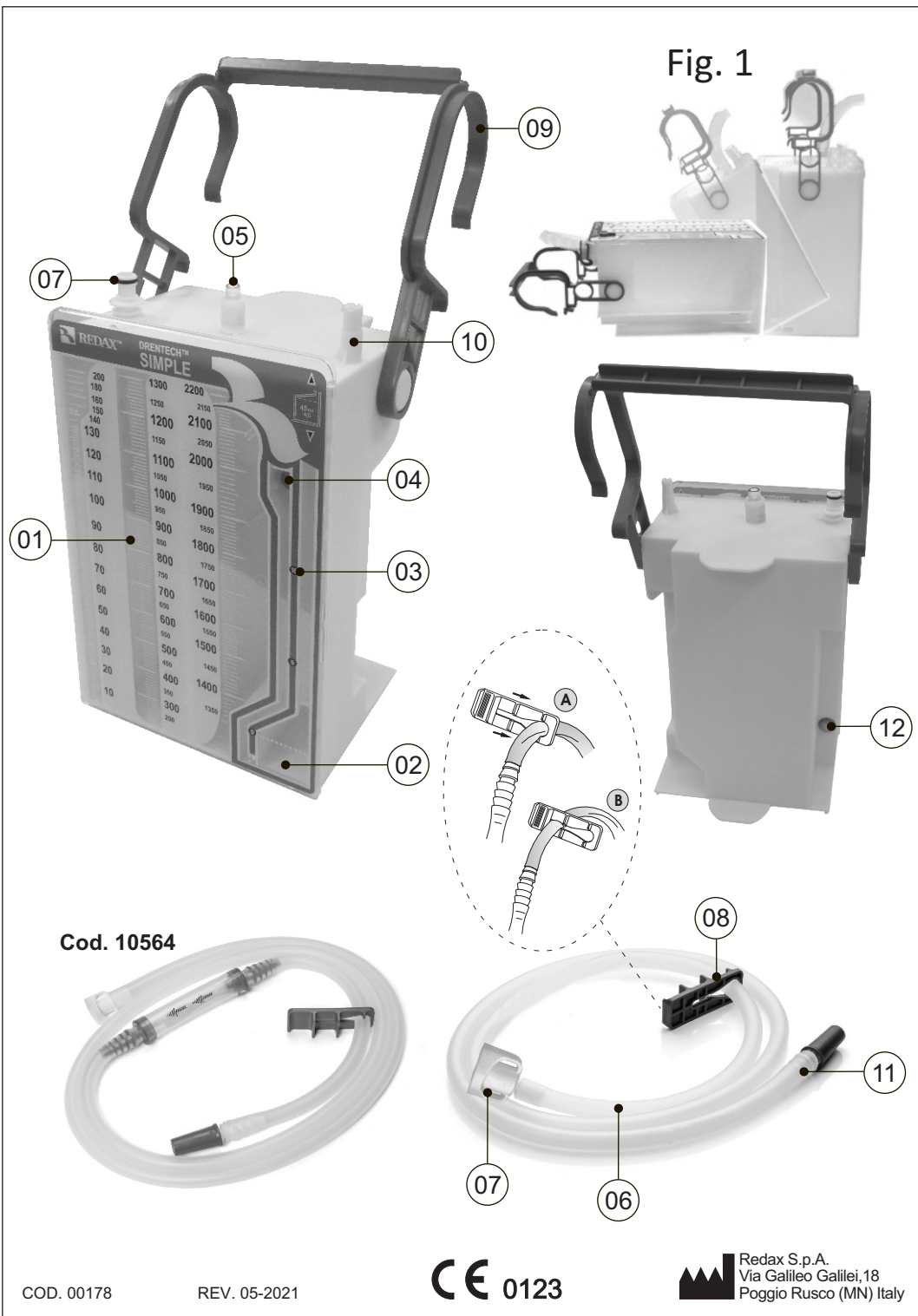




REDAX™

DRENTech™ SIMPLE

IT

ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE

I sistemi denominati "Drentech Simple" sono drenaggi toracici per uso adulto/pediatrico con valvola di tenuta ad acqua (sigillo) separata dalla camera di raccolta e sono ideati per l'uso in aspirazione o a gravità. L'uso in aspirazione è possibile attraverso la connessione con le unità di vuoto portatili della linea Drentech. I dispositivi di questa famiglia sono disponibili in diverse versioni in base alle esigenze dell'utilizzatore.

I dispositivi sono costituiti dalle seguenti parti:

- Una camera di raccolta (1) costituita da tre settori graduati. La camera di raccolta ha una capacità massima di 2200cc.
- Una valvola di tenuta ad acqua, detto "sigillo", (2) che impedisce il reflusso di aria verso il torace del paziente. La valvola di tenuta è dotata di una scala graduata (3). La valvola a galleggiante a sfera (4) protegge la valvola ad acqua in presenza di alta negatività evitando reflussi di liquido.
- Alcune versioni del dispositivo sono dotate di una apposita valvola che è situata nell'attacco (5) per il fissaggio della unità di vuoto. Tale valvola ha una doppia funzione: consente alla PALM EVO la corretta misurazione della pressione intrapleurica all'interno del recipiente; la medesima funge anche da valvola di rilascio dell'alta negatività quando il Simple è utilizzato per gravità.
- Il tubo paziente (6) è dotato di un connettore lock-in (7) e clamp scorrevole (8), che permettono una facile sostituzione della camera di raccolta, e di un profilo anti-kinking che non utilizza la molla in acciaio garantendo una completa compatibilità con i campi magnetici generati dalla Risonanza Magnetica (RMN).
- La maniglia, dotata di ganci integrati, (9) agevola il trasporto dell'unità di drenaggio e permette inoltre di agganciare il dispositivo al letto del paziente.
- Ogni sistema è dotato di punto di prelievo needle free posteriore (11), per la valutazione qualitativa del liquido drenato.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Simple sono indicati per: evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino; prevenire l'accumulo d'aria e/o fluidi nella cavità toracica; ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione intratoracica; facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria. I sistemi possono esplicare la loro funzione per gravità o in aspirazione.

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

AVVERTENZE GENERALI

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

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente.
- Non ostruire o coprire il connettore di riempimento della camera di tenuta (10).
- I sistemi Simple, grazie al loro particolare design, sono stabili e non necessitano di uno stativo per il loro posizionamento sul pavimento.
- Il funzionamento in aspirazione è consentito dal collegamento con le unità di vuoto portatili Redax per le quali è espressamente dichiarata la compatibilità. E' possibile applicare la aspirazione mediante una linea esterna purché dotata di un regolatore toracico e sotto la diretta responsabilità del medico curante.

- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio deve essere smaltito e non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

PREPARAZIONE E USO DEL SISTEMA DRENTech™ SIMPLE

Il sistema è confezionato in doppio involucro sterile. Per utilizzare il prodotto, estrarlo dal suo involucro con tecnica sterile.

a. Riempimento della camera di tenuta

- Predisporre una siringa preferibilmente da 60ml.
- Inserire la siringa nel raccordo (10) e riempire la valvola di tenuta (2) fino alla linea tratteggiata (circa 45ml come indicato anche sul frontale del dispositivo). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.
- Quando il dispositivo drena per gravità, il sigillo ad acqua funziona da manometro. Sulla scala graduata della rispettiva colonna (3), si possono osservare qualitativamente le oscillazioni della pressione intratoracica, sincrone con gli atti respiratori del paziente.
- Nella camera sottostante del sigillo ad acqua possono comparire delle bolle di aria; queste evidenziano una perdita aerea dal cavo pleurico la cui entità è misurabile in modo qualitativo (si veda "e. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente-punto 1").

b. Collegamento del tubo paziente

- Chiudere la clamp scorrevole (8) e collegare il tubo paziente (6) al catetere toracico del paziente mediante il raccordo (11). Successivamente collegare il tubo paziente al recipiente di raccolta mediante il connettore lock-in (7). Il connettore deve essere inserito fino ad udire un "click" che indica il corretto posizionamento. A questo punto il sistema è pronto per funzionare per gravità.
- Per il funzionamento in aspirazione, preparare una unità di vuoto portatile Redax seguendo quanto indicato nel rispettivo foglio di istruzioni. Collegare l'unità ai connettori preposti ed iniziare l'utilizzo in aspirazione controllata. Specifiche versioni delle unità di vuoto consentono la misurazione oggettiva di alcuni parametri clinici quali: le perdite aeree del paziente, ecc.
- Per collegare il dispositivo alla aspirazione centralizzata occorre predisporre un regolatore di pressione toracico avente un range di regolazione entro i parametri di sicurezza per la applicazione prevista. Dopo aver regolato la aspirazione, collegare la stessa al connettore (10). Nel caso di utilizzo del sistema su pazienti neonatali, utilizzare l'apposito tubo di collegamento con valvola di Heimlich integrata (cod. Redax 10564).

c. Sconnessione del tubo paziente

Tale operazione può essere effettuata per sostituire il recipiente di raccolta o per effettuare una migliore sistemazione del tubo paziente, ad esempio in base alla conformazione del letto.

- Chiudere il tubo paziente mediante la apposita clamp scorrevole (8).
AVVERTENZA: non sconnettere mai l'attacco rapido se prima non si è proceduto alla chiusura della clamp.
- Sconnettere l'attacco (7) premendo ai lati e contemporaneamente esercitando una trazione ai due estremi. Effettuare quindi le operazioni desiderate, ad esempio la sostituzione del recipiente di raccolta.
- Per inserire nuovamente il connettore, inserire i due estremi e premere fino al "click".

d. ripristino della alta negatività

Durante il funzionamento in gravità (cioè non si verifica con l'uso della unità di vuoto), è possibile che si creino elevate negatività all'interno del recipiente di raccolta. Tali pressioni si riequilibrano spontaneamente nel tempo. Nel caso si voglia procedere al ripristino manuale si proceda come segue:

* sistemi dotati di valvola di ripristino (5)

In questo caso è sufficiente agire sulla apposita valvola utilizzando una penna a sfera o simili. Premendo la valvola se ne provocherà l'apertura testimoniata dalla discesa del liquido nella colonna graduata della valvola ad acqua.

AVVERTENZA: interrompere il ripristino quando il livello del liquido ha raggiunto lo zero. Non mantenere aperta la valvola in modo prolungato, durante il funzionamento per gravità, per il rischio di pneumotorace.

* sistemi senza valvola di ripristino

In questo caso il ripristino può essere effettuato mediante la

deconnessione del connettore lock-in del tubo paziente (7), previa la chiusura della clamp scorrevole (8). Seguire il procedimento indicato al punto precedente (C).

e. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

1. La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola di tenuta (2) è indice di una perdita aerea e , conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.

AVVERTENZA: Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico.

2. L'utilizzo di alcune versioni di unità di vuoto consentono la misurazione digitale delle perdite aeree (es. versione Palm EVO). Riferirsi al rispettivo manuale d'uso.

NOTA: L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature , o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

f. Trasporto del dispositivo

Il dispositivo deve preferibilmente essere trasportato in posizione verticale e al di sotto del livello del paziente. In caso di necessità, il dispositivo può essere posto in posizione orizzontale come indicato in Fig.1. In tale posizione si eviteranno miscele dei liquidi tra le varie camere.

AVVERTENZA: In posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario clampare il tubo paziente e verificare che questa condizione non si prolunghi eccessivamente nel tempo.

SMALTIMENTO

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

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

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

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

vedi scheda tecnica prodotto

DISPOSITIVO MEDICO NON PRODOTTO CON LATTICE NATURALE
CONFEZIONE PRIVA DI PVC

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

EN INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

The systems called Drentech® Simple are thoracic drains for adult/paediatric use fitted with a water seal valve separate from the collection chamber and designed for use by suction or gravity. Use by suction is possible by connecting the system to the portable vacuum units of the Drentech® line. The devices of this family are available in different versions based on the user's requirements.

The devices are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) made up of three graduated sections. The collection chamber has a maximum capacity of 2200 cc.
2. A water seal valve (2) that prevents air backflow to the patient's chest. The water seal valve has a graduated scale (3). The ball float valve (4) protects the water seal valve in the presence of high negative pressure preventing fluid backflow.
3. Some versions of the device are equipped with a dedicated valve located in the vacuum unit fastening connector (5). This valve has a dual function: it allows PALM EVO to correctly measure the intrapleural pressure in the receptacle and it acts as high-negative pressure relief valve when Simple is used by gravity.
4. The patient tube (6) is equipped with a lock-in connector (7) and a sliding clamp (8), which allow easily replacing the collection chamber, and an anti-kinking profile without a steel spring thus guaranteeing full compatibility with the magnetic fields generated

by Magnetic Resonance (NMR).

5. The handle with integrated hooks (9) facilitates transporting the drainage unit and also allows hooking the device onto the patient's bed.
6. Each system is equipped with a rear needle-free sampling point (12) for qualitative analysis of the drained fluid.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Simple systems are suitable for: evacuating air and/or fluids from the thoracic cavity or the mediastinum; preventing build-up of air and/or fluids in the thoracic cavity; re-establishing and maintaining normal intrathoracic pressure gradients; facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics. The systems can perform their function by gravity or suction.

Note: This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

GENERAL WARNINGS

- The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Dispose of the device after each single use; do not reuse.
- Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The drainage system must be held in vertical position, including during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).
- Avoid looping or squashing the patient drain tube.
- Do not obstruct or cover the water seal chamber filling connector (10).
- Thanks to their particular design, the Simple systems are stable and do not require an IV pole to position them on the floor.
- Operation by suction is permitted only when connected to the Redax portable vacuum units which are expressly declared compatible. Suction can be applied by means of an external line provided that it is equipped with a thoracic regulator and under direct responsibility of the attending physician.
- The fluid contained in the collection chambers of the drainage system must be disposed of and may absolutely not be used for infusion.

PREPARING THE DRENTECH SIMPLE SYSTEM

The system is packed in double sterile wrapping. In order to use the product, take it out of its wrapping using a sterile technique.

a. Filling the water seal chamber

1. Prepare a preferably 60ml syringe.
2. Insert the syringe in the connector (10) and fill the seal valve (2) up to the broken line (about 45ml as also indicated on the front of the device). The water will turn blue thanks to a dye contained in the valve.
3. When the device drains by gravity, the water seal acts as pressure gauge. On the graduated scale of the relative column (3), you can qualitatively observe the intrathoracic pressure oscillations synchronous with the patient's respiratory acts.
4. Air bubbles may appear in the chamber underneath the water seal; these indicate air leakage from the pleural cavity, whose entity can be qualitatively measured (see "e. Patient air leakage diagnostics - point 1").

b. Connecting the patient tube

1. Close the sliding clamp (8) and connect the patient tube (6) to the thoracic catheter of the patient by means of the connector (11). Subsequently, connect the patient tube to the collection receptacle by means of the lock-in connector (7). Fit the connector until you hear a click indicating that it is correctly positioned. At this point, the system is ready to operate by gravity.
2. For operation by suction, prepare a Redax portable vacuum unit following the instructions given in the relative instruction leaflet. Connect the unit to the dedicated connectors and start using the device by controlled suction. Specific versions of the vacuum unit allow objectively measuring some clinical parameters, such as patient air leakage, etc.
3. To connect the device to the centralized suction, prepare a thoracic pressure regulator with an adjustment range within the safety parameters for the intended application. After adjusting the suction, connect it to the connector (10).
If you intend to use the system to treat neonatal patients, use the dedicated tubing for connection to the built-in Heimlich valve (code Redax 10564).

c. Disconnecting the patient tube

This operation can be carried out to replace the collection receptacle or to better arrange the patient tube, for example, based on the bed configuration.

совместимые. Всасывание обеспечивается с помощью внешней линии, при условии, что она имеет торакальный регулятор, и осуществляется под прямой ответственностью лечащего врача.

- Жидкость, содержащуюся в камерах дренажной системы, следует выбросить, так как ее ни в коем случае нельзя использовать для вливания.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ DRENTECH SIMPLE

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Для того, чтобы использовать изделие, извлеките его из упаковки с помощью стерильной процедуры.

a. Наполнение водяной уплотнительной камеры

1. Приготовьте шприц 60 мл.
2. Вставить шприц в фитинг (10) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Когда прибор работает с использованием силы тяжести, водяное уплотнение играет роль манометра. С помощью градуированной шкалы соответствующей колонки (3) можно следить за колебаниями внутригрудного давления в соответствии с дыхательными движениями пациента.
4. В камере, под водяным уплотнением могут появиться воздушные пузырьки; они свидетельствуют об утечке воздуха из плевральной полости, величину которой можно качественно измерить (см. Диагностика утечки воздуха пациента - пункт 1").

b. Присоединение трубки пациента

1. Закройте подвижный зажим (8) и присоедините трубку пациента (6) к торакальному катетеру пациента с помощью соединителя (11). Затем присоедините трубку пациента к сборному приемнику с помощью фиксирующего соединителя (7). Установите соединитель пока не услышите щелчок, который свидетельствует о том, что он правильно установлен. После выполнения этих действий система будет готова к использованию с помощью силы тяжести.
2. Для использования с помощью всасывания подготовьте портативное вакуумное устройство Redax в соответствии с инструкциями, указанными в соответствующем руководстве по эксплуатации. Присоедините устройство к соответствующим соединителям, чтобы использовать прибор с помощью контролируемого всасывания. Отдельные варианты вакуумного устройства позволяют объективно измерять такие клинические параметры, как утечка воздуха пациента и т.д.
3. Для того, чтобы присоединить прибор к системе централизованного всасывания, регулируемый диапазон регулятора торакального давления должен быть в пределах безопасных параметров для соответствующей сферы применения. После регулировки всасывания присоедините его к соединителю (10).
При использовании детской системы используйте специальную соединительную трубку со встроенным клапаном Heimlich (код Redax 10564).

в. Разъединение трубки пациента

Эта операция может осуществляться для замены сборного приемника или для более эффективной установки трубки пациента, например, в соответствии с кроватью пациента.

1. Закройте трубку пациента с помощью подвижного зажима (8).
ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не разъединяйте быстроразъемное соединение, если вы не закрыли зажим.
2. Нажмите на соединитель (7) с двух сторон и разъедините его. Затем выполните необходимые действия, например, замените сборный приемник.
3. Чтобы поставить соединитель на прежнее место, вставьте оба края и нажмите, пока не услышите щелчок.

г. Сброс высокого отрицательного давления

Во время работы с использованием силы тяжести (это не происходит при использовании вакуумного устройства) в сборном приемнике может образоваться высокое отрицательное давление. Спустя некоторое время это давление уравнивается. Если вы хотите сбросить давление вручную, сделайте следующее:

*** Для систем со сбрасывающим клапаном (5)**

В этом случае нажмите соответствующий клапан с помощью шариковой ручки или какого-нибудь подобного инструмента. После нажатия клапана он откроется, и уровень жидкости в градуированной колонке водяного уплотнительного клапана

снизится.

ВНИМАНИЕ: прекратите сброс давления, когда уровень жидкости достигнет нуля. Не оставляйте клапан открытым в течение долгого времени при работе с помощью силы тяжести, так как это может привести к пневмотораксу.

*** Для систем без сбрасывающего клапана**

В этом случае сброс давления производится путем разъединения фиксирующего соединителя трубки пациента (7) после закрытия подвижного зажима (8). Выполните действия, указанные выше в пункте в.

д. Диагностика утечки воздуха пациента

1. Образование воздушных пузырьков в нижней камере водяного уплотнительного клапана (2) свидетельствует об утечке воздуха и, соответственно, о недостаточном расширении легких. Снижение количества пузырьков спустя некоторое время свидетельствует о постепенном сокращении утечки и улучшении расширения легких. При полном расширении легких в водяном уплотнительном клапане не будет образовываться никаких пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Если это явление не исчезает, внимательно проверьте все соединения и обратитесь за помощью к врачу.

2. Некоторые варианты вакуумного устройства позволяют проводить цифровое измерение утечки воздуха (например, Palm EVO). См. соответствующее руководство пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарение, особенно под воздействием высоких температур, или значительная утечка воздуха пациента могут привести к снижению уровня жидкости в водяном уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать жидкость в случае необходимости.

е. Транспортировка прибора

Прибор следует транспортировать в вертикальном положении, ниже уровня пациента. В случае необходимости прибор можно поставить в горизонтальном положении, как показано на рис. 1. В этом положении следует избежать смешивания жидкостей между различными камерами.

ВНИМАНИЕ: транспортировка в горизонтальном положении может привести к нарушению водяного уплотнения, поэтому необходимо закрыть трубку пациента и не оставлять прибор в этом положении в течение слишком долгого времени.

УТИЛИЗАЦИЯ

При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких известных противопоказаний нет.

ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена

См. технический паспорт изделия.

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗГОТОВЛЕННОЕ НЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА.

Дата выхода последней версии:
см. последнюю страницу (ИСПР.: XX-XXXX)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Системы торакального дренирования Drentech® Simple предназначены для взрослых/детей, для использования с помощью всасывания или силы тяжести, и снабжены водяным уплотнительным клапаном, отделенным от дренажной камеры. Использование прибора с помощью всасывания осуществляется путем присоединения системы к портативным вакуумным устройствам линейки Drentech®. Такие устройства предлагаются в различных вариантах, в зависимости от требований пользователя. Приборы состоят из следующих частей:

1. Дренажная камера (1), состоящая из трех градуированных секций. Максимальная вместимость дренажной камеры составляет 2200 см.
2. Водяной уплотнительный клапан (2), предотвращающий возвращение воздушного потока в легкие пациента. Водяной уплотнительный клапан имеет градуированную шкалу (3). Шаровой поплавковый клапан (4) предохраняет водяной уплотнительный клапан при наличии высокого отрицательного давления и предотвращает возвратное течение жидкости.
3. Некоторые варианты прибора имеют специальный клапан, расположенный в крепежном соединителе (5) вакуумного устройства. Этот клапан имеет две функции: он позволяет PALM EVO правильно измерять внутриплевральное давление в приемнике, а также снижает высокое отрицательное давление при использовании прибора Simple с помощью силы тяжести.
4. Трубка пациента (6) имеет фиксирующий соединитель (7) и подвижный зажим (8), которые обеспечивают легкую замену дренажной камеры, а также профиль против перегибов без стальной пружины, что гарантирует полную совместимость с магнитными полями, образующимися под воздействием магнитного резонанса (NMR).
5. Ручка с встроеными крючками (9), облегчающая переноску дренажного устройства и обеспечивающая более легкое крепление прибора к кровати пациента.
6. Каждая система имеет заднюю безыгольную точку отбора проб (12) для качественного анализа дренированной жидкости.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Системы Simple подходят для: выведения воздуха и/или жидкости из грудной полости или средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; восстановления и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких в целях восстановления нормальной динамики дыхания. Системы могут использоваться с помощью силы тяжести или всасывания.

Примечание: Данный прибор следует использовать только в безопасных условиях, в сфере применения, для которой он предназначен и в соответствии с процедурами, указанными в настоящих инструкциях по эксплуатации для соответствующего типа изделия. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование изделия или несоблюдение соответствующих инструкций.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Изделие не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
 - Выбросить после применения; не использовать повторно.
 - Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетовых лучей.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- Система дренирования должна находиться в вертикальном положении (также во время транспортировки). Кроме того, она должна всегда находиться ниже уровня жидкости в плевральной полости (не менее 50 см).
 - Следует избегать перегибов или скручивания дренажной трубки для пациента.
 - Не блокируйте и не закрывайте соединитель для наполнения водяной уплотнительной камеры (10).
 - Благодаря своей конструкции системы Simple являются стабильными и не требуют штатива для внутривенных вливаний для установки на полу.
 - Функционирование с использованием всасывания разрешается только при присоединении к портативным вакуумным устройствам Redax, которые определены как

заистение najlepšieho umiestnenia hadičky pacienta, napríklad v závislosti od tvaru posteľe.

1. Hadičku pacienta zatvorte príslušnou posuvnou svorkou (8).
- UPOZORNENIE:** nikdy neodpájajte rýchlu spojku, ak ste predtým nezatvorili svorku.
2. Odpojte spojku (7) stlačením na bokoch a súčasne potiahnite na oboch koncoch. Potom vykonajte želané úkony, napríklad vymeňte zbernú nádobu.
3. Pri opätovnom vsunutí konektora vsuňte oba konce a stlačte, aby ste počuli „kliknutie“.

d. obnova vysokého podtlaku

Počas fungovania prostredníctvom gravitácie (nedochádza k tomu pri použití vákuovej jednotky) je možné, že sa vnútri zbernej nádoby vytvára vysoký podtlak. Takéto hodnoty tlaku sa vyvažujú časom spontánne. Ak by ste chceli urobiť manuálnu obnovu hodnoty, dodržte nasledujúci postup:

*** systémy vybavené ventilom na obnovu (5)**

V tomto prípade stačí zásah na príslušnom ventile, použite guľôčkové pero alebo podobný predmet. Stlačením ventilu ho otvoríte, čo potvrdzuje pokles kvapaliny v stĺpci so stupnicou vodou utesneného ventilu.

UPOZORNENIE: obnovu prerušte, pokiaľ hladina dosiahla nulu. Ventil neudržiavajte počas dosiahnutia s gravitáciou otvorený veľmi dlho, pretože hrozí pneumotorax.

*** systémy bez ventilu na obnovu**

V tomto prípade sa dá obnova dosiahnuť odpojením zaistovacieho konektora na hadičke pacienta (7), predtým však treba zatvoriť posuvnú svorku (8). Dodržte postup uvedený v predchádzajúcom bode (C).

e. Diagnostika únikov vzduchu u pacienta

1. Pritomnosť vzduchových bublín v spodnej komore tesniaceho ventilu (2) je indikátorom úniku vzduchu a, v dôsledku toho, neúplnej expanzie pľúc. Zníženie množstva takýchto bublín časom indikuje progresívnu redukciu únikov a expanziu pľúc. Komplettnú expanziu pľúc potvrdzuje neprítomnosť bublín v tesniacom ventile.
- UPOZORNENIE:** Ak jav pretrváva, po dôkladnom skontrolovaní zapojení požiadajte o zásah lekára.
2. Používanie niektorých verzií vákuových jednotiek umožňujú digitálne meranie únikov vzduchu (napr. verzia Palm EVO). Pozrite si príslušný návod na použitie.

POZNÁMKA: Vyparovanie, predovšetkým v prítomnosti vysokých teplôt, alebo značný únik vzduchu u pacienta, môžu spôsobiť zníženie hladiny kvapaliny v tesniacom ventile. Odporúča sa pravidelne kontrolovať hladinu kvapaliny a podľa potreby ju doplniť.

f. Preprava zariadenia

Pri preprave zariadenia treba uprednostňovať vertikálnu polohu, pod úrovňou pacienta. Ak by to bolo nevyhnutné, môžete umiestniť zariadenie horizontálne, ako vidno na Obr.1. V takejto polohe sa zabráni miešaniu kvapalín z rôznych komôr.

UPOZORNENIE: V horizontálnej polohe je vodné tesnenie ohrozené, preto je nevyhnutné uzavrieť hadičku pacienta svorkou a overiť, či sa takýto stav nebude vyskytovať príliš dlho.

LIKVIDÁCIA

Pri vyradení alebo likvidácii zariadenia je nevyhnutné urobiť vhodné ochranné opatrenia a dodržiavať platné predpisy v oblasti likvidácie nebezpečných odpadov.

KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú známe kontraindikácie.

JEDNORÁZOVÝ VÝROBOK. Opätovné použitie môže spôsobiť zmenu účinnosti a riziko križovej kontaminácie.

STERILNÉ – Sterilizované etylénoxidom**POUŽITÉ MATERIÁLY**

pozri technickú kartu výrobku

ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA NIE JE VYROBENÁ Z PRÍRODNÉHO LATEXU

BALENIE NEOBSAHUJE PVC

Dátum poslednej vydania Verzia:
viz posledná strana (REV. XX-XXXX)

1. Close the patient tube by means of the sliding clamp (8).
- WARNING:** Never disconnect the quick-coupling before having closed the clamp.
2. Disconnect the connector (7) by pressing on the sides and at the same time pulling at the two ends. Then carry out the desired operations, for example, replace the collection receptacle.
3. To refit the connector, insert the two ends and press until you hear a click.

d. Resetting high negative pressure

During operation by gravity (this does not occur using the vacuum unit), high negative pressures may be created in the collection receptacle. These pressures spontaneously balance out over time. If you want to manually reset the pressure, operate as follows:

*** Systems equipped with a reset valve (5)**

In this case, just act on the dedicated valve using a ballpoint pen or similar. Pressing the valve will cause it to open and, consequently, the liquid in the graduated column of the water seal valve to go down.

WARNING: Stop the reset when the liquid level has reached zero. Do not keep the valve open for a prolonged time during operation by gravity because of the risk of pneumothorax.

*** Systems not equipped with a reset valve**

In this case, reset the pressure by disconnecting the lock-in connector of the patient tube (7) after closing the sliding clamp (8). Follow the procedure as described above under c.

e. Patient air leakage diagnostics

1. Air bubbles in the lower chamber of the water seal valve (2) are an indication of air leakage and, consequently, incomplete lung expansion. A reduction in the amount of bubbles over time indicates a gradual reduction of the leakage and better lung expansion. When lung expansion is complete, there will be no bubbles in the water seal valve.

WARNING: If the phenomenon persists, ask a physician to intervene after carefully checking the connections.

2. Some versions of the vacuum unit allow digital air leakage measurement (e.g. Palm EVO). Refer to the relative user manual.
- NOTE:** Evaporation, especially at high temperatures, or considerable air leakage from the patient, may cause the liquid level in the water seal valve to drop. It is advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

f. Transporting the device

The device should preferably be transported in vertical position and below the level of the patient. If necessary, the device can be placed in horizontal position as shown in Fig. 1. In this position, avoid mixing the liquids between the various chambers.

WARNING: In horizontal position, the water seal is compromised and you therefore need to clamp the patient tube and check that this condition is not excessively prolonged.

DISPOSAL

Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide MATERIALS USED

See the product technical data sheet.

MEDICAL DEVICE NOT MADE FROM NATURAL LATEX PVC-FREE PACKAGING.

Issue Date latest version:
see last page (REV.: XX-XXXX)

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Bei den Systemen „Drentech Simple“ handelt es sich um Thoraxdrainagen für den Einsatz bei Erwachsenen/Kindern mit von der Sammelkammer getrenntem Wasserschlöss, die für die Verwendung entweder mit Sogwirkung oder durch Schwerkraft ausgelegt sind. Der Einsatz mit Sogwirkung ist über den Anschluss an

tragbare Vakuumgeräte der Produktlinie Drentech möglich. Die Vorrichtungen dieser Produktreihe sind je nach Anforderung des Benutzers in verschiedenen Ausführungen erhältlich.

Die Vorrichtungen setzen sich aus folgenden Einzelteilen zusammen:

1. Einer Sammelkammer (1), bestehend aus drei mit Messskala versehenen Abschnitten. Die Sammelkammer hat ein maximales Fassungsvermögen von 2.200 cm³.
2. Einem mit Wasser gefüllten Ventil, dem so genannten „Wasserschloss“ (2), das den Rückstrom von Luft zum Thorax des Patienten verhindert. Das Wasserschlöss ist mit einer Messskala (3) versehen. Das Kugel-Schwimmventil (4) schützt das Wasserschlöss bei hohem Unterdruck vor dem Rückfluss von Flüssigkeit.
3. Einige Ausführungen der Vorrichtung sind mit einem eigenen Ventil ausgestattet, das sich im Anschluss (5) für die Befestigung des Vakuumgeräts befindet. Dieses Ventil hat eine Doppelfunktion: Es ermöglicht dem Gerät PALM EVO die korrekte Messung des intrapleurale Drucks im Inneren des Gefäßes; es funktioniert aber auch als Unterdruckentlastungsventil, wenn das Simple-System unter Nutzung der Schwerkraft verwendet wird.
4. Dem Patientenschlauch (6) mit Lock-in-Anschluss (7) und Schiebeklemme (8), die ein einfaches Auswechseln der Sammelkammer ermöglichen, sowie einem Knickschutzprofil ohne Stahlfeder, um eine vollständige Kompatibilität mit den von der Kernspinresonanz (NMR) erzeugten Magnetfeldern zu gewährleisten.
5. Dem Handgriff mit integrierten Haken (9), der den Transport der Drainageeinheit erleichtert und es ermöglicht, die Vorrichtung am Bett des Patienten aufzuhängen.
6. Jedes System ist auf der Rückseite mit einer nadelfreien Entnahmestelle (12) für die qualitative Beurteilung der Drainageflüssigkeit ausgestattet.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Simple-Systeme sind angezeigt: zum Ableiten von Luft bzw. Flüssigkeit aus Thoraxhöhle oder Mediastinum; zur Verhinderung der Ansammlung von Luft bzw. Flüssigkeit in der Thoraxhöhle; zum Wiederherstellen und Aufrechterhalten normaler Werte beim intrathorakalen Druck; zur Erleichterung einer kompletten Entfaltung der Lunge bei der Wiederherstellung einer normalen Atemdynamik. Die Systeme können sowohl im Schwerkraft- als auch im Sogbetrieb funktionieren.

Anmerkung: Sichere Einsatzbedingungen für diese Vorrichtung sind nur im Rahmen der in dieser Anleitung aufgeführten Anwendungsbereiche und Betriebsmethoden und Beachtung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

ALLGEMEINE HINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Exposition der Vorrichtung gegenüber hohen Temperaturen und UV-Strahlen während der Lagerung vermeiden.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Drainsystem muss auch während des Transports aufrecht stehen und sich immer unterhalb des Niveaus der Flüssigkeit in der Pleurahöhle befinden (mindestens 50 cm).
- Schlingen oder Knickstellen am Drainageschlauch des Patienten vermeiden.
- Den Befüllungsanschluss des Wasserschlösses (10) nicht verstopfen oder abdecken.
- Die Simple-Systeme sind dank ihres besonderen Designs stabil und benötigen kein Stativ für das Aufstellen am Boden.
- Der Sogbetrieb wird durch Anschluss an die tragbaren Redax-Vakuumgeräte ermöglicht, deren Kompatibilität ausdrücklich erklärt wird. Die Sogwirkung kann unter direkter Verantwortung des behandelnden Arztes mithilfe einer externen Leitung angewendet werden, die jedoch mit einem Regler für den thorakalen Druck versehen sein muss.
- Die in den Sammelkammern des Drainsystems enthaltene Flüssigkeit muss entsorgt werden und darf auf keinen Fall zur Infusion verwendet werden.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES SYSTEMS DRENTech SIMPLE

Das System ist in einer doppelten sterilen Hülle verpackt. Zur Verwendung ist das Produkt mit steriler Technik aus der Hülle zu entnehmen.

a. Befüllung des Wasserschlösses

1. Eine vorzugsweise 60 ml große Spritze vorbereiten.

2. Führen Sie die Spitze in den Anschluss (10) ein, und füllen Sie das Wasserschloss (2) bis zur gestrichelten Linie (etwa 45 ml, dieser Wert ist auch an der Vorderseite abzulesen). Das Wasser färbt sich dank des in der Kammer enthaltenen Farbstoffs blau.
3. Wenn das Gerät durch Schwerkraft drainiert, dient das Wasserschloss zugleich als Druckmesser. An der Messskala der betreffenden Säule (3) können die Schwankungen des intrathorakalen Drucks, die synchron mit der Atmung des Patienten einhergehen, qualitativ beobachtet werden.
4. In der Kammer unter dem Wasserschloss können Luftblasen erscheinen. Diese weisen auf das Austreten von Luft aus der Pleurahöhle hin und ihre Menge kann qualitativ bewertet werden (siehe „e. Diagnose des Luftverlusts beim Patienten-Punkt 1“).

b. Anschluss des Patientenschlauchs

1. Die Schiebeklemme (8) schließen und den Patientenschlauch (6) mithilfe des Verbindungsstücks (11) an den Thoraxkatheter des Patienten anschließen. Anschließend den Patientenschlauch mithilfe des Lock-in-Anschlusses (7) an das Sammelgefäß anschließen. Der Anschluss muss fest eingesteckt werden, bis ein „Klick“ als Zeichen der richtigen Positionierung zu hören ist. Nun ist das System bereit, durch Schwerkraft zu funktionieren.
2. Für den Sogbetrieb ein tragbares Redax-Vakuumgerät unter Befolgung dessen Gebrauchsanleitung vorbereiten. Das Gerät an die hierfür vorgesehenen Konnektoren anschließen und den Betrieb mit kontrollierter Sogkraft starten. Bestimmte Ausführungen des Vakuumgeräts gestatten die objektive Messung einiger klinischer Parameter, wie: den Luftverlust des Patienten, usw.
3. Für den Anschluss der Vorrichtung an die zentrale Soganlage muss ein Regler für den thorakalen Druck eingesetzt werden, dessen Einstellbereich innerhalb der Sicherheitsparameter für die vorgesehene Anwendung liegt. Nach dem Einstellen der Sogkraft die Verbindung mit dem Anschluss (10) vornehmen.
- Wenn das System bei Neugeborenen eingesetzt werden soll, verwenden Sie den speziellen Verbindungsschlauch mit integriertem Heimlich-Ventil (Code Redax 10564).

c. Abklemmen des Patientenschlauchs

Dieser Vorgang kann zum Wechseln des Sammelgefäßes oder für eine bessere Positionierung des Patientenschlauchs, wenn dieser zum Beispiel an das Bettmodell angepasst werden soll, erforderlich sein.

1. Den Patientenschlauch mithilfe der Schiebeklemme (8) schließen. **HINWEIS:** Den Schnellanschluss niemals trennen, bevor die Klemme geschlossen wurde.
2. Den Anschluss (7) trennen, indem er seitlich gedrückt und an den beiden Enden gezogen wird. Die gewünschten Arbeiten durchführen, zum Beispiel das Wechseln des Sammelgefäßes.
3. Zum erneuten Einsetzen des Anschlusses die beiden Enden einstecken und bis zu einem hörbaren „Klick“ andrücken.

d. Wiederherstellen des hohen Unterdrucks

Während des Betriebs durch Schwerkraft (beim Betrieb mit dem Vakuumgerät geschieht dies nicht) kann sich im Sammelgefäß ein hoher Unterdruck aufbauen. Diese Drücke gleichen sich mit der Zeit spontan wieder aus. Soll der Druck manuell wiederhergestellt werden, wie folgt vorgehen:

*** Systeme mit Rückstellventil (5)**

In diesem Fall braucht das entsprechende Ventil nur mit der Spitze eines Kugelschreibers o. ä. betätigt zu werden. Durch Drücken des Ventils öffnet es sich und die Flüssigkeit in der Säule mit Messskala des Wasserschlosses sinkt ab.

HINWEIS: Diese Rückstellung abbrechen, sobald die Flüssigkeit den Nullstand erreicht. Wegen der Gefahr eines Pneumothorax das Ventil während des Schwerkraftbetriebs nicht über längere Zeit offen halten.

*** Systeme ohne Rückstellventil**

In diesem Fall kann die Wiederherstellung des Drucks durch Trennen des Lock-in-Anschlusses des Patientenschlauchs (7) erfolgen. Zuvor den Schlauch mit der Schiebeklemme (8) verschließen. Die im vorhergehenden Punkt (C) beschriebene Vorgehensweise befolgen.

e. Diagnose des Luftverlusts beim Patienten

1. Die Präsenz von Luftblasen in der unteren Kammer des Wasserschlosses (2) ist ein Zeichen für einen Luftverlust und in der Folge einer unvollständigen Entfaltung der Lunge. Die nach und nach erfolgende Verringerung der Luftblasenmenge zeigt eine schrittweise Verringerung des Verlusts und damit die Entfaltung der Lunge an. Wenn sich die Lunge vollständig entfaltet, befinden sich im Wasserschloss keine Luftblasen mehr.

HINWEIS: Sollte das Phänomen dennoch fortbestehen, ist nach genauer Prüfung der Anschlüsse ein Arzt hinzuzuziehen.

2. Einige Ausführungen des Vakuumgeräts ermöglichen die digitale Messung des Luftverlusts (z. B. das Modell Palm EVO). Auf die entsprechende Gebrauchsanleitung Bezug nehmen.

ANMERKUNG: Die Verdunstung, vor allem bei hohen Temperaturen, oder ein erheblicher Luftverlust beim Patienten können zu einer Verminderung des Flüssigkeitsstands im Wasserschloss führen. Es wird empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. aufzufüllen.

f. Transport der Vorrichtung

Die Vorrichtung in möglichst aufrechter Stellung und unter Patientenniveau transportieren. Bei Bedarf kann die Vorrichtung wie in Abb. 1 gezeigt, waagrecht transportiert werden. In dieser Stellung wird ein Vermischen der Flüssigkeiten aus den verschiedenen Kammern vermieden.

HINWEIS: In waagrechter Stellung wird das Wasserschloss beeinträchtigt, deshalb muss der Patientenschlauch abgeklemmt und sichergestellt werden, dass dieser Zustand nicht übermäßig lange anhält.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung der Vorrichtung sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

EINWEGPRODUKT. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

siehe technisches Datenblatt des Produkts

NICHT MIT NATURLATEX HERGESTELLTES MEDIZINPRODUKT

PVC-FREIE VERPACKUNG

Ausgabedatum der neuesten Version:

Siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les systèmes « Drentech Simple » sont des sets de drainage thoracique pour usage adulte/pédiatrique dotés de soupape d'étanchéité à l'eau (scellé sous eau) séparée de la chambre de recueil et sont conçus pour être utilisés en mode aspiratif ou par déclivité. Pour l'utilisation en mode aspiratif, il est indispensable d'utiliser les unités d'aspiration portables de la ligne Drentech. Les dispositifs de cette famille sont disponibles en plusieurs versions, selon les besoins de l'utilisateur.

Les dispositifs comprennent les éléments suivants :

1. Une chambre de recueil (1) avec trois secteurs gradués. La chambre de recueil a une capacité maximale de 2200 cc.
2. Une soupape d'étanchéité à l'eau ou « scellé » (2), qui empêche le reflux d'air vers la cavité thoracique du patient. La soupape d'étanchéité porte une échelle graduée (3). La soupape avec flotteur à bille (4) protège la soupape d'étanchéité à l'eau en cas de fortes pressions négatives en évitant les reflux de liquide.
3. Certaines versions du système sont dotées d'une soupape située dans le raccord (5) pour la fixation de l'unité d'aspiration. Cette soupape remplit une double fonction : elle permet à la PALM EVO de mesurer correctement la pression intra-pleurale à l'intérieur du récipient et sert également de soupape de décharge des pressions négatives excessives lorsque le Simple est utilisé par déclivité.
4. Le tuyau patient (6) est doté d'un connecteur lock-in (7) et d'un clamp coulissant (8), qui permettent de remplacer facilement la chambre de recueil ; de plus, un profil antitorison, qui n'utilise pas de ressort en acier, garantit une totale compatibilité avec les champs magnétiques générés par la résonnance magnétique nucléaire (RMN).
5. La poignée, avec crochets intégrés (9) facilite le transport du système de drainage et permet de fixer le dispositif au lit du patient.
6. Chaque système dispose d'un point de prélèvement sans aiguille à l'arrière (12) pour l'évaluation qualitative du liquide drainé.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Les systèmes Simple sont recommandés pour : évacuer les épanchements liquides ou gazeux de la cavité thoracique ou du médiastin ; prévenir l'accumulation d'air et/ou de liquides dans la cavité thoracique ; rétablir ou maintenir un niveau normal de pression intrathoracique ; faciliter l'expansion pulmonaire complète pour rétablir une dynamique respiratoire normale. Les systèmes peuvent fonctionner en mode aspiratif ou par déclivité.

σωλήνα του ασθενή (7), αφού πρώτα κλείσετε το ολισθαίνον clamp (8). Ακολουθήστε τη διαδικασία στο περιγράφεται στο προηγούμενο βήμα (Γ).

ε. Διαγνωστική εκτίμηση διαφυγών αέρα από τον ασθενή

1. Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στον κατώτερο θάλαμο της υδατοφραγής (2) υποδεικνύει διαφυγή αέρα και, κατά συνέπεια, ατελή έκπτυξη των πνευμόνων. Η μείωση της ποσότητας των φυσαλίδων με την πάροδο του χρόνου δείχνει προοδευτική μείωση της διαφυγής αέρα και έκπτυξη των πνευμόνων. Η πλήρης έκπτυξη των πνευμόνων μπορεί να διαπιστωθεί από την απουσία φυσαλίδων στην υδατοφραγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν το φαινόμενο επιμένει και αφού θα έχετε ελέγξει προσεκτικά τις συνδέσεις, καλέστε ιατρό.

2. Ορισμένα μοντέλα μονάδων κενού επιτρέπουν την ψηφιακή μέτρηση των διαφυγών αέρα (π.χ., μοντέλο Palm EVO). Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξάτμιση, ιδιαίτερα σε περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία, ή η παραταμένη διαφυγή αέρα από τον ασθενή, μπορεί να ελαττώσουν τη στάθμη του υγρού στην υδατοφραγή. Συνιστούμε να ελέγχετε περιοδικά τη στάθμη του υγρού και να το αναπληρώνετε, αν χρειάζεται.

στ. Μεταφορά της συσκευής

Συνιστάται η μεταφορά της συσκευής σε όρθια θέση και χαμηλότερα από το επίπεδο του ασθενή. Αν υπάρχει ανάγκη, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση, όπως φαίνεται στην Εικ.1. Σε αυτή τη θέση αποτρέπεται η ανάμειξη των υγρών στους διάφορους θαλάμους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στην οριζόντια θέση, η υδατοφραγή καταρρέει, οπότε θα πρέπει να αποκλειστεί ο σωλήνας του ασθενή και να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν θα παραμείνει σε αυτή τη θέση για μεγάλο διάστημα.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Κατά την απόρριψη της συσκευής, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις και να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενέχει κίνδυνο διασποράς μολύνσης.

ΣΤΕΙΡΟ - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

βλ. τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΩΡΙΣ PVC

ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης:

βλέπε την τελευταία σελίδα : (REV.: XX-XXXX)

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

Systémy s názvom „Drentech Simple“ sú hrudné drenážne systémy pre dospelých aj pre deti s vodným tesniacim ventilom (utesnením) oddeleným od zbernej komory a tieto systémy sú navrhnuté na použitie s odsávaním alebo sa v nich tekutina zhromažďuje gravitáciou. Použitie odsávania je možné prostredníctvom napojenia na prenosné vakuové jednotky série Drentech. K dispozícii sú rôzne verzie zariadení z tejto skupiny, a to na základe potrieb používateľa. Zariadenia sú zložené z nasledujúcich častí:

1. Zberná komora (1), ktorú tvoria tri stupňovité sektory. Objem zbernej komory je maximálne 2 200 ml.
2. Vodou utesnený ventil, označovaný aj ako „tesnenie“ (2), ktorý bráni návratu vzduchu smerom do hrudníka pacienta. Tesniaci ventil je vybavený stupnicou (3). Ventil s guľovým plávkom (4) chráni vodou utesnený ventil v prítomnosti veľkého podtlaku pred spätným tokom kvapaliny.
3. Niektoré verzie zariadenia sú vybavené príslušným ventilom, ktorý sa nachádza na privode (5) na upevnenie vakuovej jednotky. Takýto ventil má dvojitú funkciu: umožňuje PALM EVO správne merať intrapleurický tlak vnútri nádobý; ventil funguje aj ako uvoľňovací pri veľkom podtlaku, keď sa zariadenie Simple používa iba na báze gravitácie.
4. Hadička pacienta (6) je vybavená zaisťovacím konektorom (7) a posuvnou svorkou (8), ktoré umožňujú jednoduchý výmenu

zbernej nádoby, a profilom proti zalomeniu hadičky bez oceľovej pružiny, čo zaručuje úplnú kompatibilitu s magnetickými polkami generovanými v rámci magnetickej rezonancie (RMN).

5. Drždalo vybavené integrovanými hákmi (9) uľahčuje prepravu drenážnej jednotky a okrem iného umožňuje zavesiť zariadenie na posteľ pacienta.
6. Každý systém je vybavený miestom na odber vzorky bez ihly na zadnej strane (12), čo umožňuje hodnotenie kvality drenážnej kvapaliny.

NÁVOD NA POUŽITIE

Systémy Simple sú určené na: odvádzanie vzduchu a/alebo tekutín z hrudnej dutiny alebo z medzplúčia; zabránenie nahromadeniu vzduchu a/alebo tekutín v hrudnej dutine; obnovenie a udržanie normálnych tlakových gradientov vnútri hrudníka; uľahčenie kompletnej pľúcnej expanzie na obnovenie normálnej dynamiky dýchania. Systémy môžu vykonávať svoju funkciu gravitačne alebo odsávaním.

Poznámka: Bezpečné používanie tohto zariadenia je zaručené iba pre aplikácie a spôsoby uvedenými v tomto návode na použitie, v závislosti od druhu samotného výrobku. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym alebo neodporúčeným používaním výrobku.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

- Výrobok je sterilný, pokiaľ je obal neporušený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
 - Po každom použití zlikvidujte, nepoužívajte viackrát.
 - Počas skladovania zabráňte vystaveniu vysokým teplotám a ultrafialovému lúčom.
- UPOZORNENIA/OCHRANNÉ OPATRENIA**
- Drenážny systém sa musí udržiavať vo vertikálnej polohe, a to aj počas prepravy, a vždy pod hladinou kvapaliny v pohrudnicovej dutine (aspoň 50 cm).
 - Zabráňte zalomeniu alebo stlačeniu drenážnej hadičky pacienta.
 - Neupchávajte ani nezakrývajte plniaci konektor tesniacej komory (10).
 - Systémy Simple sú vďaka svojmu zvláštnemu dizajnu stabilné a nevyžadujú použitie statívu na umiestnenie na podlahu.
 - Prevádzka s odsávaním je umožnená zapojením k prenosnej vakuovej jednotke Redax, ktorých kompatibilitu je jasne potvrdená v certifikáte. Odsávanie sa môže aplikovať prostredníctvom externého vedenia, pokiaľ je vybavené hrudným regulátorom a vykonáva sa pod dohľadom ošetrojúceho lekára.
 - Kvapalinu zo zbernej komory drenážneho systému musíte zlikvidovať, nikdy sa nesmie použiť na infúziu.

PRÍPRAVA A POUŽITIE SYSTÉMU DRENTECH SIMPLE

Systém je zabalený v dvojitoj sterilnom obale. Pred použitím zariadenia ho vyberte z obalu, použite sterilný postup.

a. Naplnenie tesniacej komory

1. Pripravte striekačku, uprednostnite striekačku s objemom 60 ml.
2. Vložte injekčnú striekačku do konektora (10) a naplňte uzatvárací ventil (2) až po bodkovánú čiaru (približne 45 ml, ako je tiež uvedené na prednej strane zariadenia). Voda sa zafarbúna modro vďaka farbivu obsiahnutému vo ventile.
3. Keď zariadenie drenážuje pomocou gravitácie, funguje vodné tesnenie ako manometer. Na stupnici na príslušnom stĺpci (3) možno pozorovať veľkosti oscilácií intratorakálneho tlaku zosynchronizovaných s dýchaním pacienta.
4. V komore pod vodným tesnením sa môžu objaviť vzduchové bubliny; tieto zvýrazňujú úniky vzduchu z pohrudnicovej dutiny, ktorého množstvo sa dá kvalitatívne merať (pozri „e. Diagnostika únikov vzduchu u pacienta – bod 1“).

b. Zapojenie hadičky pacienta

1. Zatvorte posuvnú svorku (8) a zapojte hadičku pacienta (6) k torakálnemu katétru pacienta spojku (11). Následne zapojte hadičku pacienta k zbernej nádobe, použite poistný konektor (7). Konektor musíte vsunúť tak, aby ste počuli „kliknutie“, ktoré indikuje správne umiestnenie. Teraz je systém pripravený na fungovanie s drenážou pomocou gravitácie.
2. Na fungovanie s odsávaním pripravte prenosnú vakuovú jednotku Redax, dodržte postup uvedený v príslušnom návode. Zapojte jednotku k pripraveným konektorom a začnite používať s riadeným odsávaním. Špecifické verzie vakuovej jednotky umožňujú objektívne meranie niektorých klinických parametrov, napríklad: úniky vzduchu u pacienta a pod.
3. Aby ste mohli zapojiť zariadenie k centrálnemu odsávaniu, budete musieť pripraviť regulátor torakálneho tlaku s rozsahom regulácie v rámci bezpečných parametrov predpokladanej aplikácie. Po úprave odsávania pripojte regulátor ku konektoru (10). Ak plánujete systém používať na liečbu dočiat, použite špeciálnu hadičku na pripojenie k zabudovanej ventile Heimlich (Redax kód 10564).

c. Odpojenie hadičky pacienta

Tento úkon sa dá urobiť na výmenu zbernej nádoby alebo na

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα με την ονομασία "Drentech Simple " είναι συσκευές θωρακικής παροχέτευσης για χρήση σε ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς, περιλαμβάνουν μονοδρόμη υδατίνη βαλβίδα (υδατοφραγή) διαχωρισμένη από τον θάλαμο συλλογής, και έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αναρρόφηση ή διά της βαρύτητας. Για χρήση με αναρρόφηση, η συσκευή θα πρέπει να συνδεθεί με τις φορητές μονάδες κενού της σειράς Drentech. Η σειρά περιλαμβάνει διάφορα μοντέλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Οι συσκευές αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Έναν θάλαμο συλλογής (1) που χωρίζεται σε τρία διαβαθμισμένα διαμερίσματα. Ο θάλαμος συλλογής έχει μέγιστη χωρητικότητα 2200 cc.
2. Μία μονόδρομη υδατίνη βαλβίδα, εμπονομαζόμενη «υδατοφραγή», (2) που εμποδίζει την επιστροφή του αέρα στο θώρακα του ασθενή. Η υδατίνη βαλβίδα είναι διαβαθμισμένη (3). Η βαλβίδα με σφαιρικό πλωτήρα (4) προστατεύει την υδατίνη βαλβίδα σε περίπτωση υψηλής αρνητικής πίεσης, αποτρέποντας την παλινδρόμηση υγρού.
3. Ορισμένα μοντέλα της συσκευής διαθέτουν ειδική βαλβίδα στο συνδετικό (5) για τη σύνδεση της μονάδας κενού. Αυτή η βαλβίδα έχει διπλή λειτουργία: επιτρέπει την ορθή μέτρηση της υπεζωκοτικής πίεσης στο εξωτερικό του δοχείου μέσω της συσκευής PALM EVO. Παράλληλα, λειτουργεί και ως βαλβίδα εκτόνωσης υψηλής αρνητικής πίεσης όταν η συσκευή Simple παροχετεύει διά της βαρύτητας.
4. Ο σωλήνας του ασθενή (6) διαθέτει συνδετήρα lock-in (7) και ολισθαίνον clamp (8) για εύκολη αντικατάσταση του θαλάμου συλλογής, και έχει ειδική διαμόρφωση για αποτροπή αυστροφής, χωρίς χαλύβδινο ελατήριο, έτσι ώστε να υπάρχει πλήρης συμβατότητα με τα μαγνητικά πεδία που αναπτύσσονται κατά τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
5. Η χειρολαβή, με ενσωματωμένα άγκιστρα, (9) διευκολύνει τη μεταφορά της μονάδας παροχέτευσης και επιτρέπει τη στερέωση της συσκευής στο κρεβάτι του ασθενή.
6. Όλα τα συστήματα περιλαμβάνουν οπίσθια θύρα δειγματοληψίας χωρίς βελόνα (12), για τον ποιοτικό έλεγχο που παροχετεύομένου υγρού.

ΕΝΔΕΞΑΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα συστήματα Simple ενδείκνυνται για: εκκένωση αέρα και/ή υγρών από τη θωρακική κοιλότητα ή το μεσοθωράκιο, αποτροπή συσσώρευσης αέρα και/ή υγρών στη θωρακική κοιλότητα, επαναφορά και διατήρηση της ενδοθωρακικής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα, διευκόλυνση πλήρους έκπτυξης των πνευμόνων προκειμένου να αποκατασταθεί η φυσιολογική αναπνευστική λειτουργία. Τα συστήματα μπορούν να λειτουργήσουν διά της βαρύτητας ή με αναρρόφηση.

Σημείωση: Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σφάλεια μόνο στο πεδίο εφαρμογής και με τις λειτουργίες που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, σε αντιστοιχία με τον τύπο του προϊόντος. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη που απορρέει από ακατάλληλη χρήση της συσκευής ή χρήση διαφορετική από την ενδοδεγμένη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι στέρο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία. Να μην χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και σε υπεριώδεις ακτίνες κατά τη φύλαξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα παροχέτευσης πρέπει να διατηρείται όρθιο, ακόμα και κατά τη μεταφορά, και πάντα κάτω από το επίπεδο του υγρού στην υπεζωκοτική κοιλότητα (τουλάχιστον 50 cm).
- Μην συσφύρετε και μην συμπίεζετε το σωλήνα παροχέτευσης του ασθενή.
- Μην φράσσετε και μην καλύπτετε το συνδετήρα πλήρωσης του θαλάμου υδατοφραγής (10).
- Τα συστήματα Simple είναι ειδικά σχεδιασμένα ώστε να στέκονται σταθερά στο δάπεδο, χωρίς να απαιτείται βάση στήριξης.
- Τα συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αναρρόφηση εφόσον συνδεθούν με συμβατές φορητές μονάδες κενού Redax. Η αναρρόφηση μπορεί να πραγματοποιηθεί με εξωτερικό σωλήνα, εφόσον διαθέτει ρυθμιστή θωρακικής πίεσης και η διαδικασία τελείται υπό την άμεση επίβλεψη του θεράποντος ιατρού.
- Το υγρό που περιέχεται στους θαλάμους συλλογής του συστήματος

παροχέτευσης πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να χρησιμοποιείται για έγχυση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DRENTECH SIMPLE

Το σύστημα είναι συσκευασμένο σε διπλό στείρο περιβλήμα. Για να χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αφαιρέστε το από το περιβλήμα με άσηπτη τεχνική.

α. Πλήρωση του θαλάμου υδατοφραγής

1. Προετοιμάστε μία σύριγγα, κατά προτίμηση 60 ml.
2. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο ρακόρ (10) και γεμίστε την υδατίνη βαλβίδα (2) μέχρι τη διακεκομμένη γραμμή (περίπου 45 ml όπως φαίνεται και στην ένδειξη στο μπροστινό μέρος της συσκευής). Το νερό θα χρωματιστεί μπλε από τη χρωστική που υπάρχει στη βαλβίδα.
3. Όταν η συσκευή παροχετεύει διά της βαρύτητας, η υδατοφραγή λειτουργεί ως μανόμετρο. Η διαβάθμιση της αντίστοιχης στήλης (3) επιτρέπει την μακροσκοπική ποιοτική εκτίμηση των διακυμάνσεων της ενδοθωρακικής πίεσης, ταυτόχρονα με τις αναπνευστικές κινήσεις του ασθενή.
4. Στον κατώτερο θάλαμο της υδατοφραγής μπορεί να εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα. Οι φυσαλίδες υποδεικνύουν διαφυγή αέρα από την υπεζωκοτική κοιλότητα, η οποία μπορεί να εκτιμηθεί ποιοτικά (βλ. 'ε. Διαγνωστική εκτίμηση διαφυγών αέρα από τον ασθενή-σημείο 1').

β. Σύνδεση σωλήνα ασθενή

1. Κλείστε το ολισθαίνον clamp (8) και συνδέστε το σωλήνα του ασθενή (6) στον θωρακικό καθετήρα του ασθενή με το συνδετικό (11). Στη συνέχεια, συνδέστε το σωλήνα του ασθενή στο δοχείο συλλογής με το συνδετήρα lock-in (7). Ο συνδετήρας θα πρέπει να εισαχθεί μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ», που δείχνει ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Σε αυτό το σημείο, το σύστημα είναι έτοιμο να λειτουργήσει διά της βαρύτητας.
2. Για λειτουργία με αναρρόφηση, προετοιμάστε μια φορητή μονάδα κενού Redax, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο αντίστοιχο φυλλάδιο οδηγιών. Συνδέστε τη μονάδα στους αντίστοιχους συνδετήρες και ξεκινήστε τη χρήση του συστήματος με ελεγχόμενη αναρρόφηση. Ορισμένα μοντέλα μονάδων κενού επιτρέπουν την αντικειμενική μέτρηση ορισμένων κλινικών παραμέτρων, όπως: διαφυγή αέρα από τον ασθενή, κ.λπ.
3. Για σύνδεση της συσκευής σε κεντρική πηγή αναρρόφησης, θα πρέπει να υπάρχει ρυθμιστής της θωρακικής πίεσης με εύρος ρύθμισης εντός των παραμέτρων ασφαλείας για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Αφού ρυθμίσετε την πηγή αναρρόφησης, συνδέστε την στο συνδετήρα (10). Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα για τη θεραπεία βρεφών, χρησιμοποιήστε τον ειδικό σωλήνα για σύνδεση με τη βαλβίδα Heimlich (κωδικός Redax 10564).

γ. Αποσύνδεση σωλήνα ασθενή

Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί για να αντικατασταθεί το δοχείο συλλογής ή για να τακτοποιηθεί καλύτερα ο σωλήνας του ασθενή, π.χ., ανάλογα με τη διαμόρφωση της κλίνης.

1. Κλείστε το σωλήνα του ασθενή με το παρεχόμενο ολισθαίνον clamp (8).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: μην αποσυνδέετε ποτέ τον ταχυσύνδεσμο, αν δεν έχετε πρώτα κλείσει το clamp.

2. Αποσυνδέστε το συνδετικό (7), πειθόνότι το στα πλάγια και τραβώντας ταυτόχρονα τα δύο άκρα. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε την επιθυμητή διαδικασία, π.χ., αντικατάσταση του δοχείου συλλογής.
3. Για να επανασυνδέσετε το συνδετήρα, κουμπώστε τα δύο άκρα και πιέστε μέχρι να ακούσετε «κλικ».

δ. Εκτόνωση υψηλής αρνητικής πίεσης

Κατά τη λειτουργία διά της βαρύτητας (η οποία δεν είναι εφικτή όταν χρησιμοποιείται μονάδα κενού), μπορεί να αναπτυχθούν υψηλές αρνητικές πιέσεις μέσα στο δοχείο συλλογής. Αυτές οι πιέσεις εξομαλύνονται αυτόματα μετά από λίγο. Αν θέλετε να εκτονώσετε την πίεση χειροκίνητα, προχωρήστε ως εξής:

*** συστήματα με βαλβίδα εκτόνωσης (5)**

Σε αυτή την περίπτωση, αρκεί να πιέσετε την αντίστοιχη βαλβίδα με ένα στυλό ή παρόμοιο αντικείμενο. Η βαλβίδα θα ανοίξει μόλις την πιέσετε, γεγονός που διαπιστώνεται από την πτώση της στάθμης του υγρού στη διαβαθμισμένη στήλη της υδατίνης βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: σταματήστε την αποσυμπίεση όταν η στάθμη του υγρού φτάσει στο μηδέν. Μην κρατάτε παρατεταμένα ανοικτή τη βαλβίδα όταν η συσκευή λειτουργεί διά της βαρύτητας, διότι υπάρχει κίνδυνος πνευμοθώρακα.

*** συστήματα χωρίς βαλβίδα εκτόνωσης**

Σε αυτή την περίπτωση, η αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί αποσυνδέοντας το συνδετήρα lock-in στο

Remarque : le dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et selon les modalités indiquées dans cette notice d'utilisation (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou différente de celle indiquée.

AVERTISSEMENTS

- Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
 - Jeter après utilisation, ne pas réutiliser.
 - Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage.
- AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS**
- Le système de drainage doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport et toujours au-dessous du niveau du liquide dans la cavité pleurale (au moins 50 cm).
 - Éviter de couder ou d'écraser le drain du patient.
 - Ne pas obstruer ni couvrir le connecteur de remplissage de la chambre d'étanchéité (10).
 - Les systèmes Simple, grâce à leur conception particulière, sont stables et ne nécessitent pas de statif pour être utilisés au sol.
 - L'utilisation en mode aspiratif est possible grâce au raccordement avec les unités d'aspiration portables Redax, pour lesquelles la compatibilité est expressément déclarée. Il est possible d'appliquer l'aspiration au moyen d'une ligne externe à condition qu'elle soit dotée d'un régulateur de pression thoracique et que cette procédure soit effectuée sous la responsabilité directe du médecin traitant.
 - Le liquide contenu dans les chambres de recueil du système de drainage ne doit en aucun cas être utilisé pour la perfusion.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU SYSTÈME DRENTECH SIMPLE

Le système est conditionné dans un double emballage stérile. Pour utiliser le produit, l'extraire de son enveloppe en recourant à la technique stérile.

a. Remplissage de la chambre de scellé

1. Se procurer une seringue, de préférence de 60 ml.
2. Introduire la seringue dans le raccord (10) et remplir la vanne d'étanchéité (2), jusqu'à la ligne hachurée (environ 45 ml comme indiqué également sur la partie frontale du dispositif). L'eau se colore ensuite de bleu grâce à un colorant présent dans la vanne.
3. Quand le dispositif draine par déclivité, le scellé sous eau fait office de manomètre. L'échelle graduée de la colonne correspondante (3) permet une observation qualitative des oscillations de la pression intra-thoracique, synchrones avec les actes respiratoires du patient.
4. Des bulles peuvent apparaître dans la chambre située sous le scellé à eau : ces bulles indiquent une fuite d'air de la cavité pleurale dont l'ampleur est mesurable de manière qualitative (voir les point « e. Diagnostic des fuites d'air du patient-point 1 »).

b. Connexion du tuyau patient

1. Fermer le clamp coulissant (8) et connecter le tuyau patient (6) au cathéter thoracique du patient au moyen du raccord (11). Connecter ensuite le tuyau patient au récipient de recueil à l'aide du raccord rapide lock-in (7). Le raccord doit être inséré jusqu'au dé clic. Le système est alors prêt à fonctionner par déclivité.
2. Pour le mode aspiratif, préparer une unité d'aspiration portable Redax en suivant les instructions de la notice correspondante. Brancher l'unité aux connecteurs prévus à cet effet et commencer l'utilisation par aspiration contrôlée. Certaines versions spécifiques des unités d'aspiration permettent une mesure objective de certaines paramètres cliniques, tels que les fuites d'air du patient, etc.
3. Pour raccorder le dispositif au système d'aspiration centralisée, il faut avoir un régulateur de pression thoracique ayant une plage de réglage comprise entre les valeurs de sécurité pour l'application prévue. Après avoir réglé l'aspiration, la brancher au connecteur (10). En cas d'utilisation du système sur nouveau-nés, appliquer le type de raccordement à valve de Heimlich intégrée (réf. Redax 10564).

c. Déconnexion du tuyau patient

Cette opération peut être effectuée pour changer le récipient de recueil ou pour mieux positionner le tuyau patient, en fonction du type de lit.

1. Fermer le tuyau patient à l'aide du clamp coulissant (8) prévu à cet effet.

AVERTISSEMENT : ne jamais débrancher le raccord rapide avant d'avoir fermé le clamp.

2. Débrancher le raccord (7) en appuyant de chaque côté tout en exerçant une traction aux deux extrémités. Effectuer ensuite les tâches souhaitées telles que le remplacement du récipient de

recueil.

3. Pour remettre en place le connecteur, insérer les deux extrémités et pousser jusqu'au dé clic.

d. Rétablissement des pressions négatives excessives

Pendant le fonctionnement par déclivité (ce phénomène ne se produit pas en mode aspiratif), de fortes pressions négatives peuvent avoir lieu dans le récipient de recueil. Ces pressions se rééquilibrent spontanément avec le temps. Toutefois, il est possible de les rétablir manuellement en procédant comme suit :

*** systèmes avec soupape de rétablissement de la pression (5)**

Dans ce cas, il suffit d'appuyer sur la soupape à l'aide de la pointe d'un style bille ou d'un objet similaire. La pression sur la soupape provoque son ouverture témoinnée par la descente du liquide dans la colonne graduée de la soupape à eau.

AVERTISSEMENT : interrompre le rétablissement quand le niveau du liquide a atteint le zéro. Ne pas maintenir la soupape ouverte trop longtemps pendant le fonctionnement par déclivité à cause du risque de pneumothorax.

*** systèmes sans soupape de rétablissement de la pression**

Dans ce cas, le rétablissement de la pression peut être obtenu en débrancher le raccord rapide du tuyau patient (7), après avoir fermé le clamp coulissant (8). Suivre les indications du point précédent (c).

e. Diagnostic des fuites d'air du patient

1. La présence de bulles d'air dans la chambre inférieure de la soupape de scellé (2) est le signe d'une fuite d'air et donc d'une expansion incomplète du poumon. La réduction dans le temps de la quantité de bulles indique une réduction progressive de la fuite et l'expansion pulmonaire. Quand cette expansion est complète, les bulles disparaissent de la soupape de scellé.

AVERTISSEMENT : Si le phénomène persiste, après un contrôle méticuleux des connexions, demander l'intervention d'un médecin.

2. Certaines unités d'aspiration permettent la mesure numérique des fuites d'air (ex. version Palm EVO). Se reporter au manuel d'utilisation de l'unité d'aspiration utilisée.

REMARQUE :

L'évaporation, notamment en présence de hautes températures, ou une fuite importante d'air du patient, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans la soupape de scellé. Il est recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de ravitailler.

f. Transport du dispositif

Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et au-dessous du niveau du patient. Au besoin, le dispositif peut être placé en position horizontale comme indiqué sur la Fig. 1. Cette position évite le mélange des liquides d'une chambre à l'autre.

AVERTISSEMENT : En position horizontale, l'étanchéité à l'eau est compromise. Il est donc nécessaire de clamer le tuyau patient et de ne pas prolonger trop longtemps cette situation.

MISE AU REBUT

Pour l'élimination du dispositif, il faut prendre les précautions nécessaires et respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

PRODUIT À USAGE UNIQUE. Sa réutilisation peut entraîner des performances altérées et expose à des risques de contaminations croisées.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**MATÉRIAUX UTILISÉS**

voir la fiche technique du produit

DISPOSITIF MÉDICAL NON PRODUIT AVEC DU LATEX NATUREL NS PVC

Date d'émission de la dernière version :

voir la dernière page : (RÉV. : XX-XXXX)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los sistemas "Drentech Simple" son sistemas de drenaje torácico para uso adulto/pediatrico con válvula estanca (sello de agua) independiente

de la cámara de recolección y están diseñados para funcionar por vacío o gravedad. El uso por vacío es posible a través de la conexión con las unidades de vacío portátiles de la línea Drentech. Los productos de esta familia están disponibles en diferentes versiones en función de las necesidades del usuario.

Los productos constan de las siguientes piezas:

- Una cámara de recolección (1) compuesta por tres segmentos graduados. La cámara de recolección tiene una capacidad máxima de 2.200 cm3.
- Una válvula estanca (2), conocida como "sello de agua", que impide el reflujo de aire hacia el tórax del paciente. La válvula estanca está provista de una escala graduada (3). La válvula de bola flotante (4) protege la válvula estanca cuando existe alta negatividad para impedir reflujos de líquido.
- Algunas versiones del producto están provistas de una válvula situada en el conector (5) para la fijación de la unidad de vacío. Dicha válvula tiene una doble función: permite a PALM EVO medir correctamente la presión intrapleurural dentro del recipiente; la misma también funciona como válvula de liberación de alta negatividad cuando el sistema Simple se utiliza por gravedad.
- El tubo del paciente (6) está provisto de un conector *lock-in* (7) y pinza deslizante (8), que permiten una fácil sustitución de la cámara de recolección, y de un perfil *anti-kinking* que no utiliza el muelle de acero, lo que asegura una completa compatibilidad con los campos magnéticos generados por la Resonancia Magnética (RMN).
- El asa, provista de ganchos incorporados (9), facilita el transporte de la unidad de drenaje y también permite enganchar el producto a la cama del paciente.
- Cada sistema dispone de un punto de extracción sin aguja (*needle free*) trasero (11), per la evaluación cualitativa del líquido drenado.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas Simple están indicados para: evacuar aire y/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino; prevenir la acumulación de aire y/o líquidos en la cavidad torácica; restablecer y mantener gradientes de presión intratorácica normales; facilitar la expansión pulmonar completa para restablecer la dinámica respiratoria normal. Los sistemas pueden desempeñar su función por vacío o gravedad.

Nota: El presente producto puede utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Eliminar el producto después de un solo uso. No reutilizar.
- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioletas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, incluso durante el transporte, y siempre por debajo del nivel de líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50 cm).
- Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente.
- No obstruir ni tapar el conector de llenado de la cámara de sello de agua (10).
- Gracias a su diseño especial, los sistemas Simple son muy estables y no necesitan un soporte de pie para colocarlos en el piso.
- El funcionamiento por vacío es posible gracias a la conexión con las unidades de vacío portátiles Redax, cuya compatibilidad está expresamente declarada. El vacío puede aplicarse utilizando una línea externa, siempre y cuando esté provista de un regulador torácico y la operación se realice bajo la responsabilidad directa del médico de cabecera.
- El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje debe eliminarse y no debe utilizarse de ningún modo para la infusión.

PREPARACIÓN Y USO DEL SISTEMA DRENTECH SIMPLE

El sistema está empaquetado con doble envoltura estéril. Para utilizar el producto hay que sacarlo de su envoltura con una técnica estéril.

a. Llenado de la cámara de sello de agua

- Preparar una jeringa, preferiblemente de 60 ml.
- Introducir la jeringa en el conector (10) y llenar la válvula estanca (2) hasta la línea discontinua (equivalente a unos 45 ml, como se indica en la parte frontal del producto). El agua se volverá azul gracias a un colorante presente en la válvula.
- Cuando el producto drena por gravedad, el sello de agua funciona como manómetro. En la escala graduada de la columna correspondiente (3) se observan cualitativamente las oscilaciones de la presión intratorácica, que están sincronizadas con los

movimientos respiratorios del paciente.

- En la cámara situada debajo del sello de agua podrían aparecer burbujas de aire. Estas indican una pérdida de aire en la cavidad pleural, cuya magnitud puede medirse cualitativamente (véase "e. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente-punto 1").

b. Conexión del tubo del paciente

- Cerrar la pinza deslizante (8) y conectar el tubo del paciente (6) al catéter torácico del paciente por medio del conector (11). A continuación conectar el tubo del paciente al recipiente de recolección mediante el conector lock-in (7). El conector debe introducirse hasta oír un "clic" que indica su correcta colocación. Ahora, el sistema está listo para funcionar por gravedad.
 - Para el funcionamiento por vacío hay que preparar una unidad de vacío portátil Redax, tal como se indica en su folleto de instrucciones. Conectar las unidades a los conectores previstos y proceder al funcionamiento por vacío controlado. Algunas versiones específicas de las unidades de vacío permiten medir objetivamente algunos parámetros clínicos, como las pérdidas de aire del paciente, etc.
 - Para conectar el producto a la aspiración centralizada hay que preparar un regulador de presión torácico con un rango de regulación dentro de los parámetros de seguridad para la aplicación prevista. Después de haber regulado la aspiración, conectar la misma al conector (10).
- Si el sistema se utiliza en pacientes neonatales, use el tubo de conexión especial con válvula de Heimlich integrada (cód. Redax 10564).

c. Desconexión del tubo del paciente

Esta operación puede realizarse para sustituir el recipiente de recolección o para colocar mejor el tubo del paciente, por ejemplo en función del tipo de cama.

- Cerrar el tubo del paciente con la correspondiente pinza deslizante (8).

ADVERTENCIA: no desconectar nunca el conector rápido si no se ha cerrado antes la pinza.

- Desconectar el conector (7) presionando en los lados y ejerciendo a la vez una tracción en los dos extremos. Seguidamente realizar las operaciones deseadas, por ejemplo la sustitución del recipiente de recolección.

- Para volver a introducir el conector, insertar los dos extremos y presionar hasta oír el "clic".

d. Restablecimiento de la alta negatividad

Durante el funcionamiento por gravedad es posible que se creen altas negatividades dentro del recipiente de recolección (esto no sucede con el uso de la unidad de vacío). Dichas presiones se reequilibrarán espontáneamente con el tiempo. Para restablecerlas manualmente proceder del siguiente modo:

* sistemas con válvula de restablecimiento (5)

En este caso es suficiente actuar sobre la válvula con un bolígrafo u otra herramienta similar. Presionando la válvula se produce la apertura, evidenciada por la bajada del líquido en la columna graduada de la válvula estanca.

ADVERTENCIA: interrumpir el restablecimiento cuando el nivel del líquido llega a cero. Durante el funcionamiento por gravedad no mantener abierta la válvula mucho tiempo para evitar el riesgo de neumotórax.

* sistemas sin válvula de restablecimiento

En este caso el restablecimiento puede realizarse desconectando el conector lock-in del tubo del paciente (7), habiendo cerrado antes la pinza deslizante (8). Seguir el procedimiento indicado en el punto anterior (C).

e. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

- La presencia de burbujas de aire en la cámara inferior de la válvula estanca (2) indica una pérdida de aire y, por consiguiente, una expansión del pulmón incompleta. La reducción con el tiempo de la cantidad de burbujas indica una progresiva reducción de la pérdida y la expansión pulmonar. Cuando la expansión es completa no se observarán burbujas en la válvula estanca.
ADVERTENCIA: Si el fenómeno persiste después de comprobar atentamente las conexiones, solicitar la intervención de un médico.
- El uso de algunas versiones de unidades de vacío permite la medición digital de las pérdidas de aire (como por ej. la versión Palm EVO). Consultar el correspondiente manual de uso.
NOTA: La evaporación, especialmente con altas temperaturas, o una pérdida de aire considerable del paciente, podrían ocasionar una disminución del nivel de líquido en la válvula estanca. Se aconseja comprobar periódicamente el nivel del líquido y reponerlo cuando sea necesario.

f. Transporte del producto

El producto debe transportarse preferiblemente en posición vertical

gravitacionalmente.

- Trubice paciente (6) je vybavena lock-in konektorem (7) a posuvnou svorkou (8), které umožňují snadnou výměnu sběrné komory, a profilem anti-kinking, který nepoužívá ocelovou pružinu, což zaručuje kompletní kompatibilitu s magnetickými poli generovanými magnetickou rezonancí (RMN).
- Rukojeť vybavená integrovanými háky (9) usnadňuje přepravu drenážní jednotky a rovněž umožňuje zaháknutí přístroje k pacientovu lůžku.
- Každý systém je vybaven odběrovým místem bez jehly v zadní části (12) pro kvalitativní posouzení odsávané tekutiny.

NÁVOD K POUŽITÍ

Systém Simple jsou určeny k: odstraňování vzduchu a/nebo tekutin z hrudní dutiny nebo z mediastina; zabraňování hromadění vzduchu a/nebo tekutin v hrudní dutině; obnově a udržování normálních tlakových spádů v hrudní dutině; usnadnění úplného roztažení plic k obnově normální dynamiky dýchání. Systémy mohou fungovat v odsávacím nebo gravitačním režimu.

Pozn.: Tento přístroj může být používán v bezpečných podmínkách pouze v rámci oblasti použití a za použití postupů uvedených v návodu k použití konkrétního typu výrobku. Výrobce se zřídá jakékoliv odpovědnosti v případě nesprávného použití produktu nebo v každém případě jiného než uvedeného.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Produkt je sterilní, jestliže je obal neporušen. Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen poškozený.
- Po každém jednotlivém použití zlikvidujte, nepoužívejte znovu.
- Vyvarujte se vystavování vysokým teplotám a ultrafialovému záření během skladování.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ/PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Drenážní systém se musí udržovat ve vertikální poloze, i během přepravy, a vždy pod hladinou tekutiny v pleurální dutině (alespoň 50 cm).
- Dávejte pozor, aby nedošlo ke zlomení nebo přímáčknutí drenážní trubice pacienta.
- Neblokujte ani nezakrývejte plicní konektor těsnící komory (10).
- Systémy Simple jsou díky svému speciálnímu designu stabilní a pro své umístění na podlaže nevyžadují stativ.
- Fungování v odsávacím režimu je umožněno díky propojení s přenosnými vakuovými jednotkami Redax, pro něž je výslovně prohlášena kompatibilita. Odsávání je možné aplikovat pomocí externí linky, která musí být vybavena hrudním regulátorem a musí být pod přímou odpovědností ošetřujícího lékaře.
- Tekutina obsažená ve sběrných komorách drenážního systému musí být zlikvidována a v žádném případě nesmí být nikdy zaváděna zpět.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ SYSTÉMU DRENTECH SIMPLE

Systém je dodáván v dvojitém sterilním obalu. Abyste mohli produkt používat, je třeba ho vyjmout z obalu aseptickým postupem.

a. Plnění těsnící komory

- Připravte si injekční stříkačku, nejlépe 60ml.
- Vsuňte stříkačku do konektoru (10) a naplňte komoru vodního zámku (2) až po přerušovanou číru (přibližně 45ml, jak je i znázorněno na čelním panelu systému). Voda se zbarví do modra díky barvivu, obsaženému v této komoře.
- Když přístroj provádí drenáž v gravitačním režimu, podvodní těsnící ventil funguje jako manometr. Na stupnici příslušného sloupce (3) je možné kvalitativně pozorovat synchronní kolísání hrudního tlaku s dýcháním pacienta.
- V komoře pod podvodním těsnícím ventilem se mohou vyskytovat vzduchové bubliny. Toto je znamením úniku vzduchu z pleurální dutiny, jehož rozsah lze měřit kvalitativně (viz "e. Diagnostika úniku vzduchu pacienta-bod 1").

b. Připojení trubice pacienta

- Zavřete posuvnou svorku (8) a připojte trubici pacienta (6) k hrudnímu kátratu pacienta pomocí spojky (11). Poté připojte trubici pacienta ke sběrné nádobě pomocí lock-in konektoru (7). Konektor je třeba zasouvat, dokud neuslyšíte "cvaknutí", které označuje jeho správné umístění. Nyní je systém připraven pro fungování v gravitačním režimu.
- Pro fungování v režimu odsávání připravte jednu přenosnou vakuovou jednotku Redax podle příslušného návodu. Připojte tuto jednotku k příslušným konektorům a spusťte řízené odsávání. Speciální provedení vakuových jednotek umožňuje objektivní měření různých klinických parametrů jako např. úniku vzduchu pacienta atd.
- Pro připojení přístroje k centralizovanému odsávání je třeba mít k dispozici regulátor hrudního tlaku s regulačním rozpětím pohybujícím se v rámci bezpečnostních parametrů pro předpokládané použití. Po provedení regulace odsávání ho připojte ke konektoru (10).

Pokud chcete systém použít k léčbě novorozenců, použijte k

připojení prodlužovacíchadičku Heimlich (kat. Č. 10564).

c. Odpojení trubice pacienta

Tento úkon se může provádět kvůli výměně sběrné nádoby nebo za účelem lepšího umístění trubice pacienta, například podle tvaru postele.

- Zavřete trubici pacienta pomocí příslušné posuvné svorky (8).
UPOZORNĚNÍ: nikdy neodpojujte rychlospojku, pokud jste předtím nezavřeli svorku.
 - Odpojte připojku (7) tak, že ji stlačíte po stranách a zároveň zatáhnete za oba konce. Poté proveďte požadované úkony, například výměnu sběrné nádoby.
 - Pro opětovné zasunutí konektoru zasuňte oba konce a zatlačte až ke „cvaknutí“.
- d. obnovení vysokého negativního tlaku**
- Během fungování v gravitačním režimu (k tomuto nedojde při použití vakuové jednotky) je možné, že uvnitř sběrné nádoby dojde k vytvoření značně vysokých negativních tlaků. Tyto tlaky se časem samy vyrovnají. V případě, že chcete provést rychlou obnovu, postupujte následujícím způsobem:

* systémy vybavené obnovovacím ventilem (5)

V tomto případě stačí zatlačit kulíkovým perem nebo podobným předmětem na příslušný ventil. Při zatlačení ventilu dojde k jeho otevření a tekutina vyteče do graduovaného sloupce podvodního ventilu.

UPOZORNĚNÍ: přerušte obnovu tehdy, když hladina tekutiny dosáhne nuly. Během fungování v gravitačním režimu nenechávejte ventil otevřený po dlouhou dobu kvůli riziku pneumotoraxu.

* systémy bez obnovovacího ventilu

V tomto případě lze obnovu provést odpojením lock-in konektoru trubice pacienta (7) po zavření posuvné svorky (8). Postupujte podle postupu uvedeného v předchozím bodě (C).

e. Diagnostika úniků vzduchu pacienta

- Výskyt vzduchových bublin ve spodní komoře těsnícího ventilu (2) je znamením úniku vzduchu a následného neúplného roztažení plic. Snižování množství těchto bublin v čase je znamením postupného zmenšování úniku a roztahování plic. Když bude toto roztažení úplné, bude možné pozorovat nepřítomnost bublin v těsnícím ventilu.
UPOZORNĚNÍ: Bude-li tento jev přetrvávat, pečlivě zkontrolujte připoje a poté přivolejte lékaře.
- Používání některých provedení vakuových jednotek umožňuje digitální měření úniků vzduchu (např. provedení Palm EVO). Postupujte podle příslušné příručky k použití.
POZN.: Odpařování, zvláště za vysokých teplot, nebo velký únik vzduchu pacienta, by mohly způsobit snížení hladiny tekutiny v těsnícím ventilu. Doporučujeme pravidelně kontrolovat hladinu tekutiny a v případě potřeby ji dolít.

f. Přeprava přístroje

Přístroj by měl být přepravován pokud možno ve vertikální poloze a pod úrovní pacienta. V případě potřeby může být přístroj přepravován v horizontální poloze tak, jak je uvedeno na obr.1. V této poloze se zabrání promíchání tekutin různých komor.

UPOZORNĚNÍ: V horizontální poloze je podvodní těsnící ventil ohrožen, a proto je třeba připnout svorkou trubici pacienta a kontrolovat, aby tento stav netrval příliš dlouho.

LIKVIDACE

Při likvidaci přístroje je třeba přijmout vhodná preventivní opatření a postupovat v souladu s ustanoveními platných předpisů o zacházení s biologicky nebezpečným odpadem.

CONTRAINDIKACE

Neexistují žádné kontraindikace.

PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ. Opakované používání může ovlivnit výkon přístroje a vést k riziku křížových kontaminací.

STERILNÍ - Sterilizováno etylen oxidem

POUŽITÉ MATERIÁLY

viz technický list produktu

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY NEJSOU VYROBENY Z PŘÍRODNÍHO LATEXU
OBAL NEOBSAHUJE PVC

Datum posledního vydání :

viz poslední strana : (REV.: XX-XXX)

- raakt, en dek hem niet af.
- Dankzij hun bijzondere ontwerp zijn Simple-systemen stabiel en behoeven geen statief om op de vloer te worden geplaatst.
 - De werking met aspiratie wordt mogelijk gemaakt door de verbinding met de draagbare vacuümunits van Redax waarvan uitdrukkelijk is verklaard dat ze compatibel zijn. Aspiratie kan worden toegepast door middel van een externe lijn die beslist moet zijn voorzien van een thoracale drukregelaar, en onder directe verantwoordelijkheid van de behandelende arts.
 - De vloeistof in de opvangkamer van het drainagesysteem moet worden afgevoerd als afval en mag beslist niet worden gebruikt voor infusie.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET DRENTECH SIMPLE-SYSTEEM

Het systeem zit verpakt in een steriele dubbele omhulling. Om het product te gebruiken moet het met een steriele techniek uit zijn omhulling worden gehaald.

a. Vullen van de afdichtingskamer

1. Maak een injectiespuiter gereed, bij voorkeur van 60 ml.
2. Plaats de spuit op de connector (10) en vul de afdichtingsklep (2) tot de stippellijn (± 45 ml zoals aangegeven op de voorkant). Het water kleurt blauw dankzij een kleurstof in de klep.
3. Wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt met zwaartekracht, fungeert het waterslot als manometer. Op de afleesschaal van de betreffende kolom (3) kunnen de schommelingen van de intrathoracale druk kwalitatief worden geobserveerd, synchroon met de ademhaling van de patiënt.
4. In de kamer onder het waterslot kunnen luchtballen verschijnen, deze wijzen op een luchttekage uit de pleuraholte waarvan de omvang kwalitatief kan worden gemeten (zie "e. Diagnostiek van luchttekages bij de patiënt-punt 1").

b. Verbinding van de patiëntslang

1. Sluit de verschuifbare clamp (8) en verbind de patiëntslang (6) met de thoraxkatheter van de patiënt door middel van het verbindingsstuk (11). Verbind de patiëntslang vervolgens met de opvangkamer door middel van de lock-in connector (7). De connector moet helemaal naar binnen worden geduwd tot u een klik hoort, die aangeeft dat de positionering correct is. Het systeem is nu gereed om te werken met zwaartekracht.
2. Als werking met aspiratie gewenst wordt, maakt u een draagbare vacuümunit van Redax klaar volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing. Verbind de unit met de hiervoor bedoelde connectors en begin het gebruik met gecontroleerde aspiratie. Bij bepaalde uitvoeringen van de vacuümunit is objectieve meting van enkele klinische parameters mogelijk, zoals: luchttekages bij de patiënt enz.
3. Om het hulpmiddel met de centrale aspiratie te verbinden moet een thoracale drukregelaar worden gereedgemaakt met een regelberek dat binnen de veiligheidsparameters voor de beoogde toepassing ligt. Verbind de aspiratie, na deze te hebben geregeld, met de connector (10).

In het geval dat u het systeem wenst te gebruiken voor de behandeling van neonaten patienten, gelieve de aangewezen slang te gebruiken voor de verbinding met de ingebouwde Heimlichklep (Redax code 10564).

c. Loskoppelen van de patiëntslang

Dit is nodig wanneer de opvangkamer moet worden vervangen of als de patiëntslang anders moet worden gepositioneerd, bijvoorbeeld vanwege de vorm van het bed.

1. Sluit de patiëntslang af door middel van de verschuifbare clamp (8).
WAARSCHUWING: koppel de snelkoppeling nooit los als de clamp nog niet is gesloten.
2. Maak de aansluiting (7) los door hem aan de zijkanalen in te drukken en tegelijkertijd aan de twee uiteinden te trekken. Verricht vervolgens de gewenste handelingen, zoals het vervangen van de opvangkamer.
3. Om de connector opnieuw in het hulpmiddel te steken moeten de twee uiteinden naar binnen worden geduwd tot u een klik hoort.

d. Herstel van hoge negatieve druk

Tijdens de werking met zwaartekracht (niet bij gebruik van de vacuümunit) is het mogelijk dat er hoge negatieve drukken ontstaan in de opvangkamer. Deze drukken komen vanzelf weer in evenwicht. Als u ze handmatig wilt herstellen, gaat u als volgt te werk:

* systemen met herstelventiel (5)

In dit geval is het voldoende het ventiel te verplaatsen met een balpen of iets dergelijks. Door het ventiel in te duwen gaat het open, wat te zien is aan de daling van de vloeistof in de kolom met afleesschaal van de klep onder water.

WAARSCHUWING: stop het herstel als het vloeistofniveau nul is geworden. Houd het ventiel niet langdurig open tijdens de werking door

zwaartekracht, vanwege de kans op pneumothorax.

* systemen zonder herstelventiel

In dit geval kan het herstel worden verricht door de lock-in connector van de patiëntslang (7) los te maken nadat de verschuifbare clamp (8) is gesloten. Volg de procedure die is beschreven onder het vorige punt 6.

e. Diagnostiek van luchttekages bij de patiënt.

1. De aanwezigheid van luchtballen in de onderste kamer van de afdichtingsklep (2) wijst op luchttekage en dus op een onvolledige longexpansie. Een vermindering van de hoeveelheid luchtballen in de loop der tijd wijst op een geleidelijke afname van de lekkage en op longexpansie. Als de expansie volledig is, kan het zijn dat er geen luchtballen meer in de afdichtingsklep zijn.

WAARSCHUWING:

Als het verschijnsel blijft bestaan, moeten de verbindingen nauwkeurig worden gecontroleerd. Als dat niets oplevert, waarschuwt u een arts.

2. Bij sommige versies van de vacuümunit is digitale meting van luchttekage mogelijk (bv. de versie Palm EVO). Raadpleeg de bijbehorende gebruikshandleiding.

OPMERKING: Verdamping, in het bijzonder bij hoge temperaturen, of omvangrijke luchttekage bij de patiënt kunnen de oorzaak zijn van een verlagning van het vloeistofniveau in de afdichtingsklep. Het is raadzaam het vloeistofniveau regelmatig te controleren en indien nodig vloeistof toe te voegen.

f. Transport van het hulpmiddel

Het hulpmiddel moet bij voorkeur in verticale positie en onder het niveau van de patiënt worden vervoerd. Indien nodig kan het hulpmiddel horizontaal worden geplaatst zoals op afb. 1. In deze positie wordt voorkomen dat de vloeistoffen van de verschillende kamers zich met elkaar mengen.

WAARSCHUWING:

In horizontale positie wordt het waterslot aangetast, daarom moet de patiëntslang worden gesloten met de clamp en moet ervoor worden gezorgd dat deze conditie niet te lang duurt.

VERWIJDERING ALS AFVAL

Om het hulpmiddel te elimineren en als afval te verwerken moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wettelijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht worden genomen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik kan de prestaties veranderen en veroorzaakt risico's voor kruisbesmetting.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKTE MATERIALEN

zie het blad met technische gegevens van het product

MEDISCH HULPMIDDEL, VRIJ VAN NATUURLIJKE LATEX.

VERPAKKING ZONDER PVC.

Datum van uitgifte van de laatste herziening:

zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Systémy zvané "Drentech Simple" jsou hrudní drenážní systémy pro dospělá/pediatrické pacienty vybavené podvodním těsnícím ventilem (utěsnění) odděleným od sběrné komory, které lze používat v odsávacím nebo gravitačním režimu. Použití odsávání je možné přes propojení s přenosnými vakuovými jednotkami linky Drentech. Přístroje této skupiny jsou k dispozici v různých provedeních, podle potřeb uživatelů.

Přístroje se skládají z následujících částí:

1. Sběrná komora (1) tvořená třemi odstupňovanými segmenty. Sběrná komora má maximální kapacitu 2200cc.
2. Podvodní těsnící ventil, zvaný "utěsnění" (2), který zabráňuje zpětnému toku vzduchu do hrudní pacienta. Těsnící ventil je vybaven stupnicí (3). Plovákový kulíčkový ventil (4) chrání podvodní těsnící ventil při vysokém negativním tlaku, aby nedocházelo ke zpětnému toku tekutiny.
3. Některá provedení přístroje jsou vybavena speciálním ventilem umístěným na přípoje (5) pro fixaci vakuové jednotky. Tento ventil má dvojí funkci: umožňuje PALM EVO správné měření intrapleurálního tlaku uvnitř nádob; funguje rovněž jako ventil uvolňování vysokého negativního tlaku, když je Simple používán v

y por debajo del nivel del paciente. Si fuera necesario, el producto puede colocarse en posición horizontal, como se indica en la Fig. 1. En esta posición se evita la mezcla de líquidos entre las distintas cámaras.

ADVERTENCIA:

En posición horizontal el sello de agua se ve afectado, por lo que es necesario pinzar el tubo del paciente y comprobar que esta condición no se prolongue por mucho tiempo.

ELIMINACIÓN

Eliminar y desechar el producto tomando las precauciones adecuadas y respetando las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

véase la ficha técnica del producto

PRODUCTO SANITARIO NO FABRICADO CON LÁTEX NATURAL

ENVASE LIBRE DE PVC

Fecha de publicación de la última versión:

véase la última página: (REV.: XX-XXXX)

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os sistemas denominados "Drentech Simple" são drenagens torácicas com válvula de retenção de água (selo) separada da câmara de recolha, para uso adulto/pediatrício, concebidos para serem utilizados por aspiração ou por gravidade. A utilização por aspiração é possível através da conexão com as unidades de vácuo portáteis da linha Drentech. Os dispositivos desta família estão disponíveis em várias versões, de acordo com as necessidades do utilizador. Os dispositivos são formados pelas seguintes partes constituintes:

1. Uma câmara de recolha (1) constituída por três setores graduados. A câmara de recolha tem uma capacidade máxima de 2200 cc.
2. Uma câmara de retenção de água chamada "selo" (2), que impede o refluxo de ar para o tórax do doente. A válvula de retenção dispõe de uma escala graduada (3). A válvula de fluíduador de esfera (4) protege a válvula de água quando há alta pressão negativa, evitando refluxos de líquido.
3. Algumas versões do dispositivo estão equipadas com uma válvula própria, situada no acoplador (5) para fixação da unidade de vácuo. Esta válvula tem duas funções: permitir ao PALM EVO medir corretamente a pressão intrapleural dentro do recipiente e libertar a alta pressão negativa quando o Simple é utilizado por gravidade.
4. O tubo do doente (6) dispõe de um conector lock-in (7) e clamp deslizante (8), que permitem substituir a câmara de recolha com facilidade, e de um perfil antiemaranhamento que não utiliza a mola de aço, garantindo total compatibilidade com os campos magnéticos gerados pela Ressonância Magnética (RMN).
5. A pega, com ganchos integrados (9), facilita o transporte da unidade de drenagem e permite prender o dispositivo à cama do doente.
6. Na parte traseira de cada sistema há um local de colheita desprovido de agulha (11), para avaliação qualitativa do líquido drenado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas Simple são indicados para: retirar ar e/ou fluidos da cavidade torácica ou do mediastino; prevenir a acumulação de ar e/ou fluidos na cavidade torácica; restabelecer e manter gradientes de pressão intratorácica normais; facilitar a expansão pulmonar completa de modo a restabelecer a dinâmica respiratória normal. Os sistemas podem exercer a sua função por gravidade ou por aspiração.

Nota: Este dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das suas aplicações e nos modos indicados neste folheto de instruções de utilização, de acordo com o tipo do próprio produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto é estéril se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.
- Eliminar após cada utilização, não reutilizar.
- Durante o armazenamento, evitar a exposição a temperaturas elevadas e a raios ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O sistema de drenagem deve ser mantido na posição vertical, mesmo durante o transporte, e sempre abaixo do nível do líquido da cavidade pleural (pelo menos 50 cm).
- Evitar que o tubo de drenagem do doente fique dobrado ou esmagado.
- Não obstruir ou cobrir o conector de enchimento da câmara de retenção (10).
- Os sistemas Simple com a sua configuração especial são estáveis e não precisam de suporte para o seu posicionamento no chão.
- O funcionamento por aspiração é possível através da ligação com as unidades de vácuo portáteis Redax para as quais é expressamente declarada a compatibilidade. É possível proceder à aspiração mediante uma linha externa desde que esteja equipada com um regulador torácico e sob a responsabilidade direta do médico assistente.
- O líquido presente nas câmaras de recolha do sistema de drenagem deve ser eliminado e, de modo nenhum, poderá ser utilizado para infusão.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA DRENTECH SIMPLE

O sistema é embalado dentro de um invólucro duplo estéril. Para utilizar o produto, retirá-lo do respetivo invólucro com técnica estéril.

a. Enchimento da câmara de retenção

1. Preparar uma seringa, de preferência de 60ml.
2. Inserir a seringa no conector (10) e encher a válvula de retenção (2) até à linha tracejada (45 ml, aprox., como indicado na parte da frente do dispositivo). A água ficará azul devido a um corante existente na válvula.
3. Quando o dispositivo drena por gravidade, o selo de água funciona como um manómetro. Na escala graduada da respetiva coluna (3) podem observar-se, qualitativamente, as oscilações da pressão intratorácica, síncronas com as ações respiratórias do doente.
4. Na câmara debaixo do selo de água podem aparecer bolhas de ar. A sua presença revela a existência de uma perda aérea da cavidade pleural, cujo volume é mensurável em termos qualitativos. (ver "e. Diagnóstico de fuga de ar no doente-ponto 1").

b. Ligação do tubo do doente

1. Fechar o clamp deslizante (8) e ligar o tubo do doente (6) ao cateter torácico do doente através da junção (11). A seguir, ligar o tubo do doente ao recipiente de recolha mediante utilização do conector lock-in (7). O conector deve ser inserido até ouvir-se um estalido (clique) a indicar que está posicionado corretamente. O sistema está agora pronto a funcionar por gravidade.
2. Para o funcionamento por aspiração, preparar uma unidade de vácuo portátil, Redax, observando as indicações do respetivo folheto de instruções. Ligar a unidade de vácuo aos conectores próprios e começar a utilização por aspiração controlada. Versões específicas das unidades de vácuo permitem a medição objetiva de alguns parâmetros clínicos, como as fugas aéreas do doente, etc.
3. Para ligar o dispositivo à aspiração centralizada, é necessário colocar um regulador de pressão torácica que tenha um intervalo de regulação dentro dos parâmetros de segurança para a aplicação prevista. Após regular a aspiração, ligá-la ao conector (10). No caso de utilização do sistema em pacientes recém-nascidos, utilizar o tubo de ligação com válvula de Heimlich integrada (cód. Redax 10564).

c. Como desligar o tubo do doente

Esta operação pode ser realizada para substituir o recipiente de recolha ou para mudar a posição do tubo do doente a fim de o adaptar melhor à configuração da cama, por exemplo.

1. Fechar o tubo do doente mediante utilização do clamp deslizante próprio (8).
ADVERTÊNCIA: nunca desligar o acoplador rápido antes de ter fechado o clamp.

2. Para desligar o acoplador (7), pressionar de ambos os lados e, simultaneamente, exercer tração nas duas extremidades. Realizar, então, as operações desejadas. Por exemplo, substituir o recipiente de recolha.
3. Para colocar de novo o conetor, inserir as duas extremidades e pressionar até ouvir um clique.

d. recuperação da alta pressão negativa

Durante o funcionamento por gravidade (não se verifica com o uso da unidade de vácuo), pode criar-se alta pressão negativa no interior do recipiente de recolha. Esta pressão reequilibrar-se-á progressiva e espontaneamente. Desejando fazer a recuperação manualmente, proceder assim:

*** sistemas equipados com válvula de recuperação (5)**

Neste caso, basta usar a válvula própria, utilizando uma esferográfica ou um instrumento idêntico. Ao pressionar a válvula ela abre-se, fenômeno confirmado pela descida do líquido na coluna graduada da válvula de água.

ADVERTÊNCIA: interromper a operação quando o nível de líquido atingir o zero. Durante o funcionamento por gravidade, não deixar a válvula aberta muito tempo, devido ao risco de pneumotórax.

*** sistemas sem válvula de recuperação**

Neste caso, a recuperação pode ser feita desligando o conector lock-in do tubo do doente (7), após ter tido o cuidado de fechar o clamp deslizante (8). Seguir o procedimento indicado no ponto (C) acima.

e. Diagnóstico de fuga de ar no doente

1. A presença de bolhas de ar na câmara inferior da válvula de retenção (2) indica uma fuga de ar e, por conseguinte, uma expansão incompleta do pulmão. A diminuição progressiva da quantidade destas bolhas indica uma progressiva redução da fuga de ar e a expansão pulmonar. Quando a expansão pulmonar for completa, poderá verificar-se a ausência de bolhas na válvula de retenção.

ADVERTÊNCIA: Se o fenómeno persistir, após cuidadosa verificação das ligações, solicitar a intervenção de um médico.

2. O uso de algumas versões de unidades de vácuo permite medir digitalmente as fugas aéreas (por ex. a versão Palm EVO). Consultar o respetivo manual de utilização.

NOTA: A evaporação, sobretudo perante temperaturas altas, ou a fuga de ar consistente do doente podem provocar redução do nível de líquido na válvula de retenção. É aconselhável verificar periodicamente o nível de líquido e acrescentá-lo, se for necessário.

f. Transporte do dispositivo

O dispositivo deve ser transportado, de preferência, na posição vertical e abaixo do nível do doente. Em caso de necessidade, o dispositivo pode ser posto na posição horizontal conforme Fig. 1. Nesta posição, evitar-se-á a mistura dos líquidos das várias câmaras.

ADVERTÊNCIA: Na posição horizontal, a função do selo de água fica comprometida. Por isso, é necessário clampar o tubo do doente e apurar que esta condição não dure muito tempo.

ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações.

PRODUTO DESCARTÁVEL. A sua reutilização pode provocar alteração do desempenho e risco de contaminação cruzada.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

ver a ficha técnica do produto

DISPOSITIVO MÉDICO NÃO PRODUZIDO COM LÁTEX NATURAL

EMBALAGEM ISENTA DE PVC.

Data de emissão da última versão:
ver a última página : (REV.: XX-XXXX)

PL

ZALECENIA UŻYTKOWE

OPIS

Systemy „Drentech Simple” to zestawy do drenażu opłucnej dla dorosłych/dzieci z zaworem wodnym (zastawką) oddzielnym od komory zbiorczej, przeznaczone do drenażu aktywnego i grawitacyjnego. Drenaż aktywny jest możliwy dzięki połączeniu z przenośnymi próżniami linii Drentech. Urządzenia dostępne są w różnych wersjach w zależności od potrzeb użytkownika. Urządzenia składają się z następujących części:

1. Komory zbiorczej (1) zbudowanej z trzech wyskalowanych części. Komora zbiorcza ma maksymalną pojemność 2200 ml.
2. Zaworu wodnego zwanego „zastawką”, (2) który zapobiega cofaniu się powietrza do klatki piersiowej pacjenta. Zawór wodny wyposażony jest w skalę z podziałką (3). Zawór kulowy

plywakowy (4) zabezpiecza zawór wodny w przypadku wystąpienia dużego podciśnienia, uniemożliwiając cofanie się płynu.

3. Niektóre wersje urządzenia wyposażone są w odpowiedni zawór umieszczony na złączu (5) do mocowania próżni. Zawór ten pełni dwie funkcje: umożliwia urządzeniu PALM EVO dokonanie prawidłowego pomiaru ciśnienia śródopłucznego w zbiorniku; działa także jako zawór uwalniający dodatkowe ciśnienie, gdy zestaw Simple wykorzystywany jest do drenażu grawitacyjnego.
4. Drenu (6) wyposażonego w złącze blokujące (7) i zacisku przesuwne (8), które ułatwiają wymianę komory zbiorczej, oraz w profil zabezpieczający przed skręceniem, który nie zawiera śruby stalowej, zapewniający pełną kompatybilność z polami magnetycznymi wytworzonymi przez rezonans magnetyczny (RM).
5. Uchwytu z wbudowanymi hakami, (9) który ułatwia transport zestawu do drenażu i pozwala powiesić urządzenie przy łóżku pacjenta.
6. Każdy zestaw wyposażony jest w tylny bezigłowy port do pobierania próbek (12) w celu dokonania oceny jakościowej drenowanego płynu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIA

Zestawy Simple przeznaczone są do: usuwania powietrza i/lub płynów z klatki piersiowej lub z śródpiersia; zapobiegania gromadzeniu się powietrza i/lub płynów w klatce piersiowej; przywrócenia i utrzymania prawidłowych wartości ciśnienia śródopłucznego; ułatwienia pełnego rozprężenia płuc w celu przywrócenia prawidłowej dynamiki układu oddechowego. Zestawy służą do drenażu grawitacyjnego lub aktywnego.

Uwaga: Niniejsze urządzenie może być użytkowane w warunkach bezpieczeństwa tylko w ramach zastosowań i sposobów podanych w niniejszej instrukcji obsługi, w zależności od rodzaju produktu. Producent uchylił się od wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania urządzenia w sposób niewłaściwy lub inny niż zostało to przez niego określone.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone i otwarte.
- Wyrzucić po każdym użyciu, nie wykorzystywać ponownie.
- Podczas przechowywania nie wystawiać produktu na działanie wysokich temperatur i promieni ultrafioletowych.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw do drenażu należy przechowywać w pozycji pionowej, także podczas transportu oraz zawsze poniżej poziomu płynu w jamie opłucnej (przynajmniej 50 cm).
- Unikać zalań lub zmiażdżenia drenu.
- Nie zatykać ani nie przykrywać złącza do wypełniania komory zastawki wodnej (10).
- Dzięki swoim kształtom zestawy Simple są stabilne i nie wymagają użycia stojaka do ich ustawienia na podłodze.
- Drenaż aktywny jest możliwy dzięki połączeniu z przenośnymi próżniami Redax, które są całkowicie kompatybilne. Istnieje możliwość zastosowania drenażu aktywnego za pomocą zewnętrznej linii, jeżeli ta wyposażona jest w regulator i pod bezpośrednim nadzorem lekarza prowadzącego.
- Płyn zawarty w komorach zbiorczych zestawu do drenażu należy usunąć i bezwzględnie nie wolno go używać do infuzji.

PRZYGOTOWANIE I OBSŁUGA ZESTAWU DRENTECH SIMPLE

Zestaw umieszczony jest w podwójnym opakowaniu sterylnym. Aby użyć produktu, wyjąć go z opakowania w sposób sterylny.

a. Wypełnienie komory zastawki wodnej

1. Przygotować strzykawkę, najlepiej o pojemności 60 ml.
2. Wprowadzić strzykawkę do złączki (10) i wypełnić zawór wodny (2) powyżej linii przerywanej (ok. 45ml, jak oznaczono także na przedzie urządzenia). Woda zabarwi się na niebiesko dzięki barwnikowi znajdującemu się w zaworze.
3. Gdy zestaw wykonuje drenaż grawitacyjny, zastawka wodna pracuje jako manometr. Na skali z podziałką danej kolumny (3) można zaobserwować wahania ciśnienia śródopłucznego zsynchronizowane z czynnościami oddechowymi pacjenta.
4. W komorze znajdującej się pod zastawką wodną mogą pojawić się pęcherzyki powietrza; oznaczają one przeciek powietrza z jamy opłucnej, którego wielkość mierzona jest w sposób jakościowy (patrz „e. Diagnostyka przecieków powietrza u pacjenta – punkt 1”).

b. Podłączenie drenu

1. Zamknąć zacisk przesuwny (8) i podłączyć dren (6) do cewnika na klatkę piersiową pacjenta za pomocą złączki (11). Następnie podłączyć dren do pojemnika zbiorczego za pomocą złącza blokującego (7). Złącza należy wprowadzać do momentu kliknięcia, co oznacza prawidłowe ustawienie. Teraz zestaw jest gotowy do drenażu grawitacyjnego.
2. Do wykonania drenażu aktywnego należy przygotować przenośną próżnię Redax, postępując zgodnie ze wskazówkami zawartymi w

odnośnej instrukcji. Podłączyć próżnię do przeznaczonych do tego złączy i rozpocząć drenaż aktywny pod nadzorem. Niektóre wersje próżni umożliwiają dokonanie pomiaru pewnych parametrów klinicznych, jak: przecieki powietrza u pacjenta, itp.

3. Aby podłączyć urządzenie do ssaka, należy przygotować regulator ciśnienia w klatce piersiowej z zakresiem regulacji zawierającym się w parametrach bezpieczeństwa dla danego rodzaju zastosowania. Po wyregulowaniu siły ssania podłączyć do złącza (10).

W przypadku stosowania systemu u noworodków lub dzieci, należy użyć specjalnej rurki łączącej ze zintegrowaną zastawką Heimlicha (kod Redax 10564).

c. Odłączenie drenu

Czynność tę wykonuje się w celu wymiany pojemnika zbiorczego lub lepszego umieszczenia drenu, na przykład ze względu na ułożenie łóżka.

1. Zaciągnąć dren za pomocą odpowiedniego zacisku przesuwne (8).
OSTRZEŻENIE: nie wolno nigdy odłączać szybkoszłączki przed zamknięciem zacisku.
2. Odłączyć złączkę (7), naciskając na boki i jednocześnie pociągając za dwa końce. Następnie wykonać żadaną czynność, na przykład wymienić pojemnik zbiorczy.
3. Aby ponownie założyć złącze, wprowadzić dwa końce i naciskać do momentu kliknięcia.

d. Regulacja wysokiego podciśnienia

Podczas drenażu grawitacyjnego (nie oznacza to użycia próżni) może pojawić się wysokie podciśnienie w pojemniku zbiorczym. Z czasem ciśnienie wyrówna się samo. W celu przywrócenia trybu ręcznego postępować w sposób opisany poniżej:

*** zestawy wyposażone w zawór zabezpieczający (5)**

W takim przypadku wystarczy zadziałać na specjalny zawór za pomocą długopisu itp. Naciśnięcie zaworu spowoduje jego otwarcie potwierdzone spadkiem poziomu płynu w kolumnie z podziałką na zaworze wodnym.

OSTRZEŻENIE: przerwać czynność, gdy poziom płynu osiągnie wartość „zero”. Nie pozostawiać otwartego zaworu na długo podczas drenażu grawitacyjnego, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia odmy płucnej.

*** zestawy bez zaworu zabezpieczającego**

W tym przypadku regulacji ciśnienia można dokonać poprzez odłączenie złącza blokującego drenu (7) po uprzednim zamknięciu zacisku przesuwne (8). Postępować zgodnie ze wskazówkami z punktu poprzedniego (C).

e. Diagnostyka przecieków powietrza u pacjenta

1. Obecność pęcherzyków powietrza w dolnej komorze zaworu wodnego (2) oznacza przeciek powietrza i w konsekwencji pełne rozprężenie płuc. Redukcja ilości tych pęcherzyków w czasie oznacza zmniejszanie przecieku i rozprężenia płuc. Gdy zakończy się rozprężanie, w komorze wodnej nie będzie pęcherzyków.
OSTRZEŻENIE: Jeżeli zjawisko będzie się nasilać po dokładnej kontroli połączeń, zwrócić się o pomoc do lekarza.
2. Zastosowanie niektórych wersji próżni pozwala na dokonanie pomiaru cyfrowego przecieków powietrza (np. wersja Palm EVO). Odnieść się do odpowiedniej instrukcji obsługi.

UWAGA: Odparowanie, szczególnie przy wysokich temperaturach, lub przeciek powietrza u pacjenta, mogą spowodować redukcję poziomu płynu w komorze wodnej. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienie.

f. Transport urządzenia

Zaleca się, aby urządzenie było transportowane w pozycji pionowej i poniżej poziomu pacjenta. W razie konieczności urządzenie można położyć poziomo, jak pokazano na Rys. 1. W takim położeniu nie dojdzie do mieszania płynów pomiędzy poszczególnymi komorami.

OSTRZEŻENIE: W położeniu poziomym zastawka wodna jest naruszona, zatem niezbędne jest użycie zacisku na drenie i sprawdzenie, czy ta sytuacja nie utrzymuje się zbyt długo.

UTYLIZACJA

W celu usuniecia i utylizacji urządzenia należy zastosować środki ostrożności i przestrzegać zaleceń obowiązujących przepisów prawa w zakresie odpadów niebezpiecznych ze względu na ich skład biologiczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

PRODUKT JEDNORAZOWY. Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia

krzyżowego.

STERYLNY – Sterylizowany tlenkiem etylenu

ZASTOSOWANE MATERIAŁY

patrz karta techniczna produktu

WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAWIERA NATURALNEGO LATEKSU

OPAKOWANIE BEZ FOLII PCV.

Udstedelsesdato for seneste revision:

se sidste side: (REV.: XX-XXXX).

GEBRUIKSAANWIJZING

NL

BESCHRIJVING

De systemen „Drentech Simple” zijn thoraxdrainages voor volwassenen/kinderen, met een afdichtingsklep onder water (waterslot) die gescheiden is van de opvangkamer. Deze systemen zijn bedoeld voor gebruik met aspiratie of zwaarte kracht. Het gebruik met aspiratie is mogelijk indien het systeem wordt verbonden met een van de draagbare vacuümunits van de Drentech-lijn. De hulpmiddelen van deze familie zijn leverbaar in verschillende uitvoeringen, afhankelijk van de eisen van de gebruiker.

De hulpmiddelen bestaan uit de volgende onderdelen:

1. Een opvangkamer (1) bestaande uit drie sectoren met afleesschaal. De opvangkamer heeft een inhoud van maximaal 2200 cc.
2. Een afdichtingsklep onder water, waterslot genoemd (2), die verhindert dat er lucht naar de thorax van de patiënt kan terugstromen. De afdichtingsklep is voorzien van een afleesschaal (3). De klep met kogelvlotter (4) beschermt het waterslot als er een hoge negatieve druk is, om terugstromen van vloeistof te voorkomen.
3. Sommige uitvoeringen van het hulpmiddel zijn voorzien van een speciaal ventiel in de aansluiting (5) voor de vacuümmunit. Dit ventiel heeft een dubbele functie: hiermee kan de PALM EVO de intrapleurale druk in de houder correct uitvoeren, en verder fungeert het als aflaatventiel van de hoge negatieve druk wanneer de Simple wordt gebruikt met zwaarte kracht.
4. De patiëntslang (6) heeft een lock-in connector (7) en verschuifbare clamp (8), zodat de opvangkamer gemakkelijk kan worden vervangen, en een anti-kinking-profiel zonder stalen veer waardoor volledige compatibiliteit wordt gewaarborgd met de magnetische velden die worden gegenereerd door magnetische resonantie (MR).
5. De drainage-unit kan gemakkelijk worden vervoerd aan het handvat met geïntegreerde haken (9), dat tevens kan worden gebruikt om het hulpmiddel aan het bed van de patiënt te hangen.
6. Elk systeem is voorzien van een needle free afnamepunt aan de achterkant (11), voor kwalitatieve beoordeling van de afgetapte vloeistof.

GEBRUIKSINDICATIES

Simple-systemen zijn geïndiceerd voor de volgende doelen: afvoeren van lucht en/of vloeistoffen uit de thoraxholte of het mediastinum; voorkomen dat er zich lucht en/of vloeistoffen in de thoraxholte verzamelen; herstellen en handhaven van normale gradiënten van intrathoracale druk; bevorderen van een volledige longexpansie om een normale ademhalingsdynamiek te herstellen. De systemen kunnen hun functie vervullen door zwaarte kracht of aspiratie.

Opmerking: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in veilige omstandigheden, binnen het toepassingsgebied en met de werkwijzen die in dit aanwijzingenblad zijn beschreven, in overeenstemming met de productcategorie. De producent wijst alle aansprakelijkheid af die voortvloeit uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat afwijkt van het voorgescreven gebruik.

ALGEMENE AANWIJZINGEN

- Het product is steriel als de verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Als afval verwerken na elk afzonder gebruik, niet opnieuw gebruiken.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen en aan ultraviolette straling tijdens de opslag.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Het drainagesysteem moet in verticale positie blijven, ook tijdens het transport, en altijd onder het niveau van de vloeistof in de pleuraholte worden gehouden (minstens 50 cm).
- Vermijd lussen of beknellingen in de drainageslang van de patiënt.
- Voorkom dat de vulconnector van de afdichtingskamer (10) verstopt