de changement d'écran de l'écran (09), vous passerez à l'affichage successif de trois graphiques différents :
 - a. Évolution qualitative de la somme des pertes liquides du patient, avec la possibilité de voir également l'évolution des heures précédentes en appuyant sur les touches de sélection (8) : la touche « - » permet de faire défiler les heures en arrière, la touche « + » permet de revenir à l'heure actuelle.
 - b. Évolution qualitative des pertes liquides du patient heure par heure, avec la possibilité de voir également l'évolution des heures précédentes en appuyant sur les touches de sélection (8) : la touche « - » permet de faire défiler les heures en arrière, la touche « + » permet de revenir à l'heure actuelle.
 - c. Évolution qualitative des pertes aériennes du patient avec la possibilité de voir également l'évolution des heures précédentes en appuyant sur les touches de sélection (8) : la touche « - » permet de faire défiler les heures en arrière, la touche « + » permet de revenir à l'heure actuelle.

ARRÊT DU DISPOSITIF

Pour éteindre le dispositif, maintenez la touche I/O (6) enfoncée pendant quelques secondes. Si le clavier est verrouillé, procédez d'abord au déverrouillage. L'unité commencera le cycle d'arrêt par un signal visuel symbole « Ne pas jeter » (symbole g) et sonore, suivi de l'arrêt complet de l'unité.

REMARQUE : En cas de communication avec le patient, assurez-vous que le drainage par aspiration portable n'est plus nécessaire avant de procéder à l'extinction. Si le traitement de drainage ne doit pas être arrêté mais que l'unité doit être éteinte, le filtre doit être retiré pour assurer la continuité du drainage par gravité.

GESTION DE LA BATTERIE

ÉTAT DE CHARGE DES BATTERIES

L'état de charge des batteries est indiqué par une représentation segmentée et il est possible de le surveiller à l'aide de l'indicateur de charge (symbole c). La charge complète de la batterie du dispositif est indiquée par la présence de tous les segments dans l'indicateur de charge. L'indication de batterie déchargée est indiquée par l'absence de segments dans l'indicateur de charge. Dans ce cas, il sera nécessaire d'aller charger l'appareil rapidement pour éviter l'extinction de l'unité.

REMARQUE : lorsque la batterie est presque vide, un signal visuel et sonore est activé indiquant la nécessité de brancher l'alimentateur. À partir du moment du signal, le fonctionnement est garanti pendant environ 2 heures avant que l'unité ne s'éteigne complètement.

RECHARGE PÉRIODIQUE DES BATTERIES / ALIMENTATION.

Pour recharger les batteries, branchez l'alimentation (11) à la prise de courant, en utilisant si nécessaire les adaptateurs de prise de courant prévus dans le pays d'utilisation de l'appareil. Branchez la fiche à l'unité de vide (5).

L'opération de recharge dure normalement 2 heures en cas de batteries complètement déchargées. L'état de charge est mis en évidence par deux symboles différents si le dispositif est en fonctionnement (symbole b) ou non (symbole d).

La recharge de la batterie est également possible pendant le fonctionnement de Drentech SilverLine lors du drainage du 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.

PIÈCES DE CONSOMMATION

REMPLACEMENT DU SYSTÈME DE COLLECTE JETABLE

Si vous souhaitez remplacer le système de collecte à usage unique, procédez comme suit :

1. Programmer la valeur d'aspiration à 0 cmH2O
2. Clamper le tuyau de drainage du patient
3. Débrancher le filtre du système de collecte
4. Débrancher le tube patient du système de collecte
5. Retirer le système épuisé, utiliser un nouveau système de collecte à la place en choisissant parmi ceux compatibles
6. Rétablir les connexions avec le filtre et avec le tube patient
7. Déclamper le tube de drainage du patient

REMARQUE : La valeur de la perte liquide actuelle est réinitialisée à chaque remplacement du système de collecte, tandis que la valeur « TOT » est mise à jour en additionnant la quantité de liquide précédemment enregistrée.

REMPLACEMENT DU FILTRE

Le filtre protège Drentech SilverLine de la pénétration de liquides et de la contamination du circuit pneumatique interne. Pour le remplacement, éteignez Drentech SilverLine et déconnectez le filtre en cours d'utilisation et jetez-le. Connecter ensuite le nouveau filtre.

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.

REMARQUE : Le filtre est jetable et son utilisation est mono-patient. Le remplacement du filtre est fortement recommandé chaque fois que Drentech SilverLine est utilisé sur un patient différent. Cette opération évite le risque de contamination croisée. Le filtre doit également être remplacé si nécessaire (par exemple, présence de liquides à l'intérieur, utilisation prolongée).

SYSTÈMES DE PROTECTION

INCLINAISON EXCESSIVE

Drentech SilverLine 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 l'aspiration accidentelle du liquide collecté dans la vidange.

En cas d'inclinaison excessive, l'unité émet un signal sonore intermittent et visuel sur l'écran (symbole h) jusqu'à ce que la position horizontale de l'unité soit rétablie. Une fois la position horizontale restaurée, 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.

Appuyez sur la touche I/O en présence de l'indicateur sur l'écran pour retirer le bloc d'inactivité et rétablir l'aspiration.

AVERTISSEMENT : En cas de blocage dû à une inclinaison excessive, il est recommandé de vérifier soigneusement les conditions du drainage thoracique. En particulier, vérifiez qu'aucun liquide n'a été aspiré dans le filtre. Sinon, effectuez le remplacement avant de redémarrer l'aspiration.

PRESSIION NÉGATIVE EXCESSIVE

Drentech SilverLine est équipée d'un capteur de protection supplémentaire qui surveille indépendamment le niveau de pression négative. En cas de panne ou de dysfonctionnement, provoquant une augmentation excessive de l'aspiration, le capteur de sécurité 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 (symbole m) s'affiche sur l'écran accompagné d'une alarme sonore intermittente et de l'inscription PRESS.

La fonctionnalité normale de l'unité est restaurée lorsque la pression

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Parte aplicada tipo B (RECUBRIMIENTO UNIDAD) (Ref. IEC 60417-5840)
	Consultar el cuaderno de instrucciones (Ref. ISO 7010-M002))
	Eliminación diferenciada de componentes eléctricos y electrónicos (Ref. 2002/96/CE y 2006/66/CE)
	Corriente continua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grado de protección del recubrimiento (Ref. CEI EN 60529) - protegido contra la protección de cuerpos extraños de diámetro mayor o igual a 1 mm - protegido contra salpicaduras de agua
	Fecha de producción (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricante (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Número de serie) (Ref. ISO 15223-1)
	Número de catálogo (código de dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consultar las 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 son universalmente reconocidos.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo universal de reciclaje
	Símbolo no oficial, pero universalmente de referencia a la directiva europea 2011/65/EU

A continuación, se indican los símbolos relativos al transporte y al almacenamiento impresos en la caja externa de la unidad.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Sin látex
	No utilizar si el embalaje está dañado

	No exponer a la luz solar directa
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Temperatura límite de 10 a 35 °C
	Lado superior
	Dispositivo médico: la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDAD DE VACÍO

Alimentación: paquete de baterías 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Temperatura de funcionamiento: 10°C - 35°C
Temperatura de conservación: -20°C - +30°C
Humedad (funcionamiento/conservación): 30% - 70%
Presión atmosférica (funcionamiento/conservación): 70.0 - 106.0 kPa
Precisión de medición de presión negativa: ± 2,5 cmH₂O
Precisión de medición de presión intrapleurale: ± 0,5 cmH₂O
Precisión de medición de pérdidas aéreas: ± 50 ml/min
Precisión de medición de nivel de líquido:
Drentech Simple Silver: ± 15 ml
Drentech Simply: ± 10 ml
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Peso: 855 g

Grado de protección: IP22D

ALIMENTADOR 11A

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 11B

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

13. LEYENDA

- 01 Fijación del drenaje torácico
- 02 Teclado
- 03 Pantalla
- 04 Conexión para el filtro
- 05 Conexión para el tubo de detección de la presión intrapleurale
- 06 Conexión para el alimentador
- 07 Encendido/Apagado
- 08 Regulación de la aspiración
- 09 Cambio de pantalla
- 10 Sensor de detección de las pérdidas líquidas
- 11 A - B: Alimentador
- 12 Cable de alimentación
- 13 Enchufe (disponible en varias versiones)

Símbolos no armonizados, utilizados en Drentech®SilverLine:

		revisión de mantenimiento extraordinaria antes de volver a poner la unidad en servicio.
La unidad ya no aspira	1. En pantalla se muestra el mensaje PRESS y el símbolo m	1. El sensor de protección ha interrumpido la alimentación de la bomba de aspiración debido a una presión negativa excesiva. Revisar el sistema de drenaje comprobando la presencia de oclusiones del tubo del filtro. Si el problema se repite sistemáticamente, sustituya Drentech SilverLine.
	2. Pérdidas escasas del paciente.	2. la bomba no se pone en marcha porque el paciente tiene muy poca pérdida de aire/líquido. Compruebe la permeabilidad del tubo del paciente.
La pantalla de visualización de las pérdidas líquidas se muestra intermitente y con una señal sonora	El sistema de recogida del drenaje está casi lleno	Comprobar el llenado del sistema de drenaje y sustituirlo por uno nuevo si es necesario. La alarma desaparecerá automáticamente con la sustitución del nuevo sistema.
Presión intrapleural constante durante al menos 12 minutos: la pantalla de visualización de la presión intrapleural se muestra intermitente con una señal sonora	Posible bloqueo/obstrucción en el tubo del paciente y/o en el catéter de drenaje	Verificar la presencia de coágulos y/u otras causas de obstrucción en el tubo del paciente y/o en el catéter torácico. Verificar la conexión entre el extremo del tubo del tubo de doble luz y la conexión luer-lock macho de la unidad de vacío.
La carga de la batería no se inicia o se detiene inesperadamente: en pantalla se muestra el (símbolo e) con un código de error.	1. Error 01: El circuito interno de carga de las baterías presenta un fallo y no realiza la carga 2. Error 08: las baterías se comportan de forma anómala, por lo que se ha suspendido la carga. 3. Error 09: La temperatura de las baterías ha superado el límite permitido: se ha suspendido la carga	Drentech SilverLine se debe sustituir y poner en mantenimiento en todos los casos.
Error durante la prueba de autodiagnos inicial	1. Error 02 : error del sensor de inclinación detectado durante las pruebas de fase inicial.	Repetir el encendido. En caso de que se vuelva a producir el

	2. Error 03: error del sensor de presión de protección detectado durante las pruebas de fase inicial	error, se debe contactar con el servicio de asistencia de Redax.
--	--	--

NOTA: Si las situaciones anteriores no solucionan el problema, póngase siempre en contacto con el servicio técnico.

5. ACCESORIOS COMPATIBLES

Filtro hidrofóbico de protección. El filtro es desechable y para ser utilizado con un solo paciente, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada. Para preservar su eficiencia, el filtro debe ser sustituido también si está parcialmente invadido por líquidos y después de un periodo de uso muy largo (más de 7 días).

6. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Drentech® SilverLine se puede utilizar con sistemas de drenaje Redax compatibles:

- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. DIRECTRICES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

El procedimiento de limpieza de la unidad se debe realizar al final de su uso en cada paciente, con el dispositivo desconectado de la red eléctrica.

La limpieza debe realizarse frotando suavemente la superficie del dispositivo con una toallita desinfectante a base de alcohol isopropílico al 70%.

Tras la limpieza, el dispositivo y sus componentes deben ser inspeccionados para verificar si hay signos de deterioro que puedan limitar la duración del ciclo de vida útil y/o el rendimiento del dispositivo, por ejemplo: corrosión visible, desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación. Elimine el dispositivo si presenta signos evidentes de deterioro.

8. 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.

9. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Se recomienda conservar la unidad en su propio estuche para evitar daños por caídas accidentales. Sin embargo, se recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente y se debe evitar la exposición a altas temperaturas y a la radiación ultravioleta.

10. ELIMINACIÓN

La unidad contiene componentes electrónicos y baterías recargables de iones de litio.

Por esta razón, el dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente para la eliminación de residuos electrónicos.

11. ETIQUETADO Y SÍMBOLOGÍA

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

A continuación, se indican los símbolos relacionados con el transporte y el almacenamiento que se recogen en la caja externa de la unidad.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato de clase II (Ref. IEC 60417-5172)

négative revient dans la plage de fonctionnement nominale.

Si le capteur de sécurité est répété plusieurs fois, remplacez l'unité en cours d'utilisation et effectuez un contrôle de maintenance.

FILTRE DE PROTECTION HYDROPHOBE ET SOUPE DE SÉCURITÉ AUTOMATIQUE DE LA PRESSION POSITIVE

Le filtre est un accessoire compatible (voir chapitre 5 « Accessoires compatibles »). Il se compose de deux parties principales :

- 1) Membrane hydrophobe : elle est capable de retenir les liquides, d'éviter leur pénétration dans le circuit pneumatique interne.
- 2) Vanne unidirectionnelle : elle permet l'évacuation de l'air en excès. En cas de débits brusques qui ne peuvent pas être évacués immédiatement par la pompe d'aspiration (ex : toux), la vanne constitue un dispositif de protection. Elle prévient les problèmes liés à l'arrêt accidentel de Drentech SilverLine.

REMARQUES : La vanne ne doit absolument pas être comprise comme une vanne de drainage par gravité, elle constitue un dispositif de protection pour le dispositif et ses parties internes.

FUITE DANS LE CIRCUIT

En cas de perte d'intégrité du circuit patient ou de déconnexion accidentelle, le fonctionnement continu de la pompe d'aspiration peut se produire en raison d'une perte d'air très importante, non liée à une perte aérienne importante du patient.

Drentech SilverLine active un signal d'erreur visuelle par l'inscription « LEAK » (symbole m) et sonore par le biais d'un son intermittent pour indiquer le fonctionnement continu de 2 minutes. Dans ce cas, il sera nécessaire de vérifier immédiatement les connexions et le circuit de drainage.

EXCLUSION DES INDICATIONS SONORES

Le dispositif permet d'exclure les indications sonores d'alarme. Cette fonctionnalité peut être activée en suivant ces étapes :

1. L'unité doit être éteinte ;
2. Appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (07) et sur la flèche du HAUT des touches de réglage de l'aspiration (08), jusqu'à ce que l'indication apparaisse (symbole i) sur l'écran.

Avertissement : Le signal d'utilisation à haute pression négative (< de – 30 cmH2O), le signal de batterie déchargée et le signal sonore de basculement restent actifs. Dans tous les autres cas, portez plus d'attentionaux messages et indications sur l'écran.

Pour réactiver les alarmes sonores, suivez les étapes ci-dessous :

1. L'unité ne doit pas être en marche ;
2. Appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (07) et sur la flèche du BAS des touches de réglage de l'aspiration (08), jusqu'à ce que l'indication disparaisse (symbole i) sur l'écran. À partir de ce moment, tous les signaux sonores sont réactivés.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES CODES D'ERREUR

L'indication d'erreur (symbole e) indique une situation de fonctionnement anormale qui nécessite l'intervention de l'opérateur Ci-dessous, on reporte les codes d'erreur avec leur signification.

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 08 : dysfonctionnement de la batterie - impossible de charger

ERREUR 09 : température excessive de la batterie - la charge est interrompue

REMARQUE : les codes d'erreur ne sont pas consécutifs car certains d'entre eux sont utilisés uniquement pour les processus de diagnostic internes.

QUE FAIRE SI (DÉPANNAGE) ÉVÈNEMENT	CAUSE/EFFET PROBABLE	ACTION
Du liquide a pénétré dans l'unité	Retournement possible du système et maintien du système en position non verticale. Entrée de liquides dans le filtre et dans le circuit interne de Drentech SilverLine. Vérifiez la présence du signal d'inclinaison excessive (symbole h).	Remplacement du drainage thoracique et du filtre.
Perte d'air élevée Inscription LEAK et le symbole m sur	Déconnexion probable d'un raccord ou présence d'une fuite	Vérifiez toutes les connexions du système à la recherche

l'écran	dans le circuit patient.	d'éventuelles déconnexions ou dommages.
Signalisation d'erreur (symbole e) sur l'écran	Un fonctionnement anormal de l'appareil s'est produit	Vérifiez le code d'erreur dans la liste ci-dessus.
L'unité ne s'allume pas	La batterie pourrait être complètement déchargée.	Branchez l'alimentateur et essayez d'allumer l'unité
Aucun son ne peut être entendu	Les signaux sonores été exclus	Vérifiez la présence sur l'écran du symbole approprié qui indique l'exclusion des alarmes sonores (symbole i). Pour les réactiver, suivez la procédure décrite dans le paragraphe « Exclusion des indications sonores ».
L'unité est accidentellement tombée d'une hauteur > 1 m	Dommages accidentels lors d'une utilisation normale	Une chute accidentelle peut causer des dommages, même non visibles. Un contrôle d'entretien extraordinaire est fortement recommandé avant de remettre l'unité en marche.
L'unité n'aspire plus	1. Sur l'afficheur apparaît l'inscription PRESS et le symbole m	1. Le capteur de protection a coupé l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration en raison d'une pression négative excessive. Vérifiez le système de drainage en vérifiant la présence éventuelle d'occlusions dans le tube du filtre. Si le problème revient systématiquement, remplacez Drentech SilverLine.
	2. Faibles pertes du patient	2. La pompe ne fonctionne pas car le patient a très peu de fuites d'air/líquide. Vérifiez la perméabilité du tube patient.
L'écran d'affichage des fuites liquides apparaît clignotant et avec un signal sonore	Le système de collecte du drainage est presque plein	Vérifiez le remplissage du système de drainage et remplacez-le par un neuf si nécessaire.
Pression intrapleurale constante pendant au moins 12 minutes : l'écran d'affichage de la pression intrapleurale apparaît clignotant avec un signal sonore	Blocage/obstruction possible dans le tube patient ou dans le cathéter de drainage	L'alarme disparaîtra automatiquement avec le remplacement du nouveau système.
		Recherchez la présence de caillots ou d'autres causes d'obstruction dans le tube patient ou le cathéter thoracique. Vérifiez la connexion entre l'extrémité du tuyau du tube double-lumière et le raccord luer lock mâle de l'unité de vide.

Pression intrapleurale constante pendant au moins 12 minutes : l'écran d'affichage de la pression intrapleurale apparaît clignotant avec un signal sonore	Blocage/obstruction possible dans le tube patient ou dans le cathéter de drainage	Recherchez la présence de caillots ou d'autres causes d'obstruction dans le tube patient ou le cathéter thoracique. Vérifiez la connexion entre l'extrémité du tuyau du tube double-lumière et le raccord luer lock mâle de l'unité de vide.
La charge de la batterie ne démarre pas ou s'arrête de manière inattendue : le (symbole e) avec un code d'erreur apparaît sur l'écran.	1. Erreur 01 : Le circuit interne de rechargement des batteries présente un dysfonctionnement et ne se recharge pas 2. Erreur 08 : Les batteries ont un comportement anormal. Par conséquent, la charge a été suspendue. 3. Erreur 09 : La température des batteries a dépassé la limite autorisée : la charge est suspendue	Drentech SilverLine doit être remplacé et mis en maintenance dans tous les cas.
Erreur lors de l'autotest initial	1. Erreur 02 : erreur du capteur d'inclinaison détectée lors des tests de phase initiale. 2. Erreur 03 : erreur du capteur de pression de protection détectée lors des tests de phase initiale	Répétez l'allumage. Si l'erreur se reproduit, il sera nécessaire de contacter l'assistance Redax.

REMARQUE : Dans le cas où les situations ci-dessus ne vous permettent pas de résoudre le problème, contactez toujours l'assistance technique.

5. ACCESSOIRES COMPATIBLES

Filtre de protection hydrophobe Le filtre est jetable et mono-patient pour éviter les risques de contamination croisée. Pour le garder toujours efficace, le filtre doit être remplacé même s'il est partiellement inondé de liquides et après une utilisation très prolongée (plus de 7 jours).

6. DISPOSITIFS COMPATIBLES

Drentech® SILVERLINE peut être utilisé avec les systèmes de drainage REDAX compatibles :
- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. DIRECTIVES POUR LE NETTOYAGE DU DISPOSITIF

La procédure de nettoyage de l'unité doit être effectuée à la fin de l'utilisation sur chaque patient, sur un dispositif déconnecté du réseau électrique.
Le nettoyage doit être effectué en frottant délicatement la surface du dispositif à l'aide d'une lingette désinfectante à base d'alcool isopropylique à 70 %.
Après le nettoyage, le dispositif et ses composants doivent être inspectés pour vérifier la présence de signes de détérioration pouvant limiter la durée de vie ou les performances du dispositif tels que : corrosion visible, usure mécanique, abrasion, dommages ou déformation.
Éliminez le dispositif en présence de signes évidents de détérioration.

8. GARANTIE, ENTRETIEN ET CONTRÔLES PÉRIODIQUES

L'unité ne nécessite aucun entretien ordinaire de la part de l'utilisateur, en plus des opérations de nettoyage décrites dans le

paragraphe précédent. Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées par le personnel technique agréé Redax. En cas d'endommagement évident de l'écran ou du boîtier, ou si la durée de charge de la batterie n'est pas suffisante, remplacez le dispositif et contactez le réseau agréé Redax pour la maintenance.

9. STOCKAGE ET CONSERVATION

Il est recommandé de ranger l'unité dans son propre étui, afin d'éviter tout dommage dû à des chutes accidentelles.
Nous recommandons un stockage à température ambiante et d'éviter l'exposition aux températures élevées et aux rayons ultraviolets.

10. ÉLIMINATION

L'unité contient des composants électroniques et des batteries rechargeables aux ions de lithium.
Pour cette raison, le dispositif doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets électroniques.

11. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

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 la présente instruction d'utilisation.

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Appareil de classe II (Réf. CEI 60417-5172)
	Partie appliquée de type B (BOÎTIER UNITÉ) (Réf. CEI 60417-5840)
	Consultez le mode d'emploi (Réf. ISO 7010-M002)
	Élimination différenciée des pièces électriques et électroniques (Réf. 2002/96/CE et 2006/66/CE)
	Courant continu (Réf. CEI 60417-5031)
	Degré de protection du boîtier (Réf. CEI EN 60529) - protégé contre la protection de corps étrangers de diamètre supérieur ou égal à 1 mm - protégé contre les jets d'eau4
	Date de production (Réf. ISO 15223-1)
	Fabricant (Réf. ISO 15223-1)
	N° de série (Réf. ISO 15223-1)
	N° de catalogue (code dispositif) (Réf. ISO 15223-1)
	Consultez le mode d'emploi (Réf. ISO 15223-1)
	Dispositif médical (Réf. ISO 15223-1)

- Restablezca las conexiones con el filtro y con el tubo del paciente
- Retire la abrazadera del tubo de drenaje del paciente
NOTA: El valor de la pérdida líquida actual se pone a cero con cada sustitución del sistema de recogida, mientras que el valor "TOT" se actualiza sumando la cantidad de líquido previamente registrada.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

El filtro protege Drentech SilverLine de la entrada de líquidos y la contaminación del circuito neumático interno. Para su sustitución, apague Drentech Silverline, desconecte el filtro actual y deséchelo. A continuación, conecte el nuevo filtro.
Los filtros se suministran estériles y separados de la Unidad de Vacío (para referencias consulte www.redax.it o a un representante local de Redax).

NOTA: El filtro es desechable y su uso es para un solo paciente. Se recomienda encarecidamente sustituir el filtro cada vez que Drentech SilverLine se utilice en un paciente diferente. Esta operación evita el riesgo de contaminación cruzada. El filtro debe cambiarse también cuando sea necesario (p. ej., por presencia de líquidos en el interior o por un uso prolongado).

SISTEMAS DE PROTECCIÓN INCLINACIÓN EXCESIVA

Drentech SilverLine dispone de 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 la aspiración accidental del líquido recogido en el desagüe.
En caso de inclinación excesiva, la unidad emite una señal sonora intermitente y visual en la pantalla (**símbolo h**) hasta que se restablece la posición horizontal de la unidad. Una vez restablecida la posición horizontal, 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.
Pulse el botón I/O en presencia del indicador en la pantalla para eliminar el bloqueo de inactividad y restablecer la aspiración.
ADVERTENCIA: En caso de bloqueo debido a una inclinación excesiva, se recomienda comprobar cuidadosamente el estado del drenaje del tórax. En particular, compruebe que no se haya aspirado líquido en el filtro; si es así, sustitúyalo antes de reiniciar la aspiración.

PRESIÓN NEGATIVA EXCESIVA

Drentech SilverLine está equipado con un sensor de protección adicional que controla de forma independiente el nivel de presión negativa. En caso de fallo o mal funcionamiento que provoque un aumento excesivo de la aspiración, el sensor de seguridad interrumpe el suministro a la bomba de aspiración para salvaguardar al paciente. Cuando se activa el sensor de protección, aparece en pantalla un mensaje de error (**símbolo m**), acompañado de una alarma sonora intermitente y del mensaje PRESS.

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 seguridad se activa varias veces, sustituya la unidad en uso y realice una revisión de mantenimiento.

FILTRO HIDROFÓBICO DE PROTECCIÓN Y VÁLVULA AUTOMÁTICA DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA

El filtro es un accesorio compatible (ver capítulo 5 "Accesorios compatibles"). Está formado por dos partes principales:

- Membrana hidrofóbica: retiene los líquidos e impide que entren en el circuito neumático interno.
- Válvula unidireccional: permite la evacuación de aire en exceso. En caso de flujos repentinos que no puedan ser evacuados inmediatamente por la bomba de aspiración (p. ej., acceso de tos), la válvula constituye un dispositivo de protección. Previene problemas relacionados con el apagado accidental de Drentech SilverLine.

NOTAS: La válvula no debe entenderse como válvula para drenaje por gravedad, sino que constituye un dispositivo de protección para el dispositivo y sus partes internas.

PÉRDIDA EN EL CIRCUITO

Si se produce una pérdida de integridad del circuito del paciente o una desconexión accidental, puede producirse un funcionamiento continuo de la bomba de aspiración debido a una pérdida de aire muy elevada no relacionada con una correspondiente pérdida aérea del paciente.
Drentech SilverLine activa una señal de error visual con el texto "LEAK" (símbolo m) y sonora con un sonido intermitente para indicar el funcionamiento continuo de 2 minutos. En este caso, será necesario verificar inmediatamente las conexiones y el circuito de drenaje.

EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES SONORAS

El dispositivo permite excluir las indicaciones sonoras de alarma.

Esta función puede ser activada siguiendo estos pasos:

- La unidad debe ser apagada;
- Pulse simultáneamente el botón de encendido I/O (07) y la "flecha ARRIBA" de los botones de ajuste de la aspiración (08) hasta que aparezca en pantalla la indicación (**símbolo i**).
Advertencia: La señal de uso de alta presión negativa (< de – 30 cmH2O), la señal de batería agotada y la señal acústica de vuelco permanecen activas. En todos los demás casos, preste más atención a los mensajes e indicaciones de la pantalla. 1.

Para reactivar las alarmas sonoras, seguir los pasos siguientes:

- La unidad no debe estar en funcionamiento;
- Pulse simultáneamente el botón de encendido I/O (07) y la "flecha ABAJO" de los botones de ajuste de la aspiración (08) hasta que desaparezca la indicación (**símbolo i**) en la pantalla.
A partir de este momento se reactivan todas las señales sonoras.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y CÓDIGOS DE ERROR

La indicación de error (símbolo e.) indica una situación de funcionamiento anómalo que requiere la intervención del operador. A continuación, se muestran los códigos de error con su significado. Significado de los códigos de error:

ERROR 01	mal funcionamiento del circuito de recarga de la batería
ERROR 02	mal funcionamiento del inclinómetro
ERROR 03	mal funcionamiento del sensor de presión de protección
ERROR 08	mal funcionamiento de la batería – imposible realizar la recarga
ERROR 09	temperatura de batería excesiva – la recarga se interrumpe

NOTA: los códigos de error no son consecutivos, dado que algunos de ellos solo se utilizan para procesos de diagnóstico interno.

QUÉ HACER SI... (SOLUCIÓN DE PROBLEMAS) EVENTO	PROBABLE CAUSA/ EFECTO	ACCIÓN
Se ha producido la entrada de líquidos en la unidad.	Posible vuelco del sistema con permanencia del sistema en posición no vertical. Entrada de líquidos en el filtro y en el circuito interno de Drentech SilverLine. Compruebe el aviso de inclinación excesiva (símbolo h).	Sustitución del drenaje torácico y del filtro.
Elevada pérdida aérea Mensaje LEAK y símbolo m en pantalla.	Posible desconexión de una conexión o presencia de una pérdida en el circuito del paciente.	Comprobar todas las conexiones del sistema buscando posibles desconexiones o daños.
Señalización de error (símbolo e) en la pantalla.	Se ha producido un funcionamiento anómalo en la unidad.	Comprobar el código de error en la lista anterior.
La unidad no se enciende.	La batería puede estar completamente descargada.	Conecte la fuente de alimentación y pruebe a encender la unidad.
No se escucha ninguna señal sonora	Las señales sonoras se han desactivado	Compruebe la presencia en pantalla del símbolo que indica que las alarmas sonoras han sido excluidas (símbolo i). Para reactivarlas, siga el procedimiento descrito en el apartado "Exclusión de indicaciones sonoras".
La unidad se ha caído accidentalmente desde una altura > 1m	Daños accidentales durante el uso normal	Las caídas accidentales pueden causar daños no visibles. Se recomienda encarecidamente la

- el momento en que la unidad se ha encendido, reiniciado y conectado al paciente.
- (2) En la primera fila se muestra la pérdida aérea actualizada. Este valor se refiere al volumen de aire medido por la unidad en el último minuto transcurrido y se expresa en ml/min. Este dato se actualiza cada minuto.
- (3) En la siguiente línea se muestra la cantidad media de aire detectado en la última hora, identificada por las palabras "AVG -1H". Este dato se actualiza cada hora.
- Es posible ver las pérdidas de las horas anteriores apretando los botones de selección correspondientes en el lado derecho de la pantalla (08): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás; con el botón "+" se vuelve hacia la hora actual.

RECOGIDA DE LÍQUIDO DRENADO (FIGURA 3 - D)

Esta pantalla presenta una visualización múltiple de los datos:

- (1) En la parte superior se indican las horas de tratamiento desde el momento en que la unidad se ha encendido, reiniciado y conectado al paciente.
- (2) En la primera fila se muestra el nivel del líquido recogido en el drenaje torácico actualmente conectado a SilverLine. El volumen del líquido se expresa en ml.
- (3) En la siguiente línea se muestra el volumen total de líquido recogido desde el inicio del tratamiento, identificado por la palabra "TOT". La recogida total del líquido drenado se refiere a la suma de todos los posibles sistemas de recogida sustituidos durante el tratamiento; por este motivo puede diferir significativamente de los datos indicados en la línea superior.

ADVERTENCIA: para detectar correctamente el nivel de líquido recogido, la unidad debe estar colocada sobre una superficie plana. En caso de inclinaciones superiores a 7°, el valor de líquido indicado en la pantalla será constante y no se actualizará, hasta la correcta colocación de la unidad sobre la base de apoyo.

RECOGIDA DEL LÍQUIDO DRENADO EN LAS ÚLTIMAS 24 HORAS (FIGURA 3F)

En esta pantalla hay una visualización múltiple de los datos:

- (1) En la parte superior se muestra el recuento de las horas de tratamiento desde el momento en que la unidad se encendió, se reinició y se conectó al paciente.
- (2) En el centro se encuentra el valor del líquido drenado por el paciente durante las últimas 24 horas de monitorización, expresado en ml. Este dato no está disponible hasta que hayan transcurrido 24 horas desde el inicio del tratamiento y se actualiza cada hora a partir de la hora 25.
- (3) En la siguiente línea se muestra el mensaje "LAST 24H" que identifica el parámetro que se muestra.

PRESIÓN INTRAPLEURAL (FIGURA 3 - E)

En esta pantalla se puede visualizar la presión intrapleural del paciente. Este parámetro es detectado por el sensor de presión situado en la unidad.

- (1) A la izquierda hay un indicador para la visualización cualitativa de la presión intrapleural: el intervalo de detección es -30 / +15 cmH₂O (-3 + 1.5 kPa). A través del indicador se pueden observar las fluctuaciones de la presión arterial durante los actos respiratorios del paciente.
- (2) A la derecha se encuentra el gráfico que representa la tendencia de la presión intrapleural en las últimas horas. Las dos líneas presentes en el gráfico representan las tendencias de las presiones máximas y mínimas detectadas durante los actos respiratorios del paciente. Es posible mostrar el gráfico de las horas anteriores (-) o posteriores (+) desplazándose con los botones (08).

NOTA: para la información relativa a los datos de resolución de las mediciones realizadas por la unidad, consultar el apartado "Características técnicas" al final de estas instrucciones de uso.

FUNCIONALIDAD MENÚ AJUSTES VISUALIZACIÓN DE PANTALLAS OPCIONALES

Es posible mostrar en la pantalla de Drentech® SILVERLINE los dos gráficos de las pérdidas líquidas y de las pérdidas aéreas mediante la activación del modo de visualización opcional.

El modo de visualización opcional se puede activar realizando los siguientes pasos:

- La unidad debe ser apagada
- Pulse simultáneamente el botón I/O y ambos botones de selección (8) hasta que aparezca el menú de configuración.
- El menú de configuración tiene varios parámetros con numeración progresiva P0, P1, P2... Desplácese por los

- parámetros pulsando simultáneamente el botón de I/O (07) y uno de los botones de selección (08), seleccionando el parámetro P9.
- Utilizando los botones de selección (8), elegir la opción de visualización de los gráficos opcionales. Seleccionar "Yes" para visualizar los gráficos; confirmar la elección dejando el cursor sobre la indicación "YES".
 - Pulse el botón de I/O (07) durante al menos 3 segundos. En ese momento la unidad se apagará y arrancará en modo de funcionamiento partiendo de la selección del nuevo paciente.
 - Apretando el botón de cambio de pantalla de la pantalla (09), se pasará a la visualización sucesiva de tres gráficos diferentes:
 - Evolución cualitativa de la suma de las pérdidas líquidas del paciente, con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores pulsando los botones de selección (8): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "+" se vuelve a la hora actual.
 - Evolución cualitativa de las pérdidas líquidas del paciente hora por hora, con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores pulsando los botones de selección (8): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "+" se vuelve a la hora actual.
 - Evolución cualitativa de las pérdidas de aire del paciente con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores presionando los botones de selección (8): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "+" se vuelve a la hora actual.

APAGADO DEL DISPOSITIVO

Para apagar el dispositivo, mantenga presionado el botón de I/O (6) durante unos segundos. En caso de que el teclado esté bloqueado, proceder primero al desbloqueo. La unidad iniciará el ciclo de apagado mediante un símbolo visual "No desechar" (símbolo g) y sonoro, seguido de un apagado completo de la unidad.

NOTA: En caso de conexión con el paciente, asegúrese de que el drenaje de aspiración portátil ya no sea necesario antes de proceder al apagado. Si el tratamiento de drenaje no debe ser detenido pero la unidad se debe apagar, se debe retirar el filtro para asegurar la correcta continuación del drenaje por gravedad.

GESTIÓN DE LA BATERÍA ESTADO DE CARGA DE LAS BATERÍAS

El estado de carga de las baterías se indica mediante una representación por segmentos y se puede controlar mediante el indicador de carga (**símbolo c**). La carga completa de la batería del dispositivo se indica mediante la presencia de todos los segmentos en el indicador de carga. La indicación de batería baja se indica mediante la ausencia de segmentos en el indicador de carga; en este caso será necesario cargar el dispositivo a la mayor brevedad para evitar el apagado de la unidad.

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

RECARGA PERIÓDICA DE LAS BATERÍAS/ALIMENTACIÓN.

Para recargar las baterías, conecte el alimentador (11) a la toma de corriente, utilizando si es necesario los adaptadores para la toma de corriente previstos en el país de uso del dispositivo. Conecte el enchufe a la Unidad de vacío (5).

La carga suele durar 2 horas en caso de que la batería esté totalmente descargada. El estado de carga se muestra con dos símbolos diferentes en función de si el dispositivo está en funcionamiento (**símbolo b**) o no lo está (**símbolo d**).

La recarga de las baterías también es posible durante el funcionamiento de Drentech SilverLine durante el tratamiento de drenaje en el paciente. Durante y después de la recarga, el alimentador proporcionará una corriente de mantenimiento y suministrará la energía necesaria para la plena funcionalidad de la unidad.

PARTES CONSUMIBLES

SUSTITUCIÓN DEL SISTEMA DE RECOGIDA DESECHABLE

Cuando se desee sustituir el sistema de recogida desechable, proceder de la siguiente manera:

- Configure el valor de aspiración a 0 cmH₂O.
- Cuelgue el tubo de drenaje del paciente
- Desconecte el filtro del sistema de recogida
- Desconecte el tubo del paciente del sistema de recogida
- Retire el sistema agotado, utilice un sistema de recogida nuevo en sustitución eligiendo entre los compatibles

De plus, ces symboles ont été utilisés. Ils ne sont pas spécifiés par les directives ou les normes internationales, mais ils sont universellement reconnus :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Symbole universel de recyclage
	Symbole non officiel, 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
	Côté supérieur
	Dispositif médical : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

UNITÉ DE VIDE

Alimentation : batterie 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Température de fonctionnement : 10 °C – 35 °C
Température de stockage : -20 °C - +30 °C
Humidité (fonctionnement/conservation) : 30 % - 70 %
Pression atmosphérique (fonctionnement/conservation) : 70.0 – 106.0 kPa
Exactitude de la mesure de la pression négative : ± 2,5 cmH₂O
Exactitude de la mesure de la pression intrapleurale : ± 0,5 cmH₂O
Exactitude de la mesure des fuites d'air : ± 50 ml/min
Exactitude de la mesure du niveau du liquide :
Drentech Simple Silver : ± 15 ml
Drentech Simply : ± 10 ml
Drentech Simply mini : ± 5 ml

Poids : 855 g

Degré de protection : IP22D

ALIMENTATEUR 11A

Modèle : Powerbox EXM30 5009

Alimentation (Volt) : 15VDC

Température de fonctionnement : 0 °C – 40 °C

Température de stockage : -40 °C - +75 °C

Puissance absorbée max : 30W

Courant de sortie max : 2,45A

ALIMENTATEUR 11B

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

13. LÉGENDE

- Fixation du drainage thoracique
- Clavier
- Écran
- Connexion pour filtre
- Connexion pour tube de détection de pression intrapleurale
- Connexion pour alimentateur
- Allumer/éteindre
- Réglage de l'aspiration
- Changement d'écran
- Capteur pour détecter les fuites de liquide
- A - B: Alimentateur
- Câble d'alimentation
- Prise électrique (disponible en différentes versions)

Symboles non harmonisés, utilisés dans Drentech®SilverLine :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Symbole de fonctionnement à haute aspiration (a)
	Symbole de recharge en cours/alimentateur connecté avec unité allumée (b)
	Symbole barre d'état de la batterie (c)
	Symbole de recharge en cours/alimentateur connecté avec unité éteinte (d)
	Symbole d'erreur (e)
	Symbole du verrou (bloc clavier) (f)
	Symbole NE PAS JETER (g)
	Symbole d'inclinaison excessive (h)
	Symbole indications sonores exclues (i)
	Symbole patient (l)
	Symbole "signalisation d'un problème" (m)

Date de publication de la dernière version :

voir dernière page : (RÉV. : XX-XXXX)

INSTRUCCIONES DE USO

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento es propiedad exclusiva de Redax S.p.A.; todos los derechos están reservados. Queda prohibida la divulgación, reproducción o cesión del contenido a terceros sin la autorización previa de la empresa.

Redax S.p.A. declina toda responsabilidad con respecto a daños a

ES

personas o cosas debidos al uso inadecuado de este producto y al incumplimiento de las indicaciones, advertencias, instrucciones y precauciones contenidas en este manual de uso.

En caso de accidente grave relacionado con el producto sanitario, el usuario debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que se haya producido el evento.

Este manual de uso se proporciona en forma impresa sobre papel y acompaña al producto.

FABRICANTE
Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia
C.I.F.: 02556750368

info@redax.it
www.redax.it

DESCRIPCIÓN Y SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- **cmH2O, kPa:** unidad de medida de la presión (posible elección del usuario)
- **ml:** unidad de medida del volumen de líquido drenado
- **ml/min:** unidad de medida del flujo de aire procedente del tórax del paciente
- **min (minutos), h (horas):** unidad de medida del tiempo utilizada en la detección de los parámetros clínicos

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Drentech® SilverLine (código 10198) es un sistema digital de aspiración torácica, transportable y con baterías recargables, capaz de generar de forma autónoma una aspiración ajustable de 0 a -60cmH2O, independientemente de las fuentes de vacío centralizadas y/o las fuentes de energía utilizadas debido a intervenciones de cirugía torácica y cirugía cardíaca.

Drentech® SilverLine se puede utilizar con sistemas de drenaje compatibles con Redax, como Drentech® Simple Silver, Simply y Simply Mini.

La unidad permite visualizar en la pantalla digital los parámetros clínicos de drenaje, como pérdidas de aire y líquido del paciente y la presión intrapleural. Se han integrado dos funciones adicionales en el dispositivo: la conexión inalámbrica mediante tecnología Bluetooth a un dispositivo móvil a través de una aplicación dedicada permite la transmisión, visualización y almacenamiento de los datos registrados.

2. INDICACIONES DE USO

El dispositivo Drentech® SilverLine para aspiración torácica es un sistema de drenaje digital capaz de drenar fluidos (aire o líquidos) a través de la aspiración en aplicaciones postoperatorias de cirugía torácica.

GRUPO DE PACIENTES
Los dispositivos pueden utilizarse en todos los pacientes, sin limitación de edad.

GRUPO DE USUARIOS
El dispositivo debe ser utilizado por personal médico cualificado, como cirujanos y enfermeros.

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

- ADVERTENCIAS**
- La unidad se suministra sin esterilizar y no debe someterse a ningún ciclo de esterilización.
 - La unidad de vacío solo debe utilizarse con sistemas de drenaje torácico desechables compatibles con Redax. Para la lista de dispositivos compatibles, consulte el capítulo correspondiente.
 - La unidad de vacío no debe utilizarse si el cuerpo principal y/o una de sus partes están evidentemente dañados.
 - No se permite modificación alguna en el dispositivo.
 - 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 IP22D. Para las operaciones de limpieza, consulte el siguiente apartado.
 - Este dispositivo y cada una de sus partes solo pueden utilizarse 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 solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y especializado (médicos y/o enfermeros). El fabricante no se hace responsable del uso por parte de personal no autorizado y cualificado o del uso en condiciones no especificadas en este manual de instrucciones.
- En cualquier caso, el usuario debe considerar siempre las indicaciones sobre el estado del drenaje proporcionadas por el sistema de recogida a fin de evaluar las condiciones clínicas del paciente durante el procedimiento de drenaje.
- Informe al fabricante y a la Autoridad Competente 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 estos procesos están previstos y regulados, y en todo caso de acuerdo con las leyes vigentes.
- Para recargar la batería de la unidad de vacío, utilizar el cargador suministrado por el fabricante.
- Para eliminar las baterías de forma adecuada, se deben extraer del contenedor. La sustitución/re 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, el cargador y/o el sistema de drenaje torácico con prendas, gasas u otros elementos para evitar un eventual sobrecalentamiento.
- El médico responsable y el personal auxiliar deben conocer las posibles implicaciones del drenaje en alta aspiración para el uso correcto de la unidad de vacío en valores superiores a -30cmH2O (-3,0 kPa), del cual son responsables en última instancia.
- Si se utiliza a gran altitud o a bordo de una aeronave, las prestaciones de la unidad de vacío pueden diferir de las prestaciones nominales. Altitud máx.: 2000 m.s.n.m.
- No exponer 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 esta circunstancia, cuando el aparato se apaga emite una alarma sonora y muestra en pantalla un símbolo especial (**símbolo g**).
- 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, se debe tener cuidado cuando la unidad se utilice cerca de equipos que emitan radiación electromagnética durante su funcionamiento.
- Prestar atención a las temperaturas máximas alcanzables desde la carcasa de la unidad y el adaptador eléctrico (50 °C y 52 °C respectivamente) durante el uso.
- Mantenga la unidad alejada de equipos utilizados para el tratamiento de pacientes que puedan causar interferencias mutuas.
- Exclusivamente en caso de bloqueo de la pantalla (03) que imposibilite modificar la presión negativa o mostrar las distintas páginas de registro de parámetros mediante botonera (botones 08 - 09) con la consiguiente inactividad de la bomba de succión, mantener pulsado el botón de encendido y desbloqueo de pantalla (07) durante 5 segundos. Esta operación permite el reinicio del correcto funcionamiento del sistema, asegurando la continuidad y calidad del tratamiento.
- Durante el procedimiento de acoplamiento inicial entre la unidad y la aplicación, introducir el código **200009** cuando se solicite.

3. VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica asociada con Drentech® SilverLine es indirecta: el dispositivo tiene un efecto sobre el procedimiento de drenaje.

Las principales ventajas clínicas de Drentech® SilverLine son:

- a) La capacidad de transportar la unidad mejora la gestión del paciente facilitando las operaciones del personal de hospital durante las actividades de rutina en el entorno hospitalario;
- b) Como sistema de drenaje digital, la unidad contribuye a reducir la duración del procedimiento de drenaje, con una reducción de la permanencia del tubo torácico y de la duración de la estancia hospitalaria en comparación con los sistemas de drenaje tradicionales.

4. INSTRUCCIONES DE USO

CARGA PREVIA DE LAS BATERÍAS - PRIMER USO

El dispositivo requiere ser cargado por completo antes de ser utilizado por primera vez, aunque presente una carga residual. A continuación, se muestran las operaciones a seguir en el primer

- uso.
1. Extraiga la unidad de vacío del embalaje.
 2. Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente utilizando los adaptadores de corriente si es necesario. El enchufe del adaptador de CA se considera el medio de desconexión del dispositivo de la red de alimentación eléctrica.
 3. Conecte la fuente de alimentación a la unidad de vacío a través del enchufe correspondiente situado en la parte trasera de la unidad (06): esto iniciará la recarga de las baterías contenidas en la unidad.
 4. La recarga se indica con el símbolo de la batería que muestra el estado de carga (símbolo d).
 5. Al final de la carga, volver a colocar el tapón blanco de protección.

El tiempo estimado para la carga completa de baterías completamente descargadas es de aproximadamente 2 horas.

En caso de baterías dañadas, con polaridad invertida o en cortocircuito, la recarga no se podrá realizar. El dispositivo emitirá la señal de error específica (**símbolo e**). El detalle del error se puede encontrar en el apartado "Significado de los códigos de error" de este documento.

PREPARACIÓN PARA EL USO – CONEXIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

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

1. Compruebe visualmente la integridad de la unidad y sus accesorios.
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 (04) en la unidad y conecte la unidad al sistema de drenaje según se muestra en la Figura 2 (14). El sistema de drenaje debe colocarse en Drentech® SILVERLINE deslizando sobre el plano superior de la unidad de vacío. Para un correcto posicionamiento, encajar el sistema de drenaje en las lengüetas de fijación laterales y traseras presentes en la unidad de vacío.
4. Tras abrir la tapa de protección de la conexión Luer Lock macho de la unidad de vacío (05), conecte la conexión Luer Lock en el extremo del tubo de doble lumen según se muestra en la Figura 2 (15).
5. Antes de activar el dispositivo, se debe seleccionar el tipo de sistema desechable (ver apartado 6 "Dispositivos compatibles"). Para ello, proceda del modo siguiente:
 - a. Pulse simultáneamente el botón I/O (07) y el botón de cambio de pantalla (09) hasta que se muestre los desechables compatibles que se utilizarán (Simple Silver, Simply y Simply mini)
 - b. Utilice los botones de selección (número 08) para seleccionar el sistema a utilizar.
 - c. Mantenga pulsado el botón I/O (07) para confirmar la selección hasta que la unidad se apague y se encienda automáticamente.

USO DEL DISPOSITIVO

PUESTA EN MARCHA DE LA UNIDAD DE VACÍO

Para encender Drentech® SilverLine, pulse el botón I/O (07). Durante el arranque, la unidad realiza un breve ciclo de prueba para comprobar el funcionamiento de los principales componentes. Una vez finalizada la prueba, la unidad comienza su funcionamiento normal con una aspiración de 0 cmH2O (0 kPa). Si la prueba detecta anomalías en el sistema, la unidad permanece en modo de espera y se muestra en pantalla el símbolo de error (**símbolo e**). Para más detalles sobre los códigos de error, consulte el apartado "Significado de los códigos de error" de estas instrucciones de uso.

SELECCIÓN “NUEVO PACIENTE” (FIGURA 3-A)

Durante el arranque del dispositivo, la pantalla muestra el símbolo "paciente" (**símbolo l**), con la posibilidad de elegir si se está iniciando un procedimiento en un nuevo paciente.

La selección de la información "nuevo paciente" en la unidad se puede realizar en un período de 10 segundos, seleccionando "YES" mediante los botones de selección (08). No es necesario confirmar la selección; el cursor de selección debe dejarse en la indicación "YES".

Si no se pulsa ningún botón en los 10 segundos posteriores al inicio, el sistema selecciona automáticamente el elemento "NO", continuando la detección de los parámetros del último paciente registrado.

SELECCIÓN DE ASPIRACIÓN (BAJA NEGATIVIDAD) (FIGURA 3-B)

La unidad inicia su funcionamiento con un nivel de aspiración de 0 cmH2O (0 kPa). La aspiración se puede regular utilizando los botones de selección (08). 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). La unidad está configurada para mostrar los datos en cmH2O. Es posible modificar las unidades de medida; las instrucciones se indican en el

apartado de referencia de las presentes instrucciones de uso.

FUNCIONAMIENTO POR GRAVEDAD

Drentech® SilverLine está diseñado 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 se mostrará en pantalla.

Con este ajuste, Drentech® SilverLine evacúa automáticamente el aire expulsado por el paciente y mantiene la presión ambiental, sin crear ninguna aspiración adicional.

En cualquier momento, el médico puede restablecer la aspiración simplemente pulsando los botones de función correspondientes.

Es posible cambiar al sistema de drenaje tradicional por gravedad (solo sistema de recogida) apagando Drentech® SilverLine, desconectando el filtro y retirando la unidad para reducir las pérdidas de carga en la evacuación del aire.

Bajo criterio del médico, la aspiración puede restablecerse en cualquier momento volviendo a insertar Drentech® SilverLine, conectando el filtro y encendiendo de nuevo la unidad.

FUNCIONAMIENTO CON ALTA NEGATIVIDAD

La unidad de vacío funciona normalmente dentro de un rango de aspiración de -5 a -30cmH2O (-0,5 a -3,0 kPa). Para aumentar la intensidad de la aspiración, mantenga pulsado el botón de aumento durante tres segundos hasta que se encienda en pantalla la indicación visual correspondiente (**símbolo a**) y se escuche un "bip". En este punto, se puede aumentar la aspiración hasta un máximo de -60 cmH2O (-6 kPa) en pasos de 10 cmH2O (1 kPa).

Con una reducción de la aspiración a -30 10 cmH2O o inferior se restablece automáticamente el bloqueo de inactividad.

SELECCIÓN DE UNIDAD DE MEDIDA

Es posible visualizar el parámetro de presión con dos unidades de medida: cmH2O o kPa. Para modificar la unidad de medida, siga los siguientes pasos:

1. La unidad debe ser apagada;
2. Pulse simultáneamente el botón I/O (07) y ambos botones de selección (08) para acceder al menú de configuración,
3. El menú de configuración tiene varios parámetros con numeración progresiva P0, P1, P2... Desplácese por los parámetros pulsando simultáneamente el botón I/O (07) y uno de los botones de selección (08), seleccionando el parámetro P1.
4. Utilizando los botones de selección (08), elegir la unidad de medida (cmH2O, kPa).
5. Para confirmar la selección, pulse el botón de I/O (07) durante al menos 3 segundos. En ese momento, la unidad se apagará y se volverá a poner en marcha en modo de funcionamiento, adoptando la unidad de medida de la presión elegida.

BLOQUEO DE INACTIVIDAD

Después de 10 segundos de inactividad, Drentech® SILVERLINE bloquea la posibilidad de modificar la presión negativa a través de los botones de selección (08) en la pantalla principal para evitar accionamientos accidentales. El estado de bloqueo se indica con el símbolo del "candado" (**símbolo f**) en la pantalla principal. Para eliminar el bloqueo de inactividad, pulse el botón de I/O (07) hasta que desaparezca el símbolo del "candado".

PANTALLA

Durante el funcionamiento de Drentech® SILVERLINE, la información mostrada en la pantalla aparece 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 principal entra en modo de ahorro de energía cambiando el ajuste de caracteres. Pulsando cualquier tecla se restablece el brillo y la visualización gráfica.

CAMBIO DE PANTALLA

Pulsando el botón en la parte superior izquierda de la pantalla (09) es posible cambiar la visualización de la pantalla, pasando a la visualización de los parámetros de drenaje para la monitorización del procedimiento en el paciente. Pulsando una vez el botón (09), es posible pasar de la pantalla principal a la visualización en secuencia de la siguiente información:

- (1) pérdidas aéreas del paciente,
- (2) recogida del líquido drenado,
- (3) recogida del líquido drenado en las últimas 24 horas,
- (4) presión intrapleural.

Volviendo a presionar el botón (09) se vuelve a la pantalla inicial. Es posible visualizar las pantallas opcionales que contienen gráficos relativos a la recogida del líquido drenado y a las pérdidas aéreas.

PÉRDIDAS AÉREAS (FIGURA 3 - C)

En esta pantalla se recoge una visualización múltiple de los datos.

(1) En la parte superior se indican las horas de tratamiento desde