



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema Drentech™ Chest è un drenaggio toracico monocamera, caratterizzato da una valvola unidirezionale ad acqua che afferisce direttamente alla camera di raccolta, consentendo una visualizzazione diretta delle perdite aeree del paziente. Il sistema è disponibile in due versioni: la prima caratterizzata da una colonna fissa ed integrata, che unisce l'ingresso del drenaggio al fondo della camera di raccolta. In tal modo la posizione distale di uscita dei fluidi drenati è sempre costante. Nella seconda versione, la colonna sopra citata è realizzata direttamente con il tubo di connessione paziente. L'altezza dell'estremo distale di tale tubo è regolabile in altezza al fine di mantenere costante la sua distanza dal livello del fluido drenato.

Il sistema è costituito dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) avente una capacità massima di 2250ml.
2. Un raccordo (2) per il riempimento preliminare del sistema al fine di realizzare la valvola unidirezionale ad acqua. Tale raccordo è dotato di un apposito tappo sigillante (9).
3. Tubo di connessione al paziente (3) provvisto di un apposito raccordo rastremato (4) per la connessione ai cateteri di drenaggio.
4. Nella versione con posizione di uscita fluidi fissa, il tubo di connessione al paziente afferisce ad una colonna (5) integrata nella camera di raccolta. In tale colonna sono visualizzabili le oscillazioni del liquido sincrone con gli atti respiratori del paziente. Nella versione con posizione di uscita fluidi variabile, la colonna (5) è costituita dallo stesso tubo di connessione al paziente (3), la cui estremità può essere regolata in altezza secondo necessità. Anche in quest'ultimo caso, sono visualizzabili le oscillazioni del liquido sincrone con gli atti respiratori del paziente.
5. Il sistema è provvisto di un connettore (6), per l'evacuazione dell'aria paziente e per il collegamento ad una Unità di Vuoto Toracica appartenente alla famiglia 3-Mobile, e di un supporto chiuso (7) per il fissaggio dell'unità medesima.
6. Il drenaggio è, inoltre, provvisto di una maniglia (8) per il trasporto ed il fissaggio del sistema al letto o ad appositi stativi e di un tappo di chiusura (11) per agevolare lo smaltimento del sistema a fine uso.

NOTA: per la connessione del Drentech™ Chest ad una Unità di Vuoto della famiglia 3-mobile, è necessario l'utilizzo dell'apposito filtro sterilizzante (10) disponibile separatamente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di drenaggio Drentech™ Chest è indicato 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. Il dispositivo è principalmente indicato per l'utilizzo in aspirazione connesso ad una Unità di Vuoto Toracica della famiglia 3-Mobile, che fornisce una sorgente di vuoto regolabile e trasportabile. Il dispositivo può essere utilizzato anche per gravità.

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/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del paziente (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (3).
- Durante l'uso per gravità, non ostruire o coprire il connettore (6) per consentire l'evacuazione dell'aria paziente.
- Il sistema di drenaggio grazie al suo particolare design è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento.
- Il supporto (7) è un supporto chiuso ed ha l'esclusiva funzione di consentire il fissaggio dell'Unità di Vuoto Toracica.
- Nella versione con posizione di uscita fluidi variabile, accertarsi

che la estremità inferiore sia sempre immersa nel liquido per almeno 2 cm. L'esposizione dell'estremità inferiore dell'asta consente il reflusso d'aria verso il paziente e può essere causa di pneumotorace.

AVVERTENZE GENERALI

Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA ALL'USO

Estrarre il dispositivo dal proprio involucro con tecnica sterile. Procedere al riempimento preliminare della camera di raccolta, utilizzando acqua sterile nei modi e con le quantità descritte nella Figura A (è richiesta una quantità di acqua pari a 350ml). Al termine del riempimento, richiudere l'apposito tappo (9). Poiché in entrambe le versioni, i tubi di connessione al paziente sono già assemblati, al termine del riempimento il sistema risulta pronto all'uso, pertanto è possibile collegare il catetere di drenaggio all'apposito raccordo.

A questo punto, posizionando il sistema al di sotto del paziente, inizia il drenaggio toracico per gravità. La prossimità dell'estremo di uscita dei fluidi, in entrambe le versioni, è possibile visualizzare eventuali perdite aeree del paziente, attraverso la comparsa di una ebolizione più o meno intensa. Tale visualizzazione è facilitata dalla posizione frontale dell'estremo di uscita dei fluidi e dalla trasparenza della parete anteriore della camera di raccolta.

UTILIZZO DEL SISTEMA IN ASPIRAZIONE

Per l'utilizzo del sistema di drenaggio in aspirazione, è possibile collegare il Drentech™ Chest ad una Unità di Vuoto Toracica della famiglia Drentech™. Per tale operazione riferirsi al rispettivo manuale di istruzioni per l'uso.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note. La scelta tra il drenaggio per gravità o quello in aspirazione deve essere decisa da un medico competente sulla base delle esigenze cliniche.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. 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. Il tappo sigillante, incluso, potrà essere utilizzata per chiudere il connettore (6) prima dello smaltimento.

Nota: il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio non deve assolutamente essere impiegato per l'iniezione.

MATERIALI UTILIZZATI

PS, PVC, e PP.
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.
CONFEZIONAMENTO PRIVO DI PVC

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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Drentech™ Chest system is a single chamber thoracic drainage system characterised by a one-way water valve related directly to the collection chamber enabling to visualize immediately patient's air losses. This device is available in two versions: the first one is characterised by a fixed and integrated pillar, connecting drainage entrance to the bottom of the collection chamber. In this way the exit distal position is always unchanged. In the second version, the above mentioned pillar is carried out directly to maintain unchanged its distance from the level of the drained fluid.

The system is composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) which has a max capacity of 2250ml.
2. A connector (2) for the preliminary filling of the system in order to carry out the on-way water valve. This connector is provided with a special sealing cap (9).

- Patient connection tube (3) provided with a suitable tapered connector (4) for the connection to drainage catheters.
- In the version with fixed fluid exit position, the patient connection tube is related to a pillar (5) integrated in the collection chamber. In this pillar is possible to visualise the fluid oscillations which are synchronous with patient breathing movements. In the version with changeable fluid exit position, the pillar (5) is characterised by the same patient connection tube (3), whose end can be adjusted in height as required. Also in this case, it is possible to visualise the fluid oscillations which are synchronous with patient breathing movements.
- The system is provided with a connector (6), to evacuate patient air and to connect it to a 3-Mobile Chest Vacuum Unit, and with a closed support (7) to fix the unit.
- Moreover, the drainage system is provided with a handle (8) for transporting and fixing the system to the bed and with suitable I.V. pole and with a closure cap (11) to facilitate the disposal of the system after its use.

NOTE: To connect the Drentech™ Chest to a 3-Mobile Vacuum Unit it is necessary to use the suitable sterilizing filter (10) which is available separately.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Drentech™ Chest drainage system is suitable for: evacuating air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum; preventing air and/or fluid accumulation in the chest cavity; re-establishing and maintaining normal gradients of intrathoracic pressure; facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics. This device is mainly recommended for the use by suction connected to a 3-Mobile Chest Vacuum Unit that provides a movable and adjustable vacuum source. This device can also be used by gravity.

Note: This device can only be used in safety conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The drainage system must be maintained in vertical position, also during transport and always below the patient level (at least 50 cm).
- Avoid loops or squashing the patient drainage tube (3).
- During the use by gravity, do not obstruct or cover the connector (6) to allow patient air evacuation.
- Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an I.V. pole for use on the floor.
- The support (7) is a closed support which has the only function to allow the fixing of the Chest Vacuum Unit.
- In the version with changeable fluid exit position, it is necessary to check the lower end is always submerged into the fluid for at least 2 cm. The exposure of the lower end of the pole allows air flux towards the patient and can be the cause of pneumothorax.

GENERAL WARNINGS

Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Do not use if the package has been opened or damaged.

PREPARING THE SYSTEM FOR USE

Extract the device from its housing using an aseptic procedure. Carry out the preliminary filling of the collection chamber using sterile water according to the conditions and quantities described in Figure A (a quantity of water equal to 350ml is required). After the filling, close the suitable cap (09). As in both versions the patient connection tubes are already assembled, after filling the system is ready for use so that it is possible to connect the drainage catheter to the suitable connector.

Now, positioning the system under the patient level, the chest drainage starts by gravity. In both versions, near the end of fluid exit, it is possible to visualise possible patient air losses thanks to the appearance of more or less concentrated boiling. This visualization is facilitated by the frontal position of the end of exit fluid and by the transparency of the front side of the collection chamber.

OPERATING BY SUCTION

In order to use the drainage system by suction, it is possible to connect the Chest Drentech™ system to a Drentech™ Chest Vacuum Unit. To carry out this operation, always refer to the respective instructions for use manual.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for the use of this device. The choice between the drainage by gravity or by suction must be decided by an expert physician on the basis of clinical needs.

STERILE - Ethylene oxide sterilized

The product is sterile if the package is intact. Discharge after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discharging and disposal of the

device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste. The sealing cap, which is included, can be used to close the connector (6) before disposal.

Note: the fluid contained in the collection chamber of the drainage system must not be used for reinfusion.

MATERIALS USED

PS, PVC, and PP.

LATTEX FREE MEDICAL DEVICE.

PVC FREE PACKAGING

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

DE

BESCHREIBUNG

Das Drentech™Chest-System ist eine Thoraxdrainage mit einer einzigen Kammer, welche durch ein Wasser-Rückschlag-Ventil, das direkt zur Sammelkammer gehört, charakterisiert ist, dies erlaubt eine direkte Visualisierung des Atemluftverlustes des Patienten. Das System steht in zwei Versionen zur Verfügung: die erste hat eine fixe und integrierte Zylindersäule, welche den Drainageeingang mit dem Bodenbereich der Sammelkammer verbindet. Auf diese Weise ist die distanzierte Position der drainierten Flüssigkeiten immer konstant. Bei der zweiten Version wurde die o. g. Säule direkt mit dem Verbindungsschlauch des Patienten verwirklicht. Die Höhe der Maximalentfernung des Schlauchs ist einstellbar, dies dient dem Zweck, dessen Entfernung vom Niveau der Drainageflüssigkeit konstant zu halten.

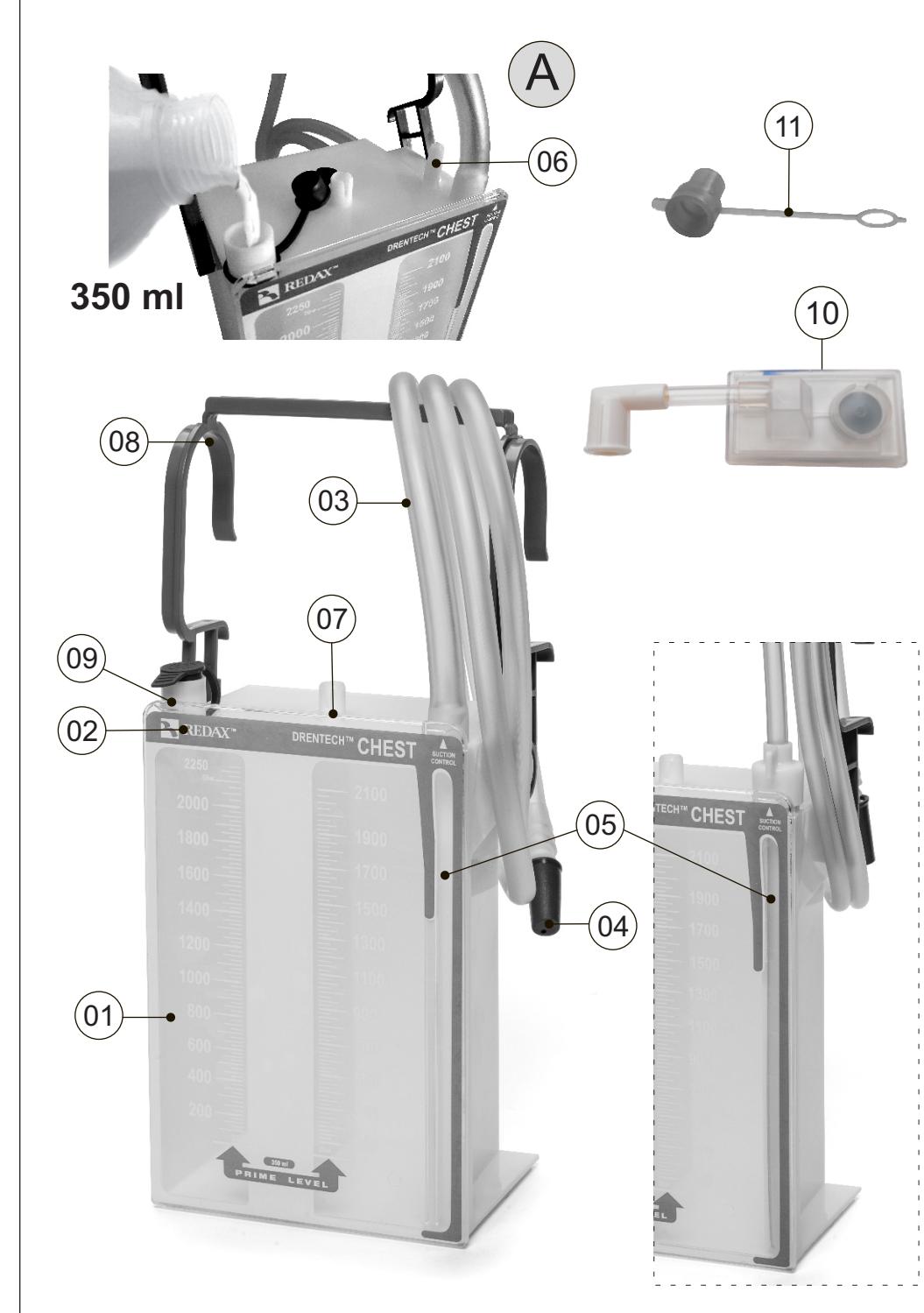
Das System besteht aus den folgenden Einzelteilen:

- Eine Sammelkammer (1) mit einem maximalen Fassungsvermögen von 2250ml.
- Ein Verbindungsstück (2) zur vorherigen Auffüllung des Systems um das Wasser-Rückschlag-Ventil herzustellen. Dieses Verbindungsstück ist mit einem geeigneten, versiegelten Verschluss ausgestattet (9).
- Der Verbindungsschlauch zum Patienten (3) ist mit einem eigenen konischen Verbindungsstück (4) ausgestattet, welches zum Anschluss an die Drainagekatheder dient.
- Bei der Version mit der fixen Ausflusposition der Flüssigkeiten gehört der Verbindungsschlauch zum Patienten zu einer Säule (5), welche direkt in der Sammelkammer integriert ist. In dieser Zylindersäule werden die Schwankungen der Flüssigkeit angezeigt, welche synchron zur Atemtätigkeit des Patienten sind. Bei der Version mit der variablen Ausflusposition der Flüssigkeiten wird die Säule (5) vom Verbindungsschlauch zum Patienten selbst (3) gebildet, dessen Enden in der notwendigen Höhe einstellbar sind. Auch im letzten Fall ist die Anzeige der Flüssigkeitsschwankungen, welche synchron zur Atemtätigkeit des Patienten verlaufen, vorhanden.
- Das System ist mit einem Verbinder (6) zur Luftevakuierung beim Patienten und zum Anschluss an die Thoraxentleerungseinheit der Produktfamilie „3-Mobile“, sowie einem geschlossenen Träger (7) zur Befestigung an derselben Einheit ausgestattet.
- Die Drainage ist weiters mit einem Griff (8), der den Transport und die Befestigung des Systems am Bett oder an den eigens dafür vorgesehenen Ständern erlaubt und einem Verschlussdeckel (11), um die Systementsorgung nach dem Gebrauch zu erleichtern, ausgestattet.

ZU BEACHTEN: Um das Drentech™ Chest an eine Vakuumeinheit der Produktfamilie „3-Mobile“ anzuschliessen ist der Gebrauch des eigens dafür vorgesehenen sterilisierenden Filters (10) notwendig, der separat zur Verfügung steht.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Drainagesystem Drentech™ Chest eignet sich für: die Evakuierung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Brusthöhle und dem Mediastinum; Vorsorge gegen die Ansammlung von Luft und/oder Flüssigkeiten in der Brusthöhle; Wiederherstellung und Erhaltung von normalen Niveaus des inneren Thoraxdrucks; Erleichterung einer kompletten Ausweitung der Lunge, um eine normale Atemdynamik wieder herzustellen. Die Vorrichtung ist hauptsächlich für den Gebrauch des Ansaugens in Verbindung mit einer Thoraxvakumeinheit der Produktfamilie „3-Mobile“ geeignet, welche eine regulierbare, transportierbare Vakuumquelle liefert. Die Vorrichtung kann auch nach dem Prinzip der Schwerkraft verwendet werden.



ОПИСАНИЕ

Drentech™ Chest - это однокамерная система торакального дренирования с одноходовым водяным клапаном, непосредственно связанным с дренажной камерой, которая обеспечивает немедленную визуализацию потери воздуха пациента. Этот прибор предлагается в двух вариантах: первый имеет фиксированную и интегрированную стойку, связывающую дренажный вход с дном дренажной камеры. Таким образом, выходное дистальное положение всегда остается неизменным. Во втором варианте указанная выше стойка непосредственно обеспечивает сохранение неизменного расстояния от уровня дренированной жидкости.

Система состоит из следующих частей:

1. Дренажная камера (1) с макс. вместимостью 2250 мл.
2. Соединитель (2) для предварительного наполнения системы в целях приведения в действие одноходового водяного клапана. Этот соединитель имеет специальную уплотнительную крышку (9).
3. Трубка для соединения с пациентом (3), имеющая подходящий конусообразный соединитель (4) для присоединения к дренажным катетерам.
4. В варианте прибора с фиксированным положением для выхода жидкости трубка для соединения с пациентом связана с стойкой (5), встроенной в дренажную камеру. С помощью этой стойки обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента. В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости, стойка (5) имеет ту же трубку для соединения с пациентом (3), и ее конец можно регулировать по высоте. Кроме того, в этом случае тоже обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента.
5. Система имеет соединитель (6) для выведения воздуха пациента и присоединения к 3-подвижному грудному вакуумному устройству, а также закрытую опору (7) для присоединения к этому устройству.
6. Кроме того, дренажная система имеет ручку (8) для переноски и фиксирования системы к кровати и подходящему штативу для внутривенных вливаний, а также запорную крышку (11) для более удобной утилизации системы после использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для присоединения Drentech™ Chest к подвижному вакуумному устройству необходимо использовать подходящий стерилизующий фильтр (10), который поставляется отдельно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дренажная система Drentech™ Chest подходит 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. Этот прибор рекомендуется использовать, главным образом, с 3-подвижным грудным вакуумным устройством, обеспечивающим передвижной и регулируемый вакуумный источник. Данный прибор можно также применять с использованием силы тяжести.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система дренирования должна находиться в вертикальном положении (также во время транспортировки). Кроме того, она должна всегда находиться ниже уровня пациента (не менее 50 см).
- Следует избегать перегибов или скручивания дренажной трубки для пациента (3).
- При использовании силы тяжести не блокируйте и не

закрывайте соединитель (6) для эффективного выведения воздуха пациента.

- Благодаря своей конструкции система является стабильной и не требует штатива для внутривенных вливаний для установки на полу.
- Опора (7) представляет собой закрытую опору, единственным предназначением которой является присоединение грудного вакуумного устройства.
- В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости необходимо следить за тем, чтобы нижний край всегда был погружен в жидкость до уровня не менее 2 см. Если нижний край не погружен в жидкость, это может привести к всасыванию воздуха пациентом, что, в свою очередь, может стать причиной пневмоторакса.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие однократного применения. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения. Изделие не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Извлеките прибор из упаковки с помощью асептической процедуры. Осуществите предварительное наполнение дренажной камеры стерилизованной водой в соответствии с условиями и количествами, указанными на Рис. А (необходимое количество воды составляет 350 мл). После наполнения закройте крышку (09). В обоих вариантах прибора трубы для соединения с пациентом уже собраны, поэтому после наполнения системы она готова к использованию, и вы можете присоединить дренажный катетер к соответствующему соединителю.

После установки системы ниже уровня пациента процедура дренирования начинается автоматически под воздействием силы тяжести. В обоих вариантах прибора, возле выхода для жидкости можно следить за потенциальными потерями воздуха пациента благодаря появлению более или менее концентрированного бурления. Эта визуализация обеспечивается фронтальным положением выхода для жидкости, а также прозрачной передней частью дренажной камеры.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ ВСАСЫВАНИЯ

Для того, чтобы использовать систему с помощью всасывания, можно соединить систему Chest Drentech™ с грудным вакуумным устройством Drentech™. При осуществлении этой операции всегда соблюдать соответствующие инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения настоящего прибора нет никаких известных противопоказаний. Выбор дренажа с использованием силы тяжести или всасывания должен быть осуществлен врачом-специалистом в соответствии с клиническими требованиями.

СТЕРИЛЬНО - СТЕРИЛИЗОВАН ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Выбросить после применения, не использовать повторно. Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетовых лучей. При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов. Уплотнительную крышку, включенную в комплект поставки, можно использовать для закрытия соединителя (6) перед утилизацией.

Примечание: жидкость, содержащаяся в камере дренажной системы, нельзя использовать для повторного вливания.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол, поливинилхлорид и полипропилен.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.
УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

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

Zu beachten: Die hier beschriebene Vorrichtung darf nur unter Berücksichtigung aller Sicherheitsvorkehrungen und einzig und allein in dessen Anwendungsbereich, sowie unter den im vorliegenden Blatt beschriebenen Gebrauchsmodalitäten und in Übereinstimmung mit der Produktart selbst verwendet werden. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung ab, welche auf eine falsche Anwendung - oder jedenfalls von der hier beschriebenen differierenden - zurückzuführen ist.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Drainagesystem muss in vertikaler Position gehalten werden, das auch während des Transports und immer unter dem Niveau des Patienten (mindestens 50 cm).
- Schleifenlegung oder Quetschungen des Drainageschlauches des Patienten vermeiden (3).
- Beim Gebrauch aufgrund der Schwerkraft den Verbinder (6) weder behindern noch bedecken um die Luftevakuierung vom Patienten zu ermöglichen.
- Aufgrund seines besonderen Designs ist das Drainagesystem stabil und benötigt beim Gebrauch auf dem Boden keinen Ständer.
- Die Stütze (7) ist ein geschlossener Träger und dient ausschliesslich zur Befestigung an der Thorax-Vakuum-Einheit.
- Bei der Version mit der variablen Ausflussposition der Flüssigkeit, immer kontrollieren, dass das untere Ende mindestens 2 cm in der Flüssigkeit eingetaucht ist. Die Freistellung des unteren Stangenendes erlaubt den Rückfluss der Luft und dies könnte die Ursache eines Pneumothorax sein.

ALLGEMEINE HINWEISE

Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Niemals gebrauchen sollte die Konfektion offen oder beschädigt sein.

SYSTEMBVORBEREITUNG BEIM GEBRAUCH

Die Vorrichtung mit einer sterilen Technik aus der eigenen Verpackung herausnehmen. Mit dem vorhergehenden Auffüllen der Sammelkammer fortfahren, indem man steriles Wasser mit den Modalitäten und der Wassermenge, die in Abbildung A beschrieben sind, verwendet (es bedarf einer Wassermenge von 350ml). Nach Beendigung des Füllens den eigens dafür bestimmten Verschluss (09) zumachen. Da in beiden Versionen die Verbindungsschläuche zum Patienten schon zusammengesetzt sind, ist das System sofort nach Beendigung des Auffüllens fertig für den Gebrauch, deshalb kann man den Drainagekatheter an das geeignete Verbindungsstück anschliessen.

An diesem Punkt angelangt wird das System unter dem Patienten positioniert und es beginnt die Thoraxdrainage aufgrund des Schwerkraftprinzips. In der Nähe des Endes des Flüssigkeitsausflusses, dies in beiden Versionen, ist es möglich eventuell Luftentweichungen vom Patienten durch das Erscheinen einer mehr oder weniger intensiven Blasenbildung aufzuzeigen. Das Anzeigen wird durch die frontale Position des Endes des Flüssigkeitsausflusses und durch die Transparenz der vorderen Wand der Sammelkammer erleichtert.

ANWENDUNG DES ANSAUGSYSTEMS

Um das System zum Ansaugen zu verwenden, ist es möglich Drentech™ Chest an eine Thorax-Vakuum-Einheit der Produktfamilie „Drentech™“ anzuschliessen. Für diese Tätigkeit beziehen Sie sich auf die respektiven Gebraucheranweisungen.

NEBENERSCHEINUNGEN

Es sind bis jetzt keine Nebenerscheinungen bekannt geworden. Die Wahl zwischen einer Drainage aufgrund des Schwerkraftprinzips oder unter Saugewirkung muss vom zuständigen Arzt aufgrund der klinischen Bedürfnisse entschieden werden.

STERIL Sterilisiert durch Ethylenoxid

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt wurde. Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wiederverwenden. Erhöhte Temperaturen und Aussetzung von UV-Strahlen während der Lagerung vermeiden. Das Ausscheiden oder Entsorgen der Vorrichtung muss unter Anwendung der geeigneten Vorsichtsmassnahmen und Vorschriften der im Bereich der biologisch gefährlichen Abfälle gültigen Gesetze erfolgen. Der eingeschlossene Siegelverschluss kann vor der Entsorgung zum Verschliessen des Verbinder (6) verwendet werden.

Zu beachten: Die Flüssigkeit, welche sich in den Sammelkammern des Drainagesystems befindet, darf absolut niemals zur Infusion verwendet werden.

VERWENDETE MATERIALEIN

PS, PVC und PP.
MEDIZINISCHES HILFSMITTEL OHNE LATEX.
VERPACKUNG OHNE PVC

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung:
siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

MODE D'EMPLOI**DESCRIPTION**

Le système Drentech™ Chest est un drainage thoracique à chambre unique, caractérisé par une valve unidirectionnelle à eau qui fait directement partie à la chambre de collecte, en permettant une visualisation directe des pertes d'air du patient. Le système est disponible en deux versions : la première est caractérisée par une colonne fixe et intégrée, qui unit l'entrée du drainage au fond de la chambre de collecte. De cette façon la position distale de sortie des fluides drainés est toujours constante. Dans la deuxième version, la colonne susnommée est réalisée directement avec le tube de connexion patient. L'hauteur du bout distal de ce tube est réglable en hauteur pour maintenir constante sa distance du niveau de fluide drainé.

Le système est composé de parties suivantes:

1. Une chambre de collecte (1) qui a une capacité maximale de 2250ml.
2. Un raccord (2) pour le remplissage préalable du système pour réaliser une valve unidirectionnelle à eau. Ce raccord est équipé d'un bouchon d'étanchéité approprié (9).
3. Tube de connexion au patient (3) pourvu d'un approprié raccord fuselé (4) pour permettre la connexion aux cathétères de drainage.
4. Dans la version avec position de sortie des fluides fixe, le tube de connexion au patient fait partie de la colonne (5) intégrée dans la chambre de collecte. Dans cette colonne on visualise les oscillations du liquide synchrone avec les mouvements respiratoires du patient. Dans la version avec position de sortie des fluides variables, la colonne (5) est constituée du même tube de connexion au patient (3), dont l'extrémité peut être réglée en hauteur selon nécessité. Dans ce dernier cas les oscillations du liquide sont visualisables synchrones avec les mouvements respiratoires.
5. Le système est équipé d'un connecteur (6) pour l'évacuation de l'air du patient et pour la connexion à une Unité de Vide Thoracique appartenant à la famille 3-Mobile, ainsi que d'un support fermé (7) pour le fixage de l'unité.
6. Le drainage est pourvu aussi d'une poignée (8) pour les transport et le fixage du système au lit ou à des stades appropriés et d'un bouchon de fermeture (11) pour faciliter l'élimination du système après qu'il a été employé.

NOTE: pour la connexion du Drentech™ Chest à une unité de vide de la famille 3-mobile, il faut utiliser le relatif filtre stérilisant (10) disponible séparément.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI
Le système de drainage Drentech™ Chest est indiqué pour : évacuer de l'air et/ou des fluides depuis la cavité thoracique ou le médiastin ; prévenir l'accumulation d'air et/ou de fluides dans la cavité thoracique ; rétablir et maintenir de normaux gradients de pression intrathoracique ; faciliter une expansion pulmonaire complète, afin de rétablir une dynamique respiratoire normale.

Le dispositif est principalement indiqué pour un usage par aspiration, relié à une Unité de Vide Thoracique du groupe 3-Mobile, qui fournit une source de vide réglable et transportable. Le dispositif peut également être utilisé par gravité.

Note: ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité uniquement dans les domaines d'application et les modalités indiqués dans ce mode d'emploi, en fonction du type de produit.

Le producteur décline toute responsabilité en cas d'usage impropre et, de toute façon, différent de ce qui est indiqué.

INSTRUCTIONS/PRÉCAUTIONS

- Le système de drainage doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport, et toujours sous le niveau du patient (au moins 50 cm).
- Eviter des anses ou des érasements sur le tube de drainage du patient (3).
- Lors de l'usage par gravité, ne pas obstruer ou couvrir le connecteur (6), de sorte à permettre l'évacuation de l'air du patient.
- Grâce à sa conception particulière, le système de drainage est stable et il n'a pas besoin de statif pour son utilisation au sol.
- Le support (7) est un support fermé et, comme fonction exclusive, il permet le fixage de l'Unité de Vide Thoracique.
- Dans la version avec position de sortie variable des fluides, s'assurer que l'extrémité inférieure soit toujours plongée dans le liquide pour au moins 2 cm.

L'exposition de l'extrémité inférieure de la tige entraîne le reflux de l'air vers le patient et pourrait causer le pneumothorax.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Ne pas utiliser si la boîte a été ouverte ou endommagée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME POUR L'EMPLOI

Extraire le dispositif de son emballage en adoptant la technique stérile. Passer au remplissage préliminaire de la chambre de réception, en utilisant l'eau stérile selon les modalités et les quantités décrites sur la Figure A (une quantité d'eau égale à 350 ml est nécessaire). A la fin du remplissage, remettre le bouchon spécial (09). Étant donné que dans les deux versions, les tubes de connexion au patient sont déjà assemblés, le système est prêt à l'emploi à la fin du remplissage, par conséquent, il est possible de relier le cathéter de drainage au raccord prévu à cet effet.

A ce point-là, en plaçant le système au-dessous du patient, le drainage thoracique par gravité commence. Près de l'extrémité de sortie des fluides, dans les deux versions, il est possible de visualiser d'éventuelles pertes aériennes du patient, à travers la formation d'une ébullition plus ou moins intense. Cette visualisation est facilitée par la position frontale de l'extrémité de sortie des fluides et par la transparence de la paroi antérieure de la chambre de réception.

USAGE DU SYSTÈME PAR ASPIRATION

Pour l'usage du système de drainage par aspiration, il est possible de relier le Drentech™ Chest à une Unité de Vide Thoracique du groupe Drentech™. Pour cette opération, faire référence au mode d'emploi correspondant.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications. Le choix entre le drainage par gravité et celui par aspiration doit être effectué par un médecin compétent, sur la base des exigences cliniques.

STÉRILE Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Le produit est stérile si la boîte est intacte. Jeter après chaque usage, ne pas utiliser à nouveau. Eviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets durant le stockage. Pour l'élimination et l'écoulement du dispositif, il est nécessaire d'adopter les précautions adéquates et de respecter les dispositions de la loi en vigueur, en matière de déchets biologiquement dangereux. Le bouchon d'étanchéité, qui est inclus, pourra être utilisé pour fermer le connecteur (6) avant l'élimination.

Note: le liquide présent dans les chambres de réception du système de drainage ne doit absolument pas être utilisé pour l'infusion.

MATÉRIAUX UTILISÉS

PS, PVC, et PP.

DISPOSITIF MEDICAL SANS LATEX.

MATÉRIEL D'EMBALLAGE SANS PVC

Date d'émission de la dernière révision:
voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema Drentech™ Chest es un drenaje torácico monocámera, caracterizado por una válvula unidireccional de agua relacionada directamente a la cámara colectora, permitiendo una visualización directa de las pérdidas aéreas del paciente. El dispositivo es disponible en dos versiones: la primera caracterizada por una columna fija e integrada, que une la entrada del drenaje al fondo de la cámara colectora. De esta forma, la posición distal de salida de los líquidos drenados es siempre constante. En la segunda versión, la arriba mencionada columna está realizada directamente con el tubo de conexión del paciente. La altura de la extremidad distal del tubo es ajustable en altura con el fin de mantener constante su distancia desde el nivel de líquido drenado.

El sistema consta de las siguientes partes:

- Una cámara de recogida (1) con una capacidad máxima de 2250ml.
- Un empalme (2) para el llenado preliminar del sistema con el fin de realizar la válvula unidireccional de agua. Este empalme está equipado con un tapón de cierre hermético (9).
- Tubo de conexión al paciente (3) provisto de un apropiado empalme rebajado cónicamente (4) para la conexión a los catéteres de drenaje.

- En la versión con posición de salida de líquidos fija, el tubo que conecta el paciente está relacionado con una columna (5) integrada en la cámara colectora. En dicha columna se visualizan las oscilaciones del líquido síncronas con los movimientos respiratorios del paciente. En la versión con posición de salida de los líquidos variable, la columna (5) está formada por el mismo tubo de conexión al paciente (3), cuyas extremidades se pueden ajustar en altura según sea necesario. También en este último caso se visualizan las oscilaciones del líquido síncronas con los movimientos respiratorios del paciente.
- El sistema está dotado de un conector (6), para la evacuación del aire del paciente y para la conexión con la Unidad de Vacío Torácica perteneciente a la familia 3-Mobile, y con un apoyo cerrado (7) para la fijación de la unidad misma.
- Además, el drenaje está provisto de un mango (8) para el transporte y la fijación del sistema a la cama o a apropiados soportes y de un tapón de cierre (11) para facilitar la eliminación del sistema después de su uso.

NOTA: para la conexión del Drentech™ Chest a una Unidad de Vacío de la familia 3-Mobile, es necesario utilizar el apropiado filtro de esterilización (10) disponible por separado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de drenaje Drentech™ Chest está recomendado para: evacuar el aire y/o líquidos de la cavidad torácica o mediastino; prevenir la acumulación de aire y/o líquidos en la cavidad torácica; reestablecer y mantener los gradientes normales de presión intratorácica; facilitar una expansión pulmonar para normalizar la dinámica respiratoria. El dispositivo está destinado principalmente para su uso en aspiración conectado a una Unidad de Vacío Torácica de la familia 3-Mobile, que suministra una fuente de vacío ajustable y transportable. El dispositivo también puede utilizarse por gravedad.

Nota: El presente dispositivo puede ser utilizado en condiciones de seguridad sólo en el campo de las aplicaciones y de la manera indicada en las presentes instrucciones de uso en base al tipo de producto. El fabricante declina cualquier responsabilidad derivante de un uso impropio y de todos modos diferente del indicado.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, incluso durante el transporte y siempre por debajo del nivel del paciente (50 cm).
- Evite curvas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente (3).
- Durante el uso por gravedad, no bloquee o no cubran el conector (6) para permitir la evacuación del aire del paciente.
- Gracias a su especial diseño, el sistema de drenaje es estable y no necesita un soporte de suelo.
- El soporte (7) es un soporte cerrado cuya exclusiva función es la de permitir la fijación de la Unidad de Vacío Torácica.
- En la versión con posición variable de los líquidos de salida, asegúrese de que la extremidad inferior quede siempre sumergida en el líquido por lo menos 2 cm. La exposición de la extremidad inferior de la varilla permite el reflujo de aire hacia el paciente y puede causar el neumotorax.

ADVERTENCIAS GENERALES

Producto desecharable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañificado.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

Saque el dispositivo de su envase mediante técnica estéril. Proceda al llenado preliminar de la cámara colectora, utilizando agua estéril en la forma y según la cantidad descrita en la Figura A (se requiere una cantidad de agua igual a 350 ml). Despues de llenar, cierre el tapón (09) apropiado. Dado que en ambas versiones, los tubos de conexión al paciente ya están montados, despues de llenarlo el sistema está listo para su uso. Por lo tanto es posible conectar el catéter de drenaje al empalme correspondiente.

En este punto, colocando el sistema debajo del paciente, empieza el drenaje torácico por gravedad. En las cercanías de la salida de los líquidos, en ambas versiones, es posible visualizar eventuales pérdidas de aire del paciente, gracias a la aparición de una burbuja más o menos intensa. Esta visualización se ve facilitada por la posición anterior de la extremidad de salida de los líquidos y por la transparencia de la parte anterior de la cámara colectora.

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA EN ASPIRACIÓN

Para el uso del sistema de drenaje en aspiración, es posible conectar el Drentech™ Chest a una Unidad de Vacío Torácica de la familia Drentech™. Para esta operación haga referencia al correspondiente manual de instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas. La elección entre drenaje

Tuote on sterili, jos pakaus on ehjä. Hävitä jokaisen yksittäisen käytön jälkeen, älä käytä uudelleen. Vältä altistamasta tuotetta korkeille lämpötiloille ja auringon UV-säteilille varastoimisen aikana. Laitteen poistosta ja hävittämisenstä tulee huolehtia riittävästä varotoimista ja noudataa biologisesti vaarallisia jäteitä koskevia voimassa olevan lain määryksiä. Toimittaa tiivistetulppaa voidaan käyttää liittimen (6) sulkeutuksen jälkeestelmän hävittämistä.

Huoma: imijärjestelmän keräyskamioissa olevaa nestettä ei tule missään tapauksessa käyttää tipputukeen.

KÄYTETTY MATERIAALIT

PS, PVC ja PP.
LÄÄKINNÄLLINEN LAITE, JOKA EI SISÄLLÄ LATEKSIA
PAKKAUS EI SISÄLLÄ PVC:TÄ

Kysymys viimeisen tarkistukseen:
katso viimeinen sivu : (REV.: XX-XXXX)

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To σύστημα Drentech™ Chest είναι μια συσκευή παροχέτευσης θώρακα ενός θάλαμου, με χαρακτηριστικό στοιχείο τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης με νερό, που συνδέεται κατεύθυνσι με το θάλαμο συλλογής, και με αυτό τον τρόπο καθίστανται άμεσα ορατές οι διαρροές αέρα του ασθενούς. Το σύστημα διατίθεται σε δύο εκδόξες: η πρώτη χαρακτηρίζεται από μια σταθερή και ενσωματωμένη στήλη, η οποία συνδέει την είσοδο της παροχέτευσης με το κάτω μέρος του θάλαμου συλλογής. Με αυτό τον τρόπο είναι πάντα σταθερή η περιφερική θέση της εξόδου των παροχέτευμένων υγρών. Στη δεύτερη εκδόξη, η στήλη που αναφέρθηκε προηγουμένως συνδέεται κατεύθυνσι με το σωλήνα σύνδεσης του ασθενούς. Το ύψος του άκρου του σωλήνα αυτού που βρίσκεται μακριά από τον ασθενή ρυθμίζεται ώστε η απόστασή του από τη στάθμη της παροχέτευμένου υγρού να διατηρείται σταθερή.

To σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- Ένα θάλαμο συλλογής (1) μεμήστης χωρητικότητας 2250ml.
- Ένα συνδέτη (2) για την προκαταρκτική πλήρωση του συστήματος και την ενεργοποίηση της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης με νερό. Ο συνδέτης διαθέτει ένα κατάλληλο στεγανοποιητικό πλαίσιο (9).
- Ένα σωλήνα σύνδεσης του ασθενούς (3) που διαθέτει ένα κατάλληλο σφρηνοειδής σύστημα σύνδεσης (4) για τη σύνδεση με τους καθετήρες της παροχέτευσης.
- Στην εκδόξη με τη σταθερή θέση της εξόδου των υγρών, ο σωλήνας σύνδεσης του ασθενούς συνδέεται με μια στήλη (5) που βρίσκεται μέσα στο θάλαμο συλλογής. Στη στήλη αυτή είναι εμφανείς οι ταλαντώσεις του υγρού ταυτόχρονα με τις αναπνευστικές κινήσεις του ασθενούς. Στην εκδόξη με τη μεταβλητή θέση της εξόδου των υγρών, η στήλη (5) αποτελείται από το ίδιο σωλήνα σύνδεσης του ασθενούς (3), η άκρη του οποίου μπορεί να ρυθμίστει ως προς το ύψος ή την θέση της στάθμης του υγρού ταυτόχρονα με τις αναπνευστικές κινήσεις του ασθενούς.
- Το σύστημα διαθέτει ένα συνδέτη (6) για την εκκένωση του άκρου του σωλήνα σύνδεσης του ασθενούς (3), και ένα σταθερό υποστήριγμα (7) για τη στέρωση της παροχέτευσης.
- Το σύστημα διαθέτει ένα συνδέτη (6) για την εκκένωση του άκρου του σωλήνα σύνδεσης του ασθενούς (3), και ένα σταθερό υποστήριγμα (7) για τη στέρωση της παροχέτευσης.
- Το σύστημα διαθέτει ένα συρματόσχημα (8) για τη μεταφορά και την αγκύλωση του συστήματος στην ασθενή. Στη διάδοση και την απόρριψη της συρματοσχήματος, πρέπει να λαμβάνεται της κατάλληλης προφυλάξεως και να τηρείται τους ασφαλείας κανονισμούς των νόμων σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Το στεγανοποιητικό πλάι (9) πρέπει να χρησιμοποιείται για να κλείσετε το συνδέτη (6) πριν από την απόρριψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για τη σύνδεση του Drentech™ Chest σε μια Μονάδα Κενού των ομάδας 3-Mobile, είναι απαραίτητη η χρήση ενός απόστειρου φίλτρου (10) που διαθέτει χωριστικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

To σύστημα παροχέτευσης Drentech™ Chest ενδέκινυται για: την εκκένωση του αέρα και/ή των υγρών από τη θωρακική κοιλότητα ή από το μεσοθοράκιο? την πρόληψη της συγκρότωσης αέρα και/ή υγρών στη θωρακική κοιλότητα? την εξισορρόπηση και τη διατήρηση της ενδοθωρακικής πίεσης σε φυσιολογική επίπεδο? τη διευκόλυνση της πραγματοποίησης μια πτήσης πενευματικής έκπτυξης για την αποκατάσταση της φυσιολογικής αναπνευστικής διαδικασίας. Η συσκευή ενδέκινυται κυρίως για χρήση με αναρρόφηση σε συνδυασμό με μια θωρακική Μονάδα Κενού της ομάδας 3-Mobile, που διαθέτει μια πτηγή κενού η οποία ρυθμίζεται και μεταφέρεται. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει και με τη βαρύτητα.

Σημείωση: H παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σαφάλεια μόνο στα πεδία εφαρμογών και με τον τρόπο λειτουργίας που υποδεικνύονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγών, ανάλογα με το συγκεκριμένο τύπο του προϊόντος. Το κατασκευαστής αποτομείται κάθε ευθήνη σχετική με ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτή που υποδεικνύεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σύστημα παροχέτευσης πρέπει να διατηρείται σε κάθετη θέση, ακόμη και κατά τη μεταφορά, και πάντα κάτω από το επίπεδο του ασθενούς (τουλάχιστον 50 cm).
- Φροντίστε να μη συστρέψεται η πτήση της στήλης που στεγάζεται στο παροχέτευσης του ασθενούς (3).
- Κατά τη χρήση με βαρύτητα, μην εμπιδίζετε η καλύπτηση του συνδέτη (6), ώστε να είναι δυνατή η εκκένωση του αέρα του ασθενούς.
- Το σύστημα παροχέτευσης, χάρη στο ειδικό σχεδιασμό του, είναι σταθερό και δε χρειάζεται στατό σταντ χρησιμοποιείται στο πάτωμα.
- Το υποπτήριγμα (7) είναι σταθερό και προορίζεται μόνο για τη στερέωση της θωρακικής Μονάδας Κενού.
- Σήπτη εκδοχή με τη μεταβλητή θέση της εξόδου των υγρών, βεβαιωθείτε ότι το κάτω άκρο είναι πάντα βαθύτερο από το ασθενή. Καθώς και στη δύο εκδόξες οι συμήνες σύνδεσης του ασθενούς είναι ήδη συναρμολογημένοι, με το τέλος της πλήρωσης, θα είναι εύκολο να διασπάσετε τον καθητή παροχέτευσης στον ασθενό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προϊόν μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει αλλοιώσεις των επιδόσεων και κίνδυνο παλληλομάλωσης. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευήν αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί.

ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Βγάλτε τη συσκευή από τη συσκευασία της με ασηπτική διαδικασία. Στη συνέχεια, γεμίστε προκαταρκτικά τη πλήρωση με νερό τον τρόπο με τη βάρος της κλινικές απαγόρευσης. Κανάλια και στήλη σύνδεσης του ασθενούς στην ομάδα 3-Mobile, και ένα σταθερό υποστήριγμα (7) για τη στέρωση της παροχέτευσης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

Για τη χρήση του συστήματος παροχέτευσης με αναρρόφηση, προτείνεται να συνδέσετε το Drentech™ Chest με μια θωρακική Μονάδα Κενού των προϊόντων Drentech™. Για τη λειτουργία αυτή παρακαλούμε να ανταρτέψετε στο αντιστοιχό εγχειρίδιο χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ

Δεν έχουν σημειωθεί αντενδείσεις. Η επιλογή ανάμεσα σε παροχέτευση με θεραπεία ή με αναρρόφηση θα γίνει από τον αρμόδιο γιατρό με βάση τις κλινικές απαγόρευσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - χει αποστειρώμενο με οξείδιο του αιθαλενίου

To προϊόν είναι αποστειρωμένον αν η συσκευασία είναι άθικτη. Μετά από μία χρήση απορρίψτε το, μην το ξαναχρησιμοποιείτε. Αποφεύγετε την έκθεση του σε υψηλές θερμοκρασίες και σε υπερώδη ακτινοβολία κατά την αποθήκευση. Για τη διάδοση και την απόρριψη της συρματοσχήματος στη βιολογική κοιλότητα? την εξισορρόπηση και τη διατήρηση της ενδοθωρακικής πίεσης σε φυσιολογική επίπεδο? τη διευκόλυνση της πραγματοποίησης μια πτήσης πενευματικής έκπτυξης για την αποκατάσταση της φυσιολογικής αναπνευστικής διαδικασίας. Η συσκευή ενδέκινυται κυρίως για χρήση με αναρρόφηση σε συνδυασμό με μια θωρακική Μονάδα Κενού της ομάδας 3-Mobile, που διαθέτει μια πτηγή κενού η οποία ρυθμίζεται και μεταφέρεται. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει και με τη βαρύτητα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

PS, PVC και PP.
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ.
ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ PVC

ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης:
βλέπε τη τελευταία σελίδα : (REV.: XX-XXXX)

täppas till eller täckas över, så att luften kan evakueras från patienten.

Dränagesystemet är stabilt tack vare dess speciella utformning och behöver inte något stativ när det placeras på golvet.

- Hälarna (7) är sluten och har endast funktionen att tjänstgöra som fixering av den torakala vakuumhunden.

- I versionen med variabel utloppsläge ska man se till att den nedre änden alltid är nedsänkt minst 2 cm i vätskan. Om den nedre änden av staven utsätts för luft kan luft strömma tillbaka mot patienten och orsaka pneumothorax.

ALLMÄNNA ANVISNINGAR

Produkt för engångsbruk. Återanvänd inte, det kan leda till att prestanda förstörs och risker för korskontamination uppstår. Får ej användas om förpackningen öppnats eller är skadad.

FÖRBEREDNING AV SYSTEMET FÖR ANVÄNDNING

Ta ut enheten från förpackningen med steril teknik. Fyll först uppsamlingskammaren med steril vatten enligt det förfaringsätt och med den mängd vätska som beskrivs i Fig. A (det behövs 350 ml vatten). När uppsamlingskammaren är fyllt stängs den till med det särskilda locket (09). Eftersom i båda versionerna patientslangarna redan är hoppslatta är systemet färdigt att användas när päfyllningen är slutförd och det är därför möjligt att ansluta dräneringskater till den särskilda kopplingen.

Om man nu placerar systemet under patienten börjar thoraxdräneringen med tyngdkraftens hjälp. Intill utloppsmynningen kan man i båda versionerna se eventuellt luftläckage från patienten, genom uppkomsten av luftbubblor av större eller mindre mängd. Det är lätt att se detta tack vare att utloppsmynningen har frontal placering och att den främre väggen till uppsamlingskammaren är genomsiktig.

ANVÄNDNING AV SYSTEMET MED SÜGNING

För att använda dränagesystemet med sugning kan man ansluta Drentech™ Chest till en torakal vakuumhund av typ Drentech™. Konsultera den respektive instruktionsboken för denna åtgärd.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer föreligger. Val mellan gravitationsdränage eller aspirationsdränage måste bestämmas av en kompetent läkare beröende på kliniska krav.

STERIL - Sterilisering med etylenoxid

Produkten är steril för förpackningen är intakt. Kasseras efter användningen och får ej användas igen. Undvik att utsätta produkten för höga temperaturer och för ultraviolet strålning under lagringen. För att eliminera och kassera enheten måste man vidta lämpliga försiktighetsåtgärder och iaktta gällande lagar och förordningar för biologiskt riskavfall. Förseglingslocket, som följer med, kan användas för att släcka anslutningen (6) före kasseringen.

Obs! Den vätska som finns i dränagesystemets uppsamlingskammare får absolut inte användas till infusion.

ANVÄNDÅMATERIAL

PS, PVC, och PP.

MEDICINTEKNIKSPRODUKT SOM INTE INNEHÄLLER LATEX
FÖRPACKNINGEN INNEHÄLLER INTE PVC

Datum för utfärdandet senaste översyn:
visa föregående sida : (REV.: XX-XXXX)



KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Drentech™ Chest on yksikamioinen torakaalinen imulaite, jolle on tyyppillistä yksisuuntainen vedellä toimiva venttiili, joka liittyy suoraan keräyskamioon mahdolistaan sen, että potilaan mahdoliset ilmavuodot voidaan havaita suoraan. Järjestelmä on saatavilla kahtena eri versiona: ensimmäisessä on kiinnitys integroitu pylväs, joka yhdistää imun sisään tulon keräyskamion pojhaalle. Siten imettävien nesteiden distaalinen ulostulopätkä on aina vakiota. Toisessa versiossa yllä mainitut pylväs on toteutettu suoraan potilaan liitäntäletkuun avulla. Kyselisen letkun distaalista ääripäältä voidaan säätää suoraan, jotta säilytetään vaktion sen etäisyys imetyn nesteen tasosta.

Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

1. Keräyskamio (1), jonka enimmäiskapasiteetti on 2250 ml.
2. Liitin (2), jonka avulla järjestelmä voidaan täyttää alustavasti, jotta voidaan toteuttaa yksisuuntainen vedellä toimiva venttiili. Kyselinen liitin on varustettu asianmukaisella tiivistetullpalla (9).
3. Potilaan liitäntäletku (3) on varustettu asianmukaisella ohenevalla liittimellä (4) imukatetreiden liittämiseksi.

4. Versiossa, jossa nesteiden ulostuloasento on kiinteä, potilaan liitäntäletku liittyy suoraan keräyskamioon integroituun pylvääseen (5). Kyselisessä pylväässä voidaan nähdä nesteen heiluvan potilaan hengityksen tahdissa. Versiossa, jossa nesteen ulostuloasento on muuttavissa, pylväs (5) muodostuu potilaan liitäntäletkusta (3), jonka ääripäällä korkeutta voidaan säätää tarpeen mukaan. Myös tässä viimeksi mainitussa tapauksessa nesteen voidaan nähdä heiluvan potilaan hengityksen tahdissa.
5. Järjestelmä on varustettu liittimellä (6) potilaan ilman poltämiseksi ja liittämiseksi torakaaliseen tyhjiölaiteeseen, joka kuuluu ryhmään 3-Mobile. Siinä on myös suljettu tuki (7) itse kyselisen heiluvan liittämistä varten.
6. Imulaite on lisäksi varustettu kahvalla (8) kuljetusta varten sekä laitteineen liittämiseksi sähköyn tai asianmukaisiin telineisiin ja siinä on sulkulituppa (11), joka helpottaa järjestelmän liittämistä käytön jälkeen.

HUOMAA: Drentech™ Chest laitteen liittämiseksi ryhmään 3-Mobile kuuluvaan tyhjiölaiteeseen tulee käyttää asianmukaisia steriloivaa suodatinta (10), joka on saatavilla erikseen.

KÄYTTÖOHJEET

Drentech™ Chest imijärjestelmä sopii: ilman ja/tai nesteiden poistamiseen rintaontelosta tai välikarsinasta; estämään ilman ja/tai nesteiden kerääntymisen rintaonteloon; palauttamaan ja säilyttämään paineen normaaliarvot rintaontelossä; helpottamaan keuhkojen täydellistä laajenemista, jotta voidaan palauttaa hengityksen normaali dynamiikka. Laite sopii erityisesti käytettäväksi imuun liitetynä ryhmään 3-Mobile kuuluvaan torakaaliseen tyhjiölaiteeseen, joka tarjoaa säädetettävän ja siirrettävän tyhjiölaiteen. Laitetta voidaan käyttää myös painovoimalla.

Huoma: Täältä laitetta voidaan käyttää turvallisesti ainoastaan siihin käytötarkoitukseen ja niillä käytötavolla, jotka on osoitettu tässä käytöohjeessa kyselisen tuotteen tyypin mukaisesti. Valmistaja kielettyy kaikesta vastuusta tapauksissa, joita johtuvat sopimustamosta tai käytööhajeiden vastaisesta käytöstä.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Imijärjestelmä tulee pitää vertikaalisessa asennossa, myös kuljetuksen aikana, ja aina potilaan tason alapuolella (vähintään 50 cm).
- Vältä silmukoita tai taittumia potilaan imuletkussa (3).
- Painovoimalla käytön aikana älä tuki tai peitä liittintä (6), jotta ei estetä potilaan ilman poistoja.
- Imijärjestelmä on suunniteltu siten, että se on vakaakin eikä tarvitse erillistä telinnettä lattialla käytettäessä.
- Tuki (7) on suljettu tuki ja sen ainaa salituu käytötäpä ja mahdollistaan torakaalisen tyhjiölaiteen kiinnitys.
- Versiossa, jossa nesteiden ulostuloasento voidaan muuttaa, varmista, että alempi ääripää on aina vähintään 2 cm syvyydessä nesteessä. Tangon allempaan ääripään allistuminen mahdollistaan ilman palautumisen potilaaseen pään ja siten se voi aiheuttaa ilmarinnan (pneumothorax).

YLEISIÄ VAROITUKSIA

Kertakäytötoote. Uudelleenkäytäminen voi aiheuttaa toiminnallisia muutoksia sekä ristikkontamination vaaran. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on jo avattu tai se on vahingoitunut.

JÄRJESTEMLÄN VALMISTELU KÄYTÖÄ VARTEN

Poista laite pakkauksesta steriliisti. Etenee täytäen keräyskamio alustavasti käytäen steriliä vettä. Kuivassa A osoitettuilla tavoilla ilmoitetaan määrät (tarvitaan noin 350 ml steriliä vettä). Täytäntämisen lopuksi sulje asianmukainen tulppa (9). Koska molemmissa versiossa potilaan liitäntäletku on jo asennettu, täytäntämisen lopuksi järjestelmä on käytövalmis ja siten se voidaan liittää asianmukaisen liittimen imukatetriin.

Tässä vaiheessa aseta järjestelmä potilaan alle ja aloita torakaalinen imu painovoiman avulla. Nesteiden ulostulon ääripää läheisyydessä molemmissa versioissa voidaan nähdä potilaan pienet ilmavuodot enemmän tai vähemmän voimakkaina kuplintana. Kyselinen nähkymisen helpottaa nesteiden ulostuloletkun ääripään sijaintin ja keräyskamioni etuseinän läpinäkyvyyden vuoksi.

JÄRJESTEMLÄN KÄYTÖÄ IMUSSA

Käytettäessä imijärjestelmää koneellisessa imuussa voidaan Drentech™ Chest liittää Drentech™-sarjan torakaaliseen tyhjiölaiteeseen. Kyselisä toimenpidettä varten pyydetään katsomaan vastavaa käytööpasta.

KÄYTÖN ESTEET

Ei ole olemassa havaittuja kontraindikatioita. Valinta painovoiman tai koneellisen imun välillä tulee antaa pätevän lääkärin tehtäväksi potilaan kliinisen tilanteen mukaan.

STERILI

Steriloitu eteenöksidillä

por gravedad o en aspiración debe ser realizada por un médico competente, según las exigencias clínicas.

ESTÉRIL - Esterilizado con óxido de etileno

El producto es estéril si el envase está íntegro. Elimine tras cada empleo, no vuelva a utilizar. Evite la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas durante el almacenamiento. Para la eliminación y el deseche del dispositivo hace falta adoptar las adecuadas precauciones y cumplir con las disposiciones de ley, vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos. El tapón de cierre hermético, incluido, se puede utilizar para cerrar el conector (6) antes de su uso.

Nota: el líquido contenido en las cámaras colectoras del sistema de drenaje no debe ser absolutamente utilizado para la infusión.

MATERIALES EMPLEADOS

PS, PVC y PP.
DISPOSITIVO MÉDICO SIN LÁTEX.
EMBALAJE SIN PVC

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

NL GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het Drentech™ Chest-systeem is een thoraxdrainagesysteem met een enkele kamer, gekenmerkt door een unidirectioneel waterslot dat direct naar de opvangkamer voert en een direct zicht op de luchtlekkage bij de patiënt biedt. Het systeem is in twee uitvoeringen verkrijgbaar: de eerste uitvoering is gekenmerkt door een vaste, geïntegreerde kolom die de ingang van de drain met de bodem van de opvangkamer verbindt. Op deze wijze blijft de distale positie van afvoer van de gedraaineerde vloeistoffen altijd constant. Bij de tweede uitvoering wordt de bovenge noemde kolom direct gevormd door de verbindingsbus naar de patiënt. De hoogte van het distale einde van de buis is regelbaar om de afstand hiervan vanaf het niveau van de gedraaineerde vloeistof constant te houden.

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Een opvangkamer (1) met een maximumcapaciteit van 2250ml.
2. Een verbindingsstuk (2) voor het vooraf vullen van het systeem om het unidirectionele waterslot te verkrijgen. Dit verbindingsstuk is voorzien van een speciale afdichtingsdop (9).
3. Verbindingsbus naar de patiënt (3) voorzien van een speciaal taps toelopend verbindingsstuk (4) voor de aansluiting op de drainagekatheter.
4. In de uitvoering met vaste positie van vloeistofafvoer, voert de verbindingsbus met de patiënt naar een geïntegreerde kolom (5) in de opvangkamer. In deze kolom kan men de oscillaties van de vloeistof synchron met de ademhaling van de patiënt zien. In de uitvoering met variabele positie van vloeistofafvoer, wordt de kolom (5) gevormd door de verbindingsbus naar de patiënt zelf (3), waarvan het uiteinde in de hoogte kan worden geregeld, afhankelijk van het gebruik. Ook in dit laatste geval, kan men de oscillaties van de vloeistof synchron met de ademhaling van de patiënt zien.
5. Het systeem beschikt over een connector (6) voor het afvoeren van de lucht uit de patiënt en voor de aansluiting op een Thorax Vacuüm Unit van de familie 3-Mobiel en over een gesloten houder (7) voor het bevestigen van deze unit.
6. Het drainagesysteem beschikt bovenindien over een handvat (8) voor het vervoer en de bevestiging van het systeem aan het bed, of aan daartoe bestemde standaards, en over een afsluitdop (11) ter vereenvoudiging van het afvoeren van het systeem na gebruik.
- OPMERKING: voor de aansluiting van Drentech™ Chest op een Thorax Vacuüm Unit van de familie 3-mobiel dient het speciale sterilisatiefilter (10) gebruikt te worden, dat apart verkrijgbaar is.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Het drainagesysteem Drentech™ Chest is geschikt voor: het afvoeren van lucht en/of vloeistof uit de thoraxholte of uit het mediastinum; het voorkomen van lucht- en/of vloeistofophoping in de thoraxholte; het herkrijgen en behouden van normale waarden van intratrachorale druk; het vergemakkelijken van een totale expansie van de longen om een normale ademhalingsdynamiek te herstellen. De uitrusting is voornamelijk geschikt voor een gebruik met zuiging, aangesloten op een Thorax Vacuüm Unit van de familie 3-Mobiel, die een regelbare en verplaatsbare vacuümbus levert. De uitrusting kan ook met

zwaartekracht worden gebruikt.

Opmerking: Deze uitrusting dient alleen in veilige omstandigheden gebruikt te worden binnen de toepassingsgebied en op de wijzen die in dit blad met gebruiksaanwijzingen worden aangegeven, in overeenstemming met het type product zelf. De producent is niet aansprakelijk voor een oneigenlijk gebruik of voor een gebruik dat afwijkt van hetgeen is aangegeven.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

- Het drainagesysteem moet, ook tijdens het vervoer, in een verticale positie en altijd onder het niveau van de patiënt worden gehouden (minstens 50 cm).
- Vermijd bochten of beknelingen in de drainagebus van de patiënt (3).
- Tijdens het gebruik door middel van zwaartekracht, de connector (6) niet blokkeren of bedekken, om de luchtafvoer uit de patiënt mogelijk te maken.
- Het drainagesysteem is dankzij zijn bijzondere design stabiel en heeft geen stander nodig voor het gebruik op de vloer.
- De houder (7) is een gesloten houder en dient uitsluitend ter bevestiging van de Thorax Vacuüm Unit.
- In de uitvoering met variabele positie vloeistofafvoer, dient men zich ervan te verzekeren dat het onderste uiteinde zich altijd minstens 2 cm in de vloeteel moet bevinden. De blootstelling van het onderste uiteinde van de staaf staat terugstroming van de lucht naar de patiënt toe en kan pneumothorax veroorzaken.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Product voor éénmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Gebruik het product niet indien de verpakking geopend of beschadigd is.

VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM VOOR GEBRUIK
Haal de uitrusting met steriele techniek uit het omhulsel. Ga over tot het vooraf vullen van de opvangkamer; gebruik daarvoor steriel water volgens de wijze en de hoeveelheid die in Figuur A beschreven worden (een hoeveelheid water gelijk aan 350 ml is vereist). Sluit na het vullen de speciale dop (09). Aangezien voor beide uitvoeringen de verbindingsbuizen al geassembleerd zijn, is het systeem na het vullen gereed voor gebruik en is het dus mogelijk de drainagekatheter op het daartoe bestemde verbindingsstuk aan te sluiten.
Wanneer men het systeem nu onder de patiënt plaatst, vangt de thoraxdrainage door middel van zwaartekracht aan. In de buurt van het uiteinde van de vloeistofafvoer is het bij beide uitvoeringen mogelijk om eventuele luchtlekkages bij de patiënt te bespreuen, door middel van het verschijnen van een meer of minder intensief geborreel. Deze visualisatie wordt vereenvoudigd door de frontale positie van het uiteinde van de vloeistofafvoer en door de doorzichtige voorwand van de opvangkamer.

GEBRUIK VAN HET SYSTEEM MET ZUIGING

Voor het gebruik van het drainagesysteem met zuiging, kan Drentech™ Chest op een Thorax Vacuüm Unit van de Drentech-familie aangesloten worden. Hiervoor wordt verwezen naar de bijbehorende gebruikshandleiding.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend. De keuze tussen drainage door zwaartekracht of door zuiging dient bepaald te worden door een bevoegd arts op grond van de klinische vereisten.

STERIEL Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Het product is steriel wanneer de verpakking ongeschonden is. Voor het product na ieder gebruik af, niet opnieuw gebruiken. Vermijd tijdens de opslag blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen. Voor het afvoeren en vernietigen van de uitrusting, dient men de juiste voorzorgsmaatregelen te nemen en de geldende wettelijke voorschriften op biologisch gevarend afval in acht te nemen. De bijgeleverde afdichtingsdop kan gebruikt worden om de connector (6) te sluiten, alvorens het product af te voeren.

Opmerking: de vloeistof in de opvangkamers van het drainagesysteem mag absoluut niet gebruikt worden voor infusie.

GEBRUIKT MATERIAAL

PS, PVC en PP
MEDISCHE HULPMIDDEL, BEVAT GEEN LATEX
DE VERPAKKING BEVAT GEEEN PVC

Datum van uitgifte van de laatste herziening:
zie laatste pagina: (REV.: XX-XXXX)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O sistema Drentech™ Chest é uma drenagem torácica de câmara única, caracterizada por uma válvula unidireccional de água directamente relacionada à câmara de recolha, o que permite uma visualização directa das perdas de ar do paciente. O dispositivo é disponível em duas versões: a primeira caracterizada por uma coluna fixa e integrada, que une a entrada da drenagem ao fundo da câmara de recolha. Dessa forma, a posição distal de saída dos líquidos drenados é sempre constante. Na segunda versão, a coluna antes mencionada é realizada directamente com o tubo de conexão do paciente. A altura da extremidade distal desse tubo é regulável para manter constante a sua distância do nível do líquido drenado. O sistema consta das seguintes partes:

- Uma câmara de recolha (1) com uma capacidade máxima de 225ml.
- Uma ligação (2) para o enchimento preliminar do sistema para realizar a válvula unidireccional de água. Essa ligação é dotada de uma tampa de fechamento hermético apropriada (9).
- Tubo de conexão ao paciente (3) dotado de uma ligação apropriada cónica (4) para a conexão aos cateteres de drenagem.
- Na versão com a posição de saída fixa dos líquidos, o tubo de conexão ao paciente é relacionado a uma coluna (5) integrada na câmara de recolha. Nessa coluna, é possível visualizar as oscilações do líquido sincronas com os movimentos respiratórios do paciente. Na versão com posição de saída dos líquidos variável, a coluna (5) é constituída pelo mesmo tubo de conexão ao paciente (3), cuja extremidade pode ser ajustada em altura quando necessário. Nesse último caso, também é possível visualizar as oscilações do líquido sincronas com os movimentos respiratórios do paciente.
- O sistema é dotado de um conector (6), para evacuar ar proveniente do paciente e para a conexão a uma Unidade de Vácuo Torácica da família 3-Mobile, e de um suporte fechado (7) para a fixação da unidade mesma.
- A drenagem é, além disso, dotada de uma pega (8) para o transporte e a fixação do sistema à cama do paciente ou a suportes apropriados e de uma tampa de fechamento (11) para facilitar a eliminação do sistema depois do uso.

NOTA: para conectar Drentech™ Chest a uma Unidade de Vácuo da família 3-Mobile, é necessário usar o filtro esterilizante apropriado (10) disponível em separado.

Indicações

O sistema de drenagem Drentech™ Chest é indicado para: evacuar ar e/ou líquidos provenientes da cavidade torácica ou do mediastino; prevenir a acumulação de ar e/ou líquidos na cavidade torácica; restabelecer e manter os normais gradientes de pressão intratorácica; favorecer uma completa expansão pulmonar a fim de restaurar uma dinâmica respiratória normal. O dispositivo é em particular indicado para uso em aspiração ligado à Unidade de Vácuo Torácica da família 3-Mobile, que fornece uma fonte de vácuo regulável e transportável. O dispositivo pode também ser usado por gravidade.

NOTA: O presente dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nas modalidades indicadas no presente manual de instruções de uso, de acordo com a tipologia do produto. O produtor declina qualquer responsabilidade derivante da utilização imprópria e de alguma forma diferente da indicada.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O sistema de drenagem deve ser mantido em posição vertical, mesmo durante o transporte e sempre abaixo do nível do paciente (pelo menos 50 cm)
- Eitar ansas ou esmagamentos do tubo de drenagem do paciente (3).
- Durante o uso por gravidade, não obstruir ou cobrir o conector (6) para consentir a evacuação do ar paciente.
- O sistema de drenagem, graças ao seu design particular, é estavel e não necessita de um suporte sobre o pavimento.
- O suporte (7) é um conector fechado cuja função exclusiva é consentir a fixação da Unidade de Vácuo Torácica.
- Na versão com posição de saída dos líquidos variável, assegurar-se que a sua extremidade inferior está sempre imersa no líquido pelo menos 2 cm. A exposição da extremidade inferior do braço consente o refluxo de ar para o paciente e pode causar pneumotórax.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Não utilizar uma confecção já aberta ou danificada.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Extrair o dispositivo do seu invólucro mediante técnica estéril. Proceder ao enchimento preliminar da câmara de recolha, utilizando água esterilizada na forma e quantidade descritas na Figura A (é necessária uma quantidade de água igual a 350ml). Concluído o enchimento, fechar a tampa apropriada (9). Dado que em ambas versões, os tubos de conexão ao paciente são já montados, terminado o enchimento, o sistema é pronto a usar, por conseguinte é possível conectar o cateter de drenagem à ligação apropriada. Neste ponto, colocando o sistema abaixo do nível do paciente, inicia a drenagem torácica por gravidade. Na proximidade da extremidade de saída dos líquidos, em ambas versões, é possível visualizar eventuais perdas aéreas do paciente, mediante o aparecimento de uma ebulição mais ou menos intensa. Esta visualização é facilitada pela posição frontal da extremidade de saída dos líquidos e pela transparência da parede da câmara de recolha.

USO DO SISTEMA EM ASPIRAÇÃO

Para o uso do sistema de drenagem em aspiração, é possível ligar o Drentech™ Chest a uma Unidade de Vácuo Torácica da família Drentech™. Para este uso, consultar o manual respectivo de instruções para o uso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas. A escolha entre a drenagem por gravidade e a drenagem em aspiração deve ser realizada por um médico competente em conformidade com as exigências clínicas.

ESTERIL - esterilizado pelo óxido de etileno

O produto é estéril se a confecção está intacta. Entregar após cada uso único, não reutilizar. Evitar exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante a armazenagem. Para eliminar e entregar o dispositivo, é necessário adoptar as precauções adequadas e respeitar as disposições legais na matéria de resíduos biologicamente perigosos. A tampa de fechamento hermético, incluída, pode ser usada a fim de fechar o conector (6) antes da eliminação.

Nota: O líquido contido nas câmaras de recolha do sistema de drenagem não pode, em caso algum, ser utilizado para a infusão.

MATERIAIS UTILIZADOS

PS, PVC, e PP.

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LATEX.

EMBALAGEM SEM PVC

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

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Systemet Drentech™ Chest er et thoraxdren, kjennetegnet ved en vannlås (enveislås) som fører direkte til rommet for oppsamling og som gjør det mulig direkte å visualisere pasientens eventuelle lufttap. Systemet er tilgjengelig i to versjoner: den første er kjennetegnet ved en fast og integrert kolonne, som forener innstikkstedet ved drenasjen med bunnen i oppsamlingskammeret. På dette viset holdes distal posisjon for utslip av drenert væske alltid konstant. I den andre versjonen er kolonnen som er sittet overfor, utført sammen med slangen som koples til pasienten. Høyden til ytterste distal posisjon til denne slangen kan reguleres for å beholde konstant avstand i forhold til nivået til væsken som er drenert.

Systemet består av følgende deler:

- Oppsamlingskammer (1) som har en maksimal kapasitet på 2250ml.
- En sammenføying (2) for den innledende oppfyllingen til systemet for å forberede enveisventilen (vannlåsen). Denne koplingen er utstyrt med en passende, tettede prop (9).
- Slange, som koples til pasienten, (3) utstyrt med en dertil egnet kjeleformet kopling (4) for sammenføyningen med drenasjekateterne.
- Ved versjonen med fast posisjon for utslip av væske, leder slangen som koples til pasienten til en kolonne (5) som er integrert i oppsamlingskammeret. På denne kolonnen er det mulig å visualisere variasjonene til væsken sammen med pasientens respirasjon. For versjonen med variabel posisjon for utslip av væske, består kolonnen av den samme slangen som koples til pasienten (3), hvor enden kan reguleres i høyden alt etter behov.

Også i dette tilfellet er det mulig å visualisere variasjonene i væsken, synkront med pasientens respirasjon.

- Systemet er utstyrt med et forbindelsesstykke (6), for å fjerne luft fra pasienten og for å kople til en Thorax Vakuum Enhet som tilhører produktserien 3-Mobile, og til en lukket støtte (7) for å feste den gitte enheten.
- Drenet er i tillegg utstyrt med krok (8) for transport og for å henge anordningen til sengen eller på et dertil egnet stativ og en prop til lukking (11) for å forenkle operasjonen ved avfallsbehandling etter at systemet ikke lenger benyttes.

Merk: når Drentech™ Chest koples til en Vakuumenhet av typen 3-mobile, er det nødvendig å bruke et egnet steriliserende filter (10) som leveres separat.

BRUKERVEILEDNING

Thoraxdrensystemet Drentech™ Chest er egnet til: drenasje av luft og/eller væske fra pleurahulen eller fra mediastinum. Førebygge oppsamling av luft og/eller væske i pleurahulen. Gjenopprette og opprettholde normalt forløp med hensyn til trykk i internrør. Lette en fullständig ekspansjon av lungene og gjenopprette en normal pustedydammik. Anordningen er hovedsaklig egnet til innslagning koplet til en Thorax Vakuumenhet som inngår i produktserien 3-Mobile, som sørger for en vakuumkilde som kan reguleres og transportereres. Anordningen kan også benyttes basert på gravitasjonsprinsippet.

Merk: Sikker bruk av anordningen skjer kun dersom den benyttes til de formål og under forhold som beskrives i brukerveiledningen, i samsvar med selve produkttypen. Produsenten frasier seg ethvert ansvar for skader som skyldes uriktig bruk eller bruk som er forskjellig fra det som indikeres i veileddingen.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Drenasjonsystemet må holdes i vertikal posisjon, dette gjelder også ved transport. I tillegg må det alltid befinner seg på et lavere nivå enn pasienten (minst 50 cm).
- Unngå krumninger på pasientens drenslange (3) og at denne klemmes.
- Ved bruk basert på gravitasjonsprinsippet, må en ikke tette igjen eller dekk til forbindelsesstykket (6) for å tillate utslip av luft fra pasienten.
- Drenasjonsystemet er stabilt takket være dets design, og har dermed ikke behov for noe stativ når det plasseres på gulvet.
- Støtten (7) er en lukket støtte og fungerer kun som feste for Thorax Vakuumenhet.
- Ved versjonen for variabel posisjon for utslip av væske, må en forsikre seg om at den nedre enden alltid befinner seg minst 2 cm under væskens nivå. Dersom den nedre enden til stangen befinner seg utenfor væsken vil det flyte luft mot pasienten noe som kan være ørsaksant til pneumothorax.

GENELLE ADVARSLER

Engangsprodutt. Gjenbruk kan forårsake endringer i produktets egenskaper og ytelse og dermed være gjenstand for krysskontaminering.

Ikke benytte pakningen dersom den allerede er åpen eller skadet.

FORBØRELSE FOR SYSTEMET TÅS I BRUK

Ta anordningen ut av emballasjen ved å benytte en steril teknikk. Innledningsvis fylles oppsamlingskammeret med steril vann, slik det beskrives, med hensyn til framgangsmåte og mengde, i figur A (det kreves en vannmengde tilsvarende 350 ml). Etter å ha fylt opp kammeret, lukke igjen ved hjelp av proppen (9). For begge versjonene vil slangen som koples til pasienten allerede være satt sammen, dermed er systemet klart til bruk når kammeret er fylt opp og det er mulig å kople drenasjekateter til tilhørende sammenføyning.

På dette punktet, etter å ha plassert systemet under pasientens nivå, starter thoraxdrenet etter gravitasjonsprinsippet. I nærheten av enden hvor væsken kommer ut, er det for begge versjonene mulig å visualisere eventuelle tap av luft hos pasienten, ved å det kommer til syne en mer eller mindre intens bobling av luft i kammeret. Denne synliggjøringen forenkles ved frontposisjonen til enden for utslip av væske og av at veggan bak oppsamlingskammeret er gjennomsiktig.

BRUK AV SYSTEMET VED INNSUGNING

Ved bruk av systemet for drenasje ved sug, er det mulig å kople Drentech™ Chest til en Thorax Vakuumenhet som tilhører produktserien Drentech™. For denne operasjonen vises det til brukerveiledningen som følger det aktuelle produktet.

KONTRAINDIKASJON

Det finnes ingen kjente kontraindiplikasjoner. Valget mellom drenasje etter gravitasjonsprinsippet eller sug, må bestemmes av kompetent lege på grunnlag av den kliniske tilstanden til pasienten.

STERIL Sterilisert ved etylenoksid.

Produktet er steril dersom pakningen er hel. Produktet må kastes etter hver gang det har vært brukt, det må ikke brukes på nytt. Produktet må ikke utsettes for høye temperaturer og ultrafiolette stråler under lagringen. For å fjerne og avfallsbehandle anordningen, er det nødvendig å følge og respektere de lover og regler som gjelder med hensyn til farlig, biologisk avfall. Den tettende proppen kan benyttes til å stenge igjen forbindelsesstykket (6) for utstyrt avfallsbehandlere.

Merk: væsken i oppsamlingskammeret til systemet for drenasje må absolutt ikke benyttes til intravenøs terapi.

MATERIAL SOM ER BRUKT:
PS, PVC og PP.
MEDISINSK UTSTYR UTEN LATEX.
PAKKET FRITT FOR PVC

Emissione dato for sistre revisjon:
se sistre side : (REV.: XX-XXXX)

INSTRUKTIONER

SE

BESKRIVNING

Drentech™ Chest är ett thoraxdränagesystem med en kammare, som består av en vattenfyld envägvätska som mynnar ut direkt i uppsamlingskammaren så att man direkt får en överblick över luftfläckage från patienten. Systemet finns i två versioner: den första utgörs av en fast och integrerad vätskepelare, som förenar dränagens insticksställe med botten i uppsamlingskammaren. På så sätt är alltid det distala utloppsläget för dränerade vätskorna konstant. I den andra versionen av systemet är den ovan nämnda vätskepelaren insticksställe med botten i uppsamlingskammaren. På så sätt är alltid det distala utloppsläget för dränerade vätskorna konstant. Systemet består av följande delar:

- En uppsamlingskammare (1) som har en maxkapacitet på 2250 ml.
- En koppling (2) för att före användningen fylla systemet så att envägvätskan fylls med vatten. Kopplingen har ett speciellt förseglingslås (9).
- Patientsslansen (3) är försedd med en särskild uppåt avsmalnande koppling (4) för anslutning till dräneringskateraterna.
- I versionen med fast utloppsläge för vätskan mynnar patientsslansen ut i en vätskepelare (5) som är integrerad i uppsamlingskammaren. I denna vätskepelare kan man se hur vätskan svänger synkront med patientens andning. I versionen med variabelt utloppsläge består vätskepelaren (5) av själva patientsslansen (3), vars ände kan regleras i höjd enligt behov. Även i det senare fallet kan man se hur vätskan svänger synkront med patientens andning.
- Systemet är försedd med en anslutning (6) för evakuering av luft från patienten och för koppling till en torakal vakuumenhet av typen 3-Mobile, och har en slutet hållare (7) för fixering av enheten.
- Dränaget är dessutom försedd med ett handtag (8) för transport och fixering av systemet vid sängen eller vid särskilda stativ och med ett tillslutningslås (11) för att underlätta kasseringen av systemet efter användningen.

OBS! för anslutning av Drentech™ Chest till en vakuumenhet av familjen 3-Mobile måste man använda det särskilda steriliseringssfiltret (10) som finns att få separat.

Dränagesystemet Drentech™ Chest är avsett för att: evakuera luft och/vätska från thoraxkaviteten eller mediastinum; förebygga ansamling av luft och/vätska i thoraxkaviteten; återställa och behålla normalt intratorakalt tryck; underlätta en fullständig utvidgning av lungorna för att återställa den normala andningsdynamiken. Dränagesystemet är huvudsakligen avsett för att användas med sugning i anslutning till en torakal vakuumenhet av typen 3-Mobile, som ger en vakuumkälla som är reglerbar och transportabel. Enheten kan även användas för gravitationsdränage.

Obs! Denna enhet kan endast användas under säkra förhållanden för de tillämpningar och på det sätt som anges i denna bruksanvisning för motsvarande typ av produkten. Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för felaktig användning och annan användning än vad som här anges.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Dräneringssystemet måste förblif i vertikalt läge, även under transporten och ska alltid placeras lägre än patienten (minst 50 cm).
- Se till att det inte blir någon öglig på dräneringsslangen och att den inte klämms (3).
- Vid användning för gravitationsdränage ska inte anslutningen (6)