



Quantità di Sangue - Blood quantity - Blutmenge - Quantité de sang - Cantidad de sangre - Hoeveelheid blood - Quantidade de sangue - Blodmengde - Blodmångd - Verimäära - Blodmængde - Ποσότητα αίματος - Количество крови



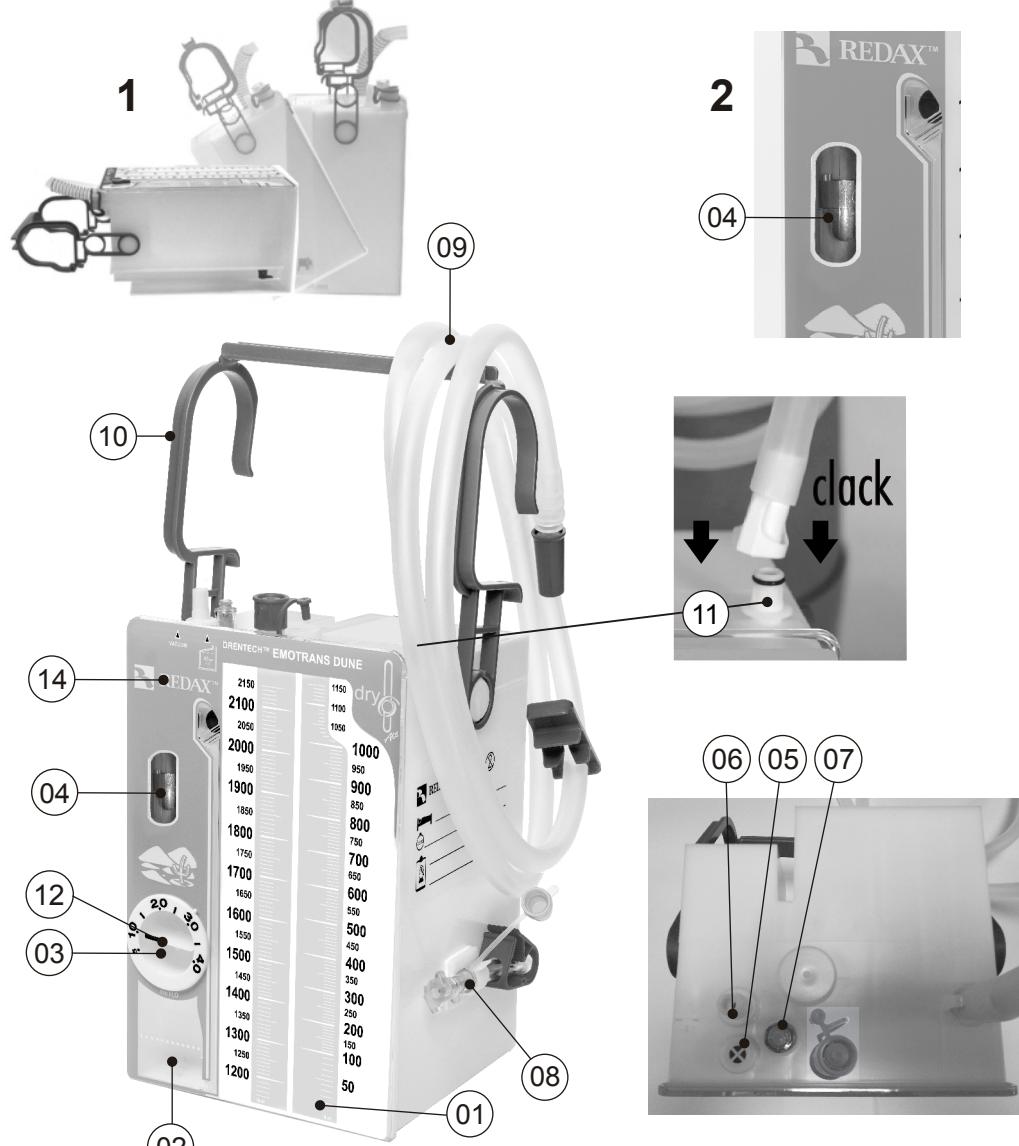
Annotazioni - Remarks - Bemerkungen - Remarque - Observaciones - Opmerkingen - Anotações - Merknader - Anmärkningar - Huomautuksia - Bemärkningar - Σημειώσεις - Замечания



Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifying - Potilastiedot - Patient-id - Avauvýrojist aščenouč - Данные пациента



Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstel start tijd - Início da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamling - Tidpunkt för start av uppsamling - Talteenoton aloitusaika - Tidpunkt för start av prövtaanind - ωρα αρχής ανάκτησης - Время начала восстановления



COD. 00181

REV.: 05-2017

CE 0123



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drentech™ Emotrans sono dispositivi di drenaggio toracico monouso provvisti di camera di raccolta, valvola di tenuta (o sigillo) e regolatore meccanico per il controllo dell'aspirazione. La valvola di tenuta è realizzata mediante una membrana in silicone configurata in modo che la valvola stessa sia normalmente chiusa. In tal modo è sempre garantito il sigillo in ogni situazione. I sistemi Dune operano in modo completamente "secco" e l'utilizzo di acqua è facoltativo al solo scopo di diagnosticare eventuali perdite aeree del paziente. I sistemi di drenaggio possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione per adulti e pediatrica, a tre camere (tubo singolo). I sistemi sono costituiti dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1), avente una capacità massima di 2.150 ml. Il primo settore è dotato di un filtro, con porosità di 200 µm ed elevata superficie, che consente il filtraggio preliminare del sangue e l'eliminazione dei macroaggregati.
2. Una valvola di tenuta (2) o "sigillo". Tale valvola è meccanica, realizzata con una membrana in silicone, e garantita a tenuta quando chiusa. Il "sigillo" è pertanto sempre garantito in qualunque condizione e non vi è rischio di contaminazione del sangue. L'acqua nella camera (2) è usata esclusivamente per il rilevamento delle perdite aeree e non costituisce alcun sigillo ad acqua.
3. Un regolatore per il controllo dell'aspirazione (3) di tipo meccanico. L'impostazione del flusso ottimale di aspirazione, per il funzionamento della valvola, può essere visualizzata per mezzo dell'apposito indicatore galleggiante (4). Il livello di aspirazione può essere stabilito, per mezzo di una manopola graduata (12), in un intervallo compreso tra -5 e -40 cmH₂O.
4. Raccordo posteriore (8) per il collegamento alla sacca per recupero sangue Redax, dotato di raccordo con membrana perforabile.
5. Etichetta, situata a lato del sistema, sulla quale è possibile apporre i dati del paziente e l'ora d'inizio del recupero del sangue autologo.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Emotrans sono indicati per:

- evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino; prevenendone l'accumulo;
- stabilire e mantenere gradienti normali di pressione nella cavità toracica;
- facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria;
- raccogliere il sangue in ambito postoperatorio eseguendone un filtraggio preliminare allo scopo di eliminare macroaggregati e residui chirurgici.

Il sistema è predisposto per il recupero del sangue raccolto, ai fini di una immediata autotrasfusione, grazie alla possibilità di collegamento con la sacca per recupero sangue Redax. Il sistema può, inoltre, essere collegato, per mezzo di un apposito tubo di connessione opzionale, ad un dispositivo separatore per l'eventuale concentrazione e/o lavaggio degli eritrociti prima della reinfezione.

AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale sanitario addestrato all'uso dei sistemi di drenaggio toracico e dei sistemi di recupero sangue, con la supervisione di un medico.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema Emotrans deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm). Il sistema può essere posto in posizione orizzontale, come visualizzato in Figura 1, per breve tempo (es. durante il trasporto del paziente), senza che vi siano miscelazioni di liquidi tra le varie camere o fuoriuscite degli stessi.
- Il sigillo rimane attivo anche in posizione orizzontale per cui non è necessario clappare il tubo paziente.
- In caso di ribaltamento accidentale, la valvola di tenuta meccanica garantisce che i liquidi, contenuti nel sistema si possano miscelare con il sangue raccolto. Quest'ultimo rimane inalterato e disponibile per una successiva reinfezione.
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (9).
- Non ostruire o coprire la valvola di rilascio della pressione positivo (5).
- Non collegare il sistema al paziente con l'aspirazione già attivata.

DRENTECH™ EMOTRANS DUNE

- Non clappare per tempi prolungati il tubo di connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il trasporto.
- Per l'utilizzo del sistema per la raccolta ed il recupero di sangue autologo, unitamente alla sacca di recupero sangue Redax, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di quest'ultima.
- Per l'utilizzo del tubo di connessione opzionale Redax, per il collegamento ad un dispositivo separatore, fare riferimento al corrispondente paragrafo del presente manuale di istruzioni per l'uso.
- Poiché il sangue recuperato è conservato a temperatura ambiente, il tempo intercorrente tra l'inizio della raccolta e l'inizio della reinfezione non deve essere superiore alle 6 ore.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

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

a. Preparazione della valvola di tenuta (sigillo)

Nei sistemi Emotrans la valvola di tenuta (sigillo) è realizzata mediante una membrana di silicone per cui non richiede il riempimento con acqua. Tale operazione può essere eseguita, in modo facoltativo, per la diagnosi delle perdite aeree (si veda il rispettivo paragrafo nel presente foglio di istruzioni). In questo modo la valvola garantisce la unidirezionalità del flusso d'aria e la protezione del sangue raccolto nella camera, in ogni situazione.

b. Collegamento del tubo di drenaggio

Collegare il tubo di drenaggio (9) al catetere toracico del paziente; quindi collegare l'altro estremo alla camera di raccolta mediante il raccordo lock-in (11).

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

a. Funzionamento in aspirazione

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

b. Regolazione del flusso di aspirazione.

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

AVVERTENZE:

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

c. Regolazione dell'aspirazione

- La aspirazione applicata al paziente può essere regolata da -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O = ~ 0,1 kPa = ~ 0,1 mbar = ~ 0,014 Psi).
- Per determinare il livello di aspirazione, ruotare la manopola di regolazione (12) fino a raggiungere il valore desiderato.
- La pressione negativa si stabilizza immediatamente, quindi il sistema è pronto all'uso.

d. Funzionamento per gravità

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

e. Diagnistica delle perdite d'aria del paziente

Nei sistemi Emotrans Dune, la rilevazione delle perdite aeree può essere effettuata attraverso il riempimento della camera inferiore (2). Poiché il sigillo è garantito dalla valvola meccanica, a membrana di silicone, tale riempimento è facoltativo e dipende unicamente dalla esigenza del medico di valutare perdite aeree. Per il riempimento della camera inferiore procedere come segue:

1. Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
2. Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la camera (2), fino

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy

alla linea tratteggiata (circa 45 ml). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.

3. Rimuovere la siringa: il connettore (7) è provvisto di una valvola che chiude l'accesso automaticamente alla rimozione della siringa stessa.

AVVERTENZE

- La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola di tenuta (2) è indice di una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.
- Il perdurare delle bolle nella valvola di tenuta (2) può essere indice di un grave pneumotorace o di perdite d'aria nelle connessioni. Eseguire una attenta verifica e, se il fenomeno persiste, chiedere l'intervento di un medico.

f. Riduzione del livello di aspirazione

Il livello di aspirazione può essere ridotto in qualunque momento lo si ritenga necessario su specifica del medico responsabile. Per effettuare tale operazione, è sufficiente agire sulla manopola di regolazione (12), fino al raggiungimento della pressione di aspirazione desiderata. Non è necessario eseguire alcuna regolazione del flusso di aspirazione.

g. Trasporto del dispositivo

Il sistema, grazie al suo particolare design, è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema ha una maniglia (10) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il sistema al letto del paziente.

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

h. Sostituzione dell'unità

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

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

i. Raccolta e recupero sangue autologo

Per le operazioni di connessione della sacca e l'utilizzo di quest'ultima, riferirsi alle rispettive istruzioni d'uso.

AVVERTENZE

- Poiché il sangue recuperato è conservato a temperatura ambiente, il tempo intercorrente tra l'inizio della raccolta e l'inizio della reinfusione non deve essere superiore alle 6 ore: fa fede l'informazione riportata sulla etichetta appositamente predisposta. In caso tale informazione non sia stata riportata, fare fede all'orario in cui è terminato l'intervento chirurgico.
- Di norma non è necessario aggiungere sostanze coagulanti. In caso il medico decida di utilizzare anticoagulante, sulla base di considerazioni sullo stato clinico del paziente, è consigliato l'uso di ACD-A (nella dose di 40-60 ml per ogni unità di sangue raccolto o in rapporto equivalente 1:7) in quanto è meglio metabolizzato. La soluzione anticoagulante di ACD-A non necessita, in pazienti con funzionalità epatica conservata, di antagonisti specifici se non si eccede la dose di 150-180 ml. La somministrazione di soluzioni di calcio antagonizza gli effetti di un'eventuale eccessiva somministrazione di anticoagulante.

La presenza di una vaschetta al di sotto del punto di infusione, fa sì che una parte dell'anticoagulante infuso vi rimanga contenuto. In tal modo il sangue drenato defluisce direttamente in tale vaschetta miscelandosi immediatamente con l'anticoagulante che ne blocca l'impulso coagulativo.

CONTRINDICAZIONI

Non esistono contraindicationi note per l'uso come drenaggio. Per il recupero e la reinfusione del sangue autologo vedere le istruzioni per l'uso della sacca per recupero sangue Redax. In generale si consiglia di attenersi alle "Precauzioni universali relative al sangue ed ai liquidi corporali".

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.

PRODOTTO MONOUSO.

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

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene.

MATERIALI UTILIZZATI

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

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Drentech™ Emotrans Dune systems are single-use thoracic drainage devices fitted with collection chambers, seal valve and mechanical regulator for suction control. The seal valve is made by means of a silicone membrane designed so that the valve is normally closed. In this way, the seal is always assured in all situations. The Dune systems operate in a completely "dry" manner and the use of water is optional with the only purpose to diagnose possible patient air loss. Drainage systems can be used both by suction or gravity and are available in both adult and paediatric versions, with three chambers (single tube). The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) with a maximum capacity of 2.150 ml.
The first section features a filter, with 200 µm porosity and large surface for the preliminary filtering of blood and macroaggregates elimination.
2. A seal valve (2). This valve is mechanical, made by means of a silicone membrane and seal guaranteed when it is closed. Therefore, the "seal" is always guaranteed in any condition and there is no risk of blood contamination. The water in the chamber (2) is used exclusively to detect air loss and does not constitute any underwater seal.
3. A mechanical-type suction control regulator (3). The setting of the optimal suction flow for valve operation can be viewed by means of the floating indicator (4). The suction level can be fixed by means of a graduated knob (12), in an interval between -5 and -40 cmH₂O.
4. Back connector (8) for the connection to the Redax blood recovery bag, fitted with a connector with a pierceable membrane.
5. A label, situated on the side of the system, on which it is possible to put patient data and the starting time of autologous blood recovery.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Emotrans systems are intended for:

- Evacuating air and/or fluids from the chest cavity or the mediastinum, preventing their accumulation;
- Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity;
- Facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics;
- Collecting blood during postoperative phase through a preliminary filtering to eliminate microaggregates and surgical residuals.

The system is set for collected blood recovery, for immediate autotransfusion, thanks to the possibility of connection with the Redax blood recovery bag. Moreover, the system can be connected, by means of a suitable optional connection tube, to a separating device for the possible concentration and/or lavage of the erythrocytes before the reinfusion.

GENERAL WARNINGS

- Do not use if the package has been opened or damaged.
- This device can only be used in safe 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 from that indicated.
- This device must be used by health care personnel trained for the use of thoracic drainage systems and blood recovery systems, with the supervision of a physician.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The Emotrans system must be maintained in a vertical position, also during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm). The system can be put in a horizontal position, as shown in Figure 1, for a short time (ex. during patient transfer), without fluid blending between the different chambers or fluid release.
- The seal remains active also in horizontal position so it is not necessary to clamp the patient tube.
- In the event that the system overturns accidentally, the mechanical seal valve does not let the fluids container in the system blend with the collected blood. This latter remains unchanged and it is available for a subsequent reinfusion.
- Avoid kinks or squashing the patient drainage tube (9).
- Do not obstruct or cover the positive pressure release valve (5).

- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (12) до достижения нужного значения.

- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

d. Работа под силой тяжести

Дренажная система может использовать и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

e. Диагностирование потери воздуха у пациента

В системах Emotrans Dune за воздухопоток можно наблюдать по нижней камере (2). Так как опечатывание гарантируется механическим клапаном с силиконовой мембраной, то наполнение нижней камеры опционально и зависит от желания врача оценивать эти потери. Чтобы наполнить нижнюю камеру, выполните следующие действия:

1. Наполните шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Нет необходимости использовать иглу.
2. Введите шприц в коннектор (7) и наполните камеру (2) до изломанной линии (примерно 45 мл). Вода окрасится синим из-за красителя в клапане.
3. Извлеките шприц: коннектор (7) оснащен клапаном, который автоматически закрывает доступ, когда извлекают шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наличие пузырьков воздуха в нижней камере клапана (2) указывает на неполное расширение легкого. Сокращение количества пузырьков в течение некоторого времени говорит о прогрессивном расширении легкого. Когда расширение полное, его можно заметить по отсутствию пузырьков в клапане.
- Плотный поток пузырьков в клапане (2) может указывать на серьезный пневмоторакс или негерметичность в местах соединения. Тщательно осмотрите все и, если явление не исчезло, вызовите врача.

f. Уменьшение уровня отсасывания

Уровень отсасывания можно уменьшить в любое время при необходимости по решению врача. Чтобы это сделать, поворачивайте ручку (12), пока не достигнете нужного значения. Нет необходимости регулировать поток отсасывания.

g. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (10) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка также позволяет прикрепить систему к кровати пациента.

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента.
В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

h. Замена устройства

Замените дренажную систему, когда емкость камеры для сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Пристановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

i. Сбор и восстановление аутокрови

Подробнее о том, как подключать мешок и использовать его, см. соответствующую инструкцию по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов: см. этикетку. В случае отсутствия данной информации, см. время окончания операции.
- Обычно не требуется вводить антикоагулянты. Если врач решит использовать антикоагулянты, основываясь на данных клинической картины пациента, то рекомендуется использовать антикоагулянт цитрат декстрозы А (ACD-A) (в

дозировке 40-60 мл на один единицу собранной крови или в соотношении 1:7), т.к. он лучше метаболизируется. У пациентов без нарушений функции печени использование ACD-A не требует специальных антагонистов, если не превышается дозировка в 150-180 мл. Применение кальция противодействует воздействию излишнего количества антикоагулянта.

Наличие резервуара под инфузионным портом позволяет инфицированному антикоагулянту оставаться там. Таким образом, дренированная кровь протекает напрямую через этот резервуар, смешиваясь с антикоагулянтом, что сдерживает тенденцию к коагулации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет. Подробнее о восстановлении и реинфузии крови см. инструкцию по применению мешка для крови производства "Redax". В целом, рекомендуется следовать «Общим мерам предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами».

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ
Полистирол (ПС), полипропилен (ПП), эластомер (стирол-этилен-бутилен-стирольный), полизитилен высокой плотности, АБС-сополимер, ПВХ.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

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

ESTERIL - Esterilizado pelo óxido de etileno.

MATERIAIS UTILIZADOS

Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, PVC.

DISPOSITIVO MEDICO SEM LATEX.

CONFECCAO SEM PVC.

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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система Drentech™ Emotrans Dune является одноразовыми торакальными системами дренажа с камерами сбора, опечатывающим клапаном и механическим регулятором контроля разрежения. Опечатывающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, спроектированную таким образом, что клапан обычно закрыт. Таким образом, опечатывание всегда гарантировано во всех ситуациях. Системы Dune работают в полностью "сухом" режиме, и использование воды опционально, только в целях диагностирования вероятной воздухопотери у пациента. Системы дренажа могут использоваться как на гравитации, так и с источником разрежения, и имеются версии для взрослых и педиатрических, с тремя камерами (одна магистраль). В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1) максимальным объемом 2.150 мл. Первая секция имеет фильтр порозностью 200 микрон и большую поверхность для предварительного фильтрования крови и удаления макроагрегатов.
2. Опечатывающий клапан (2). Данный клапан механический, где силиконовая мембра выступает в качестве такового, и опечатывание гарантировано, когда он закрыт. Следовательно, опечатывание гарантировано всегда в любых условиях, и нет риска заражения крови. Вода в камере (2) используется только для определения воздухопотери, и он не является водяным замком.
3. Механический регулятор контроля отсасывания (3). Настройки оптимального разрежения для работы клапана можно отследить по указателю-поплавку (4). Уровень отсасывания можно зафиксировать посредством градуированной ручки (12), в промежутке от -5 до -40 см вод. ст.
4. Задний коннектор (8) для соединения с мешком для крови производства "Redax", оснащенным коннектором с прокалываемой мембраной.
5. Этикетка, расположенная на боковой стороне системы, на которой можно указать данные пациента и время начала аутогемотрансфузии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы дренажа Emotrans предназначены для:

- Эвакуация воздуха и/или жидкостей из грудной полости или средостения, предотвращая его скопление;
- Восстановление и поддержание градиентов нормального давления в торакальной полости;
- Способствует полному расширению легких для восстановления нормальной респираторной динамики;
- Сбор крови в рамках постоперационной фазы через предварительное фильтрование для удаления микроагрегатов и остаточных явлений операции.

Система спроектирована для восстановления собранной крови, непосредственной аутогемотрансфузии благодаря возможности подключения мешка для крови компании "Redax". Более того, система может быть подключена посредством соответствующей дополнительной магистрали к сепаратору крови для возможности концентрации и/или мытья эритроцитов перед реинфузий.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.
- Только персонал сферы здравоохранения, обученный работе с торакальными системами дренажа и системами восстановления крови, должен работать с изделием, под присмотром врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также

во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкостей плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см). Система может быть в горизонтальном положении, как показано на рис. 1, непродолжительное время (например, во время транспортировки пациента), при этом жидкости из разных камер не смешаются и не вытекут.

- Опечатывание сохраняется также и в горизонтальном положении, так что нет необходимости пережимать трубку пациента.
- В случае если система случайно перевернется, то механический опечатывающий клапан защитит, и жидкости из контейнера в системе не смешаются с собранной кровью. Кровь останется нетронутой, ее можно будет позднее реинфузировать.
- Не давайте дренажной трубке пациента (9) скручиваться в кольца или не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрываютите клапан сброса положительного давления (5).
- Не подсоединяйте систему к пациенту, когда уже идет отсасывание.
- Не пережимайте соединительную трубку пациента на длительный период во время дренажирования и/или транспортировки.
- Чтобы использовать систему для сбора и восстановления аутотрансфузии вместе с мешком для сбора производства "Redax" см. инструкцию по применению для мешка.
- Используйте опциональные магистрали производства "Redax" для подключения сепаратора, см. соответствующий раздел данной инструкции по применению.
- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Системы поставляются в двойной стерильной упаковке. Извлеките изделие с использованием асептического метода.

a. Подготовка клапана-замка

В системах Emotrans опечатывающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, таким образом, не требуется предварительного наполнения его водой. Данное действие опционально, его можно провести в целях диагностики воздухопотери (см. соответствующий раздел инструкции по применению). Таким образом, клапан гарантирует односторонность потока воздуха и защиту собранной в камерах крови при любых ситуациях.

b. Подключение дренажной трубы

Подключите дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключите второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (11).

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

a. Функционирование при всасывании

Подключите соединительную трубку к разъему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.

b. Регулировка потока всасывания

Дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (14), которое обеспечивает оптимальное функционирование регулировочного клапана при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к системе может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов. После подключения всасывания красный поплавковый индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2). Это положение определяет оптимальный поток всасывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если поплавковый индикатор не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывание, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- В надлежащей работе механический клапан гарантируется, всякий раз, когда виден красный поплавок тщательно его назначенный окно.

c. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 см₂О до -40 см₂О (1 см₂О ≈ 0,1 кПа ≈ 0,014 Psi).

- Do not connect the system to the patient when the suction is already into operation.

- Do not clamp the patient connection tube for a long time during the drainage and/or the transport.

- To use the system to collect and recover autologous blood, together with the Redax blood recovery bag, refer to the instructions for use of the latter.

- To use the Redax optional connection tube, to connect to a separating device, refer to the corresponding paragraph of this manual of instructions for use.

- As recovered blood is kept at room temperature, the time between the starting of the collection and the starting of the reinfusion must be within and not later than 6 hours.

ПРЕПАРИРУЮЩАЯ СИСТЕМА

The systems are supplied in double sterile packaging. Unpack the product using an aseptic technique.

a.Preparing the seal valve

In the Emotrans systems, the seal valve is made by means of a silicone membrane so it does not require to be filled with water. This operation can be carried out, in an optional manner, to diagnose air loss (see the relevant paragraph in this instructions sheet). In this way, the valve guarantees air flow unidirectionality and the protection of the blood collected in the chamber in all situations.

b. Connecting the drain tube

Connect the drain tube (9) to the thoracic catheter of the patient and then connect the other end to the collection chamber by means of the lock-in connector (11).

DEVICE OPERATION

a. Operation by suction

Connect a connection tube to the connector (6) to connect the drainage system to the suction source.

b. Regulating the suction flow

The drainage system is equipped with an automatic "self-regulating" device (14) which allows obtaining optimal functioning of the regulating valve in any vacuum condition available in hospital departments and without needing any intervention by the staff. For this reason, the vacuum can directly be connected to the system without interposing other valves and/or regulators. After connecting the suction source, the red float indicator (4) will be positioned and clearly visible in the area identified by the transparent window on the front (see Figure 2). This position identifies the optimal suction flow.

WARNINGS:

- If the float indicator is not visible as it is in the area below the window, the regulator may be unable to reach the higher suction values. Check the centralized suction source in order to obtain optimal positioning of the float indicator.
- The proper working of the mechanical valve is guaranteed, whenever the red floater is visible through its designated window.

c. Regulating the suction

- The suction applied to the patient can be regulated from -5 см₂О to -40 см₂О (1 см₂О ≈ 0,1 кПа ≈ 0,014 Psi).
- To determine the suction level, turn the regulating knob (12) until reaching the desired value.

- The negative pressure immediately stabilizes and the system is ready for use.

d. Operation by gravity

The drainage system can also be used by gravity by detaching the suction tube connected to the vacuum source from the connector (6). The automatic positive pressure relief valve (5) allows operation by gravity without requiring further operations.

e. Diagnostics of patient air loss

In the Emotrans Dune systems, the observation of air loss can be carried out through the lower chamber filling (2). As the seal is guaranteed by the silicone membrane mechanical valve this filling is optional and depends only on the physician need to evaluate the above-mentioned air loss. To fill the lower chamber, act as follow:

1. Fill a syringe with sterile water or physiological solution. It is not necessary to use the needle.
2. Insert the syringe in the connector (7) and fill the chamber (2), up to the broken line (about 45 ml). The water will turn blue thanks to a dye present in the valve.
3. Remove the syringe: the connector (7) is provided with a valve that stops access automatically when the syringe is removed.

WARNINGS:

- The presence of air bubbles in the lower chamber of the seal valve (2) indicates an incomplete lung expansion. The reduction of the quantity of these bubbles in the course of time indicates a progressive lung expansion. When this expansion is complete, it will be possible to verify the absence of bubbles

in the seal valve.

- Extensive bubbling in the seal valve (2) can be indicative of a serious pneumothorax or air loss in the connections. Carry out a careful checking and, if the phenomenon persists, call in a physician.

f. Reducing the suction level

The suction level can be reduced at any time if necessary on specification of the physician in charge. To carry out this operation, act on the regulating knob (12), until reaching the desired suction pressure. It is not necessary to carry out any suction flow regulation.

g. Transporting the device

Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an IV pole to use it on the floor. The system has a handle (10) to facilitate transport of the drainage unit. The handle moreover allows hooking the system onto the patient's bed. 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.

h. Replacing the unit

Replace the drainage system when the capacity of the collection chamber has been used up. To carry out this operation:

1. Prepare the new unit following the steps above so that it is ready for use.
2. Suspend suction and close the patient tube by means of the sliding clamp provided.
3. Disconnect the patient tube from the unit in use by means of the lock-in connector and replace it with the new one.
4. Re-open the clamp on the patient tube and restore suction.

i. Collection and recovery of autologous blood

For bag connection operations and bag use, refer to the respective operating instructions.

WARNINGS

- As the recovered blood is kept at room temperature, the time intervening between the beginning of the collection and the beginning of the reinfusion must not exceed 6 hours: refer to the details shown on the label. In the event that this information is not reported, refer to the time of the end of the surgery.

- Normally, it is not necessary to add coagulating substances. If the physician decides to use anticoagulant, on the basis of considerations concerning the clinical picture of the patient, it is advisable to use ACD-A (in a dosage of 40-60 ml for each unit of collected blood or in an equivalent ratio of 1:7) because it is better metabolised. In patients with preserved hepatic functionality, the ACD-A anticoagulant solution does not require specific antagonists if the dosage of 150-180 ml is not exceeded. The calcium solution administration antagonises the effects of a possible excessive anticoagulant administration.

The presence of a tank under the infusion point lets a part of the infused anticoagulant to remain contained. In this way, the drained blood flows directly in this tank blending immediately with the anticoagulant that holds up the coagulation stimulus.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for drainage use. For the recovery and reinfusion of autologous blood, see the Redax blood recovery bag operating instructions. In general, it is best to follow the "Universal precautions relating to blood and body fluids".

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.

SINGLE-USE DEVICE.

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

STERILE - Ethylene oxide sterilized.

MATERIALS USED

Polystyrene (PS), Polypropylene (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylene (PEHD), ABS, PVC.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.
PVC-FREE PACKAGE.

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

BESCHRIBUNG

Die Drentech™ Emotrans Dune Systeme sind Einweg-Systeme zur Thoraxdrainage, die aus Sammelkammer, Wasserverschlussventil (oder Verschlussriegel) und mechanischem Regler zur Kontrolle der Absaugung bestehen. Das Verschlussventil besteht aus einer Silikonmembran, die ermöglicht, dass das Ventil normalerweise geschlossen ist. Auf diese Weise ist das Verschlussriegel immer gewährleistet. Die Dune Systeme arbeiten in einer "trockenen" Weise; die Anwendung von Wasser ist facultativ und dient ausschließlich zur Diagnose von eventuellen Verlusten der Patientenluft. Die Drainagesysteme sind bei der Version für Erwachsene sowie bei der pädiatrischen Version mit drei Kammern (Einzelnschlauch) und mit vier Kammern (Doppelschlauch) mit Wasserverschlussventil oder Silikonverschlussventil verfügbar. Die Systeme bestehen aus folgenden Bestandteilen:

1. Eine Sammelkammer (1), die ein maximales Fassungsvermögen von 2.150 ml hat. Das erste Segment ist mit einem mit Porosität 200 µm und hoher Oberfläche Filter ausgestattet, das Vorfiltering des Bluts während der Absaugung ermöglicht.
2. Ein Wasserverschlussventil (2) oder "Verschlussriegel". Es handelt sich um ein mechanisches aus Silikonmembran bestehendem Ventil mit einem gewährleistenen Verschluss, wenn es geschlossen ist. Das "Verschlussriegel" ist daher immer gewährleistet und es besteht kein Risiko von Blutkontamination. Das Wasser in der Kammer (2) ausschließlich zur Aufnahme der Verluste der Patientenluft angewendet und stellt keinen Wasserverschlussriegel dar.
3. Eine mechanische Einstellvorrichtung zur Kontrolle der Absaugung (3). Die Einstellung des für die Funktion des Ventils optimalen Saugflusses kann mit Hilfe der entsprechenden Schwimmeranzeige (4) dargestellt werden. Die Sogstärke kann mit Hilfe eines graduierten Drehreglers (12) in einem Intervall zwischen -5 und -40 cmH₂O eingestellt werden.
4. Hinterer Konnektor (8) zum Anschluss an dem Blutrückgewinnungsbeutel Redax, der mit einer perforierbaren Membran ausgestattet ist.
5. Ein Identifikationsetikett, auf welches es möglich ist, die Patienten Daten sowie die Uhrzeit des Rückgewinnungsbeginns vom autologen Blut zu schreiben.

ANWENDUNGSGBEITE

Die Emotrans Systeme sind geeignet:

- zur Entfernung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Thoraxhöhle oder aus dem Mittelfellraum und zur darauf folgenden Vorbeugung der Sammlung;
- Wiederherstellung und Erhalt normaler Druckgradienten in der Thoraxhöhle;
- Erleichterung einer vollständigen Lungenausdehnung zur Wiederherstellung einer normalen Atemdynamik;
- eine post-operative Blutsammlung durchführen, indem eine Vorfilterung durchgeführt wird, um eventuelle Mikroaggregate und operative Rückstände zu beseitigen.

Das System ist zur Rückgewinnung des gesammelten Blutes vorgesehen, um eine direkte Autotransfusion dank der Anschlussmöglichkeit an den Beutel zur Blutrückgewinnung Redax durchführen zu können. Das System kann auch, mittels eines entsprechenden facultativen Verbindungsschlauchs, an einem Zellsseparator für eine eventuelle Konzentration und/oder Wäschern der Erythrozyten vor der Reinfusion angeschlossen werden.

ANWENDUNGSGBEITE

- System nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Sicherheit bei der Benutzung dieser Vorrichtung ist entsprechend der Typologie des Produktes nur innerhalb des Anwendungsbereiches und mit den in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.
- Die Vorrichtung darf vom zur Benutzung der Thoraxdrainagesysteme befugten Pflegepersonal und unter der Arztkontrolle angewendet werden.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das System Emotrans muss, auch während des Transports, vertikal gestellt und stets unter dem Stand der Pleurahöhlenflüssigkeit (wenigstens 50 cm) gehalten werden. Das System kann waagrecht, siehe Abbild 1, für kurze Zeit (z.B. während des Transports des Patienten) gestellt werden, ohne dass Flüssigkeitsmischnungen zwischen den verschiedenen Kammern und Flüssigkeitsaustritt zustande kommen.
- Bei waagrechter Lage bleibt der Wasserverschluss aktiv, sodass es nicht notwendig ist, den Patientenschlauch mit einer Klemme zu schließen.
- Im Falle von zufälligem Kippen gewährleistet das mechanische Verschlussventil, dass die im System enthaltenen Flüssigkeiten sich nicht mit dem gesamten Blut mischen können. Das Blut bleibt unverändert und verfügbar für eine folgende Reinfusion.
- Schleifenbildung und Quetschungen des Patienten-Drainageschlauchs (9) vermeiden.
- Das Ventil zum Ablass des positiven Drucks (5) nicht verstopfen

oder abdecken.

- Das System an den Patienten mit dem schon aktivierte Absaugen nicht anschließen.
- Der Patienten-Verbindungsschlauch während der Drainage und/oder des Transports nicht langfristig mit einer Klemme schließen.
- Für die Anwendung des Systems zur Sammlung und Rückgewinnung des autologen Blutes, zusammen mit dem Beutel zur Blutrückgewinnung Redax, sich auf die Gebrauchsanleitungen dieses Beutels beziehen.
- Für die Anwendung des facultativen Verbindungsschlauchs Redax, für die Verbindung zu einem Zellsseparator, sich auf den entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanleitung beziehen.
- Da das rückgewonnene Blut wird bei Raumtemperatur aufbewahrt, die zwischen dem Beginn der Sammlung und dem Beginn der Reinfusion verbrachte Zeit muss nicht 6 Stunden überschreiten.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Die Systeme sind doppelt steril verpackt. Das Produkt unter aseptischen Kautelen entnehmen.

a. Vorbereitung des Verschlussventil (Verschlussriegel)

Bei den Emotrans-Systemen ist das Wasserverschlussventil (Verschlussriegel) mit einer Membrane ausgestattet, sodass das Füllen mit Wasser nicht notwendig ist. Dieser Vorgang kann facultativ zur Diagnose von Verlusten der Patientenluft durchgeführt werden (siehe den entsprechenden Abschnitt in dieser Gebrauchsanleitung). Auf diese Weise gewährleistet das Ventil immer einen gerichteten Luftfluss und den Schutz des gesammelten Blutes in der Kammer.

b. Anschluss des Drainageschlauchs

Schließen Sie den Drainageschlauch (9) an den Thorakatheter des Patienten an. Verbinden Sie das andere Ende mithilfe des Lock-in-Anschlusses (11) mit der Sammelkammer.

FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS**a. Funktionsweise bei Absaugung**

Schließen Sie den Verbindungsschlauch am Anschluss (6) an, um das Drainagesystem mit der Sogquelle zu verbinden.

b. Sogregulierung

Das Drainagesystem ist mit einer automatischen Regulierungsvorrichtung (14) versehen, die die optimale Funktionsweise des Regelventils bei jeder Art von Vakuum, die in der betreffenden Krankenhausabteilung verwendet wird, sicherstellt. Hierzu ist kein bedienender Eingriff erforderlich. Aus diesem Grund kann der Vakuumschluss direkt erfolgen, ohne dass weitere Hähne und/oder Regler dazwischen vorgesehen werden müssen. Nach dem Anschluss des Saugsystems positioniert sich der rote Schwimmer in der Anzeige (4) gut erkennbar im vordersteif Sichtfenster (siehe Abb. 2). Diese Position zeigt den optimalen Sog.

WARNHINWEISE:

- Wenn der Schwimmer nicht im Sichtfenster zu sehen ist, weil er sich darunter befindet, kann der Regler möglicherweise nicht die maximale Saugleistung erreichen. Das zentrale Saugsystem prüfen, um die optimale Positionierung des Schwimmers in der Anzeige zu erreichen.
- Wenn der rote Schwimmer im Sichtfenster erscheint, zeigt dies an, dass das mechanische Ventil korrekt arbeitet.

c. Einstellung der Saugleistung

- Der auf den Patienten einwirkende Sog kann im Bereich von -5 cmH₂O bis -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ 0,014 Psi) eingestellt werden.
- Zur Einstellung des Sogwerts den Drehwahlschalter (12) auf den gewünschten Wert einstellen.
- Der Unterdruck stabilisiert sich sofort und das System ist einsatzbereit.

d. Schwerkraftbetrieb

Das Drainagesystem kann auch im Schwerkraftbetrieb verwendet werden. Dazu wird der Saugschlauch vom Anschluss (6) und somit von der Vakuumsquelle getrennt. Das automatische Ablässventil für positiven Druck (5) ermöglicht den Schwerkraftbetrieb, ohne dass weitere Vorkehrungen getroffen werden müssen.

e. Diagnose der Verluste der Patientenluft

Bei den Emotrans Dune Systemen kann die Aufnahme der Luftverluste das Füllen der unteren Kammer durchgeführt werden. Da den Verschluss vom mit einer Membran aus Silikon ausgestatteten, mechanischen Ventil, ist das Füllen facultativ und hängt ausschließlich vom Bedarf des Arztes ab, diese Luftverluste zu bewerten. Für das Füllen der Kammer wie hier folgend angegeben fortsetzen:

1. Eine Spritze mit steriles Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung füllen. Es ist nicht notwendig, eine Nadel zu benutzen.
2. Die Spritze in den Konnektor (7) stecken und das

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O sistema Emotrans deve ser mantido em posição vertical, mesmo durante o transporte e sempre abaixo do nível do paciente (pelo menos 50 cm). O sistema pode ser mantido em posição horizontal, como indicado na Figura 1, durante breve tempo (p.e. durante o transporte do paciente), sem mesclas de líquidos entre as diferentes câmaras ou saídas dos líquidos mesmos.
- O selo fica activo mesmo em posição horizontal, portanto não é necessário clampear o tubo do paciente.
- Em caso de rotação accidental, a válvula de retenção mecânica garante que os líquidos contidos no sistema não possam ser mesclados com o sangue tirado. O sangue tirado fica inalterado e disponível para uma reinfusão sucessiva.
- Evitar ansas ou esmagamentos do tubo de drenagem do paciente (9).
- Não obstruir ou cobrir a válvula de emissão da pressão positiva (5).
- Não ligar o sistema ao paciente que tenha a aspiração activada.
- Não clampar durante tempos prolongados o tubo de conexão ao paciente, durante a drenagem e/ou o transporte.
- Para o uso do sistema de recolha e recuperação do sangue autólogo, conjuntamente à bolsa de recuperação sangue Redax, consultar as instruções de uso da bolsa.
- Para o uso do tubo de conexão opcional Redax, para a conexão a um dispositivo separador, consultar o respectivo parágrafo desta folha de instruções de uso.
- Considerando que o sangue recuperado é conservado em temperatura ambiente, o tempo que vai do início da recolha ao início da reinfusão não deve superar as 6 horas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA

Os sistemas são fornecidos dentro de uma embalagem estéril dupla. Retirar o produto com técnica aseptica.

a. Preparação da válvula de retenção (selo)

Nos sistemas Emotrans a válvula de retenção (selo) é realizada mediante uma membrana de silicone e não precisa encherimento com água. Esta operação pode ser efectuada, facultativamente, para diagnosticar perdas de ar (ver o parágrafo correspondente nesta folha de instruções de uso). Dessa maneira a válvula garante o fluxo unidirecional do ar e a protecção do sangue recolhido na câmara, em qualquer situação.

b. Ligação do tubo de drenagem

Ligar o tubo de drenagem (9) ao cateter torácico do doente; ligar, depois, a outra extremidade à câmara de recolha através do conector lock-in(11).

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO**a. Funcionamento no modo aspiração**

Ligar um tubo de conexão à ligação (6), para ligar o sistema de drenagem à fonte de aspiração.

b. Regulação do fluxo de aspiração.

O sistema de drenagem é provido de um dispositivo automático de "auto-regulação" (14) que proporciona o funcionamento ótimo da válvula de regulação, em qualquer situação de vácuo disponível nos serviços hospitalares, sem necessidade de intervenção do pessoal. Deste modo, a operação de ligar o vácuo ao sistema pode ser feita diretamente, sem recorrer a outras torneiras e/ou reguladores. Após ligada a aspiração, o indicador flutuante vermelho (4) estará posicionado, bem visível, na zona identificada pela janela transparente, na parte da frente do dispositivo (ver figura 2). Esta posição identifica o fluxo ótimo de aspiração.

ADVERTÊNCIAS:

- Se o indicador flutuante não estiver visível, porque está na parte inferior da janela, o regulador poderá não ter capacidade para atingir os valores de aspiração mais altos. Verificar a aspiração centralizada, a fim de obter a posição ótima do indicador flutuante.
- O bom funcionamento da válvula mecânica é garantido, sempre que a boia vermelha é visível completo sua janela designada.

c. Regulação da aspiração

- A aspiração aplicada ao doente pode ser regulada de -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ 0,014 Psi).
- Para determinar o nível de aspiração, rodar o botão de regulação (12) até atingir o valor desejado.
- A pressão negativa estabiliza-se imediatamente e, portanto, o sistema fica pronto a usar.

d. Funcionamento por gravidade

O sistema de drenagem também pode ser utilizado por gravidade, desligando o conector (6) o tubo de aspiração que está ligado à fonte do vácuo. A válvula automática de libertação da pressão positiva (5) permite o funcionamento por gravidade sem precisar de outras operações.

e. Diagnóstica das perdas de ar do paciente

Nos sistemas Emotrans Dune, a relevação das perdas de ar pode ser efectuada através do encherimento da câmara inferior (2). Considerando que o selo é garantido da válvula mecânica, com

membrana em silicone, o encherimento é facultativo e apenas depende da necessidade do médico de avaliar estas perdas de ar. Para encher a câmara inferior, proceder da seguinte forma:

1. Encher uma seringa com água estéril ou solução fisiológica. Não é preciso utilizar a agulha.
2. Inserir a seringa na junção (7) e proceder ao encherimento da câmara (2), até a linha tracejada (sobre 45 ml). A água colore-se de azul graças a um corante presente na válvula.
3. Remover a seringa: o conector (7) é fornecido de uma válvula que fecha o acesso quando remover-se a seringa mesma.

ADVERTÊNCIAS

- A presença de bolhas de ar na câmara inferior da válvula de retenção (2) indica que a expansão pulmonar não é completa. Quando esta expansão é completa pode-se verificar a ausência das bolhas na válvula de retenção.
- A perdação das bolhas na válvula de retenção (2) pode indicar um grave pneumotórax ou perdas de ar nas conexões. Efetuar uma atenta verificação, se o fenómeno persistir, pedir a intervenção de um médico.
- f. Redução do nível de aspiração**

É possível reduzir o nível de aspiração em qualquer momento se for necessário, sob indicação do médico responsável. Para efectuar esta operação, apenas é preciso girar o botão de regulação (12), até atingir a pressão de aspiração desejada. Não é necessário efectuar alguma regulação do fluxo de aspiração.

g. Transporte do dispositivo

O sistema, devido ao seu design particular, é estável e não precisa de suporte para utilização no chão. O sistema tem uma pega (10), para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega também permite fixar o sistema à cama do doente.

O dispositivo deve ser transportado, de preferência, na posição vertical e abaixo do nível do doente.

Em caso de necessidade, o dispositivo pode ser colocado na posição horizontal conforme indica a Fig.1. Nesta posição, evitar-se-á a mistura dos líquidos das várias câmaras.

h. Substituição da unidade

Substituir o sistema de drenagem quando a capacidade da câmara estiver utilizada integralmente. Para tal operação é necessário:

1. Preparar a nova unidade, seguindo as indicações dos pontos anteriores, para estar pronta a usar.
2. Suspender a aspiração e fechar o tubo do doente, utilizando o clamp deslizante fornecido.
3. Desligar o tubo do doente da unidade utilizada, usando o conector lock-in, e substituir pela unidade nova.
4. Abrir do novo o clamp no tubo do doente e reiniciar a aspiração.

i. Recolha e recuperação do sangue autólogo

Para as operações de conexão da bolsa e o seu utilizo, consultar as respectivas instruções de uso.

ADVERTÊNCIAS

- Considerando que o sangue recuperado é conservado em temperatura ambiente, o tempo que vai do inicio da recolha ao inicio da reinfusao não deve superar as 6 horas: fazem fe as informações na etiqueta predisposta apropriadamente. Em caso estas informações não sejam notificadas, faz fe o horário em que é a operação cirúrgica terminou.
- Normalmente não é necessário adicionar substâncias coagulantes. Se o médico decidir utilizar anticoagulantes, tendo em consideração a condição clínica do paciente, é aconselhável utilizar ACD-A (na dose de 40-60 ml por cada unidade de sangue tirado ou a razão equivalente 1:7). A solução anticoagulante de ACD-A não precisa, em caso de pacientes com funcionalidade hepática conservada, antagonistas específicos se não excedermos a dose de 150-180 ml. A administração de soluções de cálcio antagoniza os efeitos de uma eventual administração excessiva de anticoagulante.

A pequena bacia colocada baixo do ponto de infusão permite conter uma parte do anticoagulante infusão. Dessa forma, o sangue drenado flui directamente nessa bacia e mescla-se imediatamente com o anticoagulante para parar o impulso de coagulação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas em caso de uso como drenagem. Para a recolha é a reinserção do sangue autólogo é preciso ver as instruções para o uso da bolsa para a recolha do sangue Redax. Em geral aconselha-se respeitar as "Precauções universais sobre o sangue e os líquidos corporéis".

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.

PRODUTO DESCARTÁVEL.

A sua reutilização pode causar alterações de desempenho e riscos de contaminação cruzada.

inferior (2). Puesto que el sello está garantizado por la válvula mecánica, de membrana de silicona, dicho llenado es facultativo y depende exclusivamente de la exigencia del médico de evaluar dichas pérdidas. Para el llenado de la cámara inferior proceder como a continuación: **E** l funcionamiento correcto de la válvula de control de succión está garantizado cuando el flotador rojo se encuentre en cualquier posición visíspecífica ventana.

1. Llenar una jeringa con agua estéril o solución fisiológica. No es necesario utilizar la aguja.
2. Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la cámara inferior (2), hasta la línea punteada (aproximadamente 45 ml). El agua asumirá una coloración azul gracias a un colorante presente en la válvula.
3. Remover la jeringa: el conector (7) está provisto de una válvula que cierra automáticamente el acceso a la jeringa durante la extracción.

ADVERTENCIAS

- La presencia de burbujas de aire en la cámara inferior de la válvula de estanqueidad (2) indica una expansión incompleta del pulmón. La reducción de la cantidad de dichas burbujas a lo largo del tiempo indica una progresiva expansión pulmonar. Cuando dicha expansión es completa se verificará la ausencia de burbujas en la válvula de estanqueidad.
- Un burbujeo notable en la válvula de estanqueidad (2) puede indicar un grave neumotorax o pérdidas de aire en las conexiones. Si el fenómeno persiste, tras un atento control solicitar la intervención de un médico.

f. Reducción del nivel de aspiración

El nivel de aspiración puede ser reducido en cualquier momento con tal de que el médico responsable lo considere necesario. Para efectuar dicha operación es suficiente girar la perilla de regulación (12) hasta alcanzar la presión de aspiración deseada. No es necesario efectuar alguna regulación del flujo de aspiración.

g. Transporte del producto

Gracias a su diseño especial, el sistema es muy estable y no necesita un soporte de pie para utilizarse en el piso. El sistema tiene un asa (10) que facilita el transporte de la unidad de drenaje. El asa también permite enganchar el sistema a la cama del paciente.

El producto debe transportarse preferiblemente en posición vertical 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.

h. Sustitución de la unidad

Sustituir el sistema de drenaje cuando la capacidad de la cámara de recolección se ha utilizado por completo. Para realizar dicha operación proceder del siguiente modo:

1. Preparar la nueva unidad siguiendo los puntos antes descritos de preparación para el uso.
2. Suspender la aspiración y cerrar el tubo del paciente con la pinza deslizante suministrada.
3. Desconectar el tubo del paciente de la unidad a través del conector lock-in, y sustituirla por la unidad nueva.
4. Volver a abrir la pinza en el tubo del paciente y restablecer la aspiración.

i. Recolección y recuperación de sangre autóloga

Para efectuar las operaciones de conexión de la bolsa y la utilización de esta última, seguir las correspondientes instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

- Puesto que la sangre recuperada se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el inicio de la recolección y el inicio de la reinfusión no debe exceder las 6 horas: hace fe la información indicada en la etiqueta a propósito. Si dicha información no está indicada, hace fe la hora en que la intervención quirúrgica ha terminado.
- Por lo general no es necesario añadir substancias coagulantes. Si el médico decide utilizar un anticoagulante, en la base de consideraciones relacionadas con el estado clínico del paciente, se aconseja el uso de ACD-A (con una dosis de 40-60 ml por cada unidad de sangre recogida o en proporción equivalente 1:7) ya que se metaboliza mejor. La solución anticoagulante de ACD-A no necesita antagonistas específicos, en los pacientes con funcionalidad epática conservada, si no se excede la dosis de 150-180 ml. La administración de soluciones de calcio antagoniza los efectos de una eventual excesiva administración de anticoagulante.

La presencia de una cubeta por debajo del punto de infusión permite recoger una parte del anticoagulante infundido. De este modo la sangre drenada defluye directamente en dicha cubeta mezclándose de inmediato con el anticoagulante que bloquea la tendencia de la sangre a coagularse.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del sistema como drenaje. Para la recuperación y la reinfusión de la sangre autóloga véase las instrucciones para el uso de la bolsa para la recuperación de la sangre Redax. En general se aconseja seguir las "Precauciones universales para la sangre y los líquidos corporales".

ELIMINACIÓN

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

biológicos peligrosos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

MATERIALES UTILIZADOS

Poliéstereno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S),

Poliétileno (PEHD), ABS, PVC.

DISPOSITIVO MÉDICO EXENTO DE LÁTEX.

ENVASE EXENTO DE PVC.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

DESCRICAÇÃO

Os sistemas Drentech™ Emotrans Dune são dispositivos de drenagem torácica descartáveis com câmaras de recolha, válvula de retenção (o selo) e de um regulador mecânico da aspiração. A válvula de retenção é realizada através de uma membrana de silicone configurada de maneira que a válvula mesma normalmente seja fechada. Dessa maneira, o selo é garantido em qualquer situação. Os sistemas Dune operam de maneira totalmente "seca" e o uso da água é facultativo apenas para diagnosticar eventuais perdas de ar do paciente. Os sistemas de drenagem podem ser utilizados em aspiração ou por gravidade e são disponíveis na versão para adultos e pediátrica, a três câmaras (tubo único). Os sistemas são formados das seguintes partes:

1. Uma câmara de recolha (1), com uma capacidade máxima de 2.150 ml. A primeira secção é equipada com um filtro, com porosidade de 200 µm e uma elevada superfície, que consente a filtragem preliminar do sangue e a eliminação dos macro-agregados.
2. Uma válvula de retenção (2) ou "selo". Esta válvula é mecânica, realizada com membrana de silicone, e garante a retenção quando esta fechada. O "selo" sempre é garantido em qualquer condição e não há perigo de contaminação do sangue. A água na câmara (2) é utilizada exclusivamente para revelar perdas aéreas e não é um selo à água.
3. Um regulador para controlar a aspiração (3) de tipo mecânico. A perfeita regulação do fluxo de aspiração, para o bom funcionamento da válvula, pode ser visualizada por meio do apropriado indicador flutuante (4). O nível de aspiração pode ser regulado através de um botão graduado (12), num intervalo entre -5 e +40 cmH₂O.
4. Junção posterior (8) para coligar a bolsa de recolha sangue Redax, dotada de junção com membrana perfurável.
5. Etiqueta, localizada ao lado do sistema, sobre a qual é possível indicar os dados do paciente e a hora do início da recuperacão do sangue autólogo.

INSTRUÇÕES PARA USO

Os sistemas Emotrans são indicados para:

- evacuar o e/ou fluidos da cavidade torácica ou do mediastino, para impedir a acumulação;
- restabelecer e manter gradientes normais de pressão na cavidade torácica;
- facilitar uma expansão pulmonar completa a fim de restaurar uma dinâmica respiratória normal;
- recolher o sangue pós-cirúrgico efectuando uma drenagem preliminar a fim de eliminar macro-agregados e resíduos cirúrgicos.

Para uma auto-transfusão imediata, o sistema é preparado para a recolha do sangue tirado, graças à possibilidade de coligá-lo com a bolsa de recuperação sangue Redax. O sistema pode ser, além disso, coligado, por meio de um tubo de conexão opcional apropriado, a um dispositivo separador para a eventual concentração e/ou lavagem dos eritrócitos antes da reinfusão.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Não utilizar uma confecção já aberta ou danificada.
- O presente dispositivo pode ser usado em condições de segurança da apenas em aplicações e nas modalidades indicadas na folha de instruções de uso, correspondentes à tipologia do produto. O fabricante declina toda a responsabilidade que derive do uso impróprio e diferente do indicado.
- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal sanitário treinado para uso dos sistemas de drenagem torácica e dos sistemas de recuperacão do sangue, com a supervisão de um médico.

Wasserverschlussventil (2) bis zur gestrichelten Linie (ungefähr 45 ml) füllen. Das Wasser färbt sich durch den im Ventil vorhandenen Farbstoff blau.

3. Spritze abziehen: Der Konnektor (7) ist mit einem Ventil ausgestattet, das den Eintritt automatisch schließt, wenn die Spritze abgezogen wird.

HINWEISE

- Die Anwesenheit von Blasen in der unteren Kammer des Wasserverschlussventils (2) bedeutet eine nicht vollständige Ausdehnung der Lungen. Die zeitliche Reduktion der Blasenmenge weist eine progressive Ausdehnung der Lungen. Wenn diese Ausdehnung vollständig ist, können die Blasen in dem Wasserverschlussventil abwesend werden.
- Das Fortbestehen der Blasen in dem Wasserverschlussventil (2) deutet auf einen schweren Pneumothorax oder auf einen Luftraustritt in den Verbindungen. Bei Fortbestehen dieser Erscheinung nach einer gründlichen Kontrolle einen Arzt fragen.

f. Reduzierung der Sogstärke

Die Saugleistung kann auf Anweisung des verantwortlichen Arztes jedesmal reduziert werden, wenn dies für notwendig gehalten wird. Dazu genügt es, den Drehschalter (12) bis zum Erreichen des gewünschten Absaugdrucks zu betätigen. Es ist nicht erforderlich, den Absaugfluss in irgendeiner Weise einzustellen.

g. Transport des Geräts

Das System ist so konzipiert, dass es stabil steht und für den Betrieb auf dem Boden keinen Ständer benötigt. Das System verfügt über einen Handgriff (10) zum leichteren Transport der Drainageeinheit. Mit diesem Handgriff kann das Gerät zudem am Bett des Patienten aufgehängt werden.

Das Gerät möglichst in aufrechter Stellung und unter dem Patientenniveau transportieren.
Bei Bedarf kann das Gerät, wie in Abb. 1 gezeigt, waagerecht transportiert werden. In dieser Stellung wird ein Vermischen der Flüssigkeiten aus den verschiedenen Kammern vermieden.

h. Austausch der Einheit

Ersetzen Sie das Drainagesystem, sobald das Fassungsvermögen der Sammelkammer vollständig erschöpft ist. Gehen Sie hierzu folgendermaßen vor:

1. Bereiten Sie die neue Einheit wie weiter oben beschrieben vor, damit sie einsatzbereit ist.
2. Unterbrechen Sie den Sog und schließen Sie den Patientenschlauch mit der mitgelieferten Schieberklemme.
3. Trennen Sie den Patientenschlauch am Lock-in-Anschluss von der in Betrieb befindlichen Einheit, und ersetzen Sie die Einheit durch die neue.
4. Öffnen Sie die Klemme am Patientenschlauch wieder und stellen Sie den Sog wieder her.

i. Sammlung und Rückgewinnung des autologen Blutes

Für die Anschlussvorgänge des Beutels und für die Anwendung des Beutels, sich auf die entsprechenden Gebrauchsanleitungen beziehen.

HINWEISE

- Da das rückgewonnene Blut wird bei Raumtemperatur aufbewahrt, die zwischen dem Beginn der Sammlung und dem Beginn der Reinfusion verbrachte Zeit muss nicht 6 Stunden überschreiten. In diesem Fall ist die Information auf dem dafür vorgesehenen Etikett gültig. Sollte die Information nicht anwesend sein, ist die Endzeit des chirurgischen Eingriffs gültig.
- Normalerweise ist es nicht erforderlich, koagulierende Substanzen hinzuzufügen. Sollte der Arzt entscheiden, ein Antikoagulationsmittel auf der Basis des klinischen Patientenzustands, ist es empfohlen, ACD-A (einer Dosis von 40-60 ml pro Einheit gesammeltes Blut oder mit einem entsprechenden Verhältnis 1:7) zu verwenden, weil es besser metabolisiert ist. Bei Patienten mit nicht gefährdetem Leberfunktion bedarf ACD-A keiner spezifischen Antagonisten, sofern die Dosis von 150-180 ml nicht überschritten wird. Die Verabreichung von Kalzium antagonisiert die Wirkungen einer eventuell übermäßigen Verabreichung von Antikoagulantien.

Die Anwesenheit eines Gefäß unter der Infusionsstelle ermöglicht, dass das Antikoagulationsmittel in diesem Gefäß enthalten bleibt. Auf diese Weise strömt das drainierte Blut direkt in diesem Gefäß und es mischt sich unmittelbar mit dem Antikoagulationsmittel, das seinen Koagulationsvorgang stoppt.

GEGENANZEIGEN

Keine Gegenanzeigen sind bekannt. Für die Rückgewinnung und Reinfusion des autologen Blutes sehen die Gebrauchsanleitungen des Beutels zur Blutrückgewinnung Redax. Im Allgemeinen ist es empfohlen, sich an "Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten" zu halten.

ENTSORGUNG

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

ENTWEGPRODUKT

Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

VERWENDETEN MATERIALIEN

Polyesteryl (PS), Polypropylén (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen (PEHD), ABS, PVC.
MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX UND PVC.
VERPACKUNG OHNE PVC.

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

MODE D'EMPLOI

FR

DESCRIPTION

Les systèmes Drentech™ Emotrans Dune sont des dispositifs de drainage thoracique à usage unique pourvus d'une chambre de collecte, d'une valve de barrage (ou dispositif de scellement) et d'un régulateur mécanique pour le contrôle de l'aspiration. La valve de barrage est réalisée avec une membrane en silicone configurée de façon que la valve soit normalement fermée. Le "dispositif de scellement" est donc toujours garanti. Les systèmes appelés Dune travaillent de façon complètement "sèche" et l'utilisation d'eau est facultative et ne sera qu'à diagnostiquer d'éventuelles pertes d'air du patient. Les systèmes de drainage peuvent être utilisés en aspiration ou par gravité et sont disponibles dans la version pour adultes et pédiatrique, à trois chambres (tube unique). Les systèmes de drainage se composent des parties suivantes:

1. Une chambre de collecte (1), ayant une capacité maximale de 2.150 ml. Le premier secteur est équipé d'un filtre, ayant porosité de 200 µm et grande surface, qui permet le filtrage préliminaire du sang pendant la récupération et l'élimination des micro-agrégats.
2. Une valve de barrage (2) ou "dispositif de scellement". Cette valve est mécanique, réalisée avec une membrane en silicone dont la valve est garanti quand elle est fermée. Le "dispositif de scellement" est donc toujours garanti et il n'existe aucun risque de contamination du sang. L'eau dans la chambre (2) n'est utilisée que pour la détermination des pertes d'air et ne crée aucun barrage à eau.
3. Un régulateur mécanique pour le contrôle de l'aspiration (3). Le réglage du débit optimal d'aspiration, pour le fonctionnement de la valve, peut être visualisé à travers le relatif flotteur rouge (4). Le niveau d'aspiration peut être réglé à travers une manette graduée (12), dans un intervalle compris entre -5 et +40 cmH₂O.
4. Raccord postérieur (8) pour la connexion à la poche pour la récupération du sang Redax, équipé d'un raccord avec membrane perforable.
5. Étiquette, placée sur le côté du système, sur laquelle il est possible de mettre les données du patient et l'heure du début de la récupération du sang autologue.

MODE D'EMPLOI

Les systèmes Emotrans sont indiqués pour:

- évacuer l'air et/ou les fluides da cavité thoracique ou du médiastin, en prévenant l'accumulation;
- rétablir et maintenir des gradients normaux de pression dans la cavité thoracique;
- faciliter une expansion pulmonaire complète pour restaurer une dynamique respiratoire normale;
- récolter le sang dans la phase post-opératoire en réalisant un filtrage préliminaire pour éliminer les macro-agrégats et les résidus de chirurgie.

Le système est prévu pour la récupération du sang récolté, à été conçu pour la récupération du sang récolté, afin d'avoir une autotransfusion immédiate, grâce à la possibilité de connexion avec la poche pour la récupération du sang Redax. Le système peut être, en outre, connecté, à travers un approprié tube de connexion optionnel, à un dispositif séparateur pour l'éventuelle concentration et/ou lavage des erythrocytes avant la réinfusion.

CONSENSES GENERALES

Les informations de mode d'emploi sont indiquées pour:
- Ce dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par les modes indiqués sur la présente notice de mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

- Le dispositif doit être utilisé par le personnel sanitaire formé sur l'utilisation des systèmes de drainage thoracique et avec la supervision du médecin.

INSTRUCTIONS/PRÉCAUTIONS

- Le système Emotrans doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport, et toujours au-dessous du niveau du liquide da cavité pleurale (au moins 50 cm). Le système peut être placé pendant un bref délai de temps en position horizontale, comme visualisé en Figure 1 (par exemple pendant le transport du

patient), sans qu'il y ait des mélanges de liquides entre les différentes chambres ou des sorties.

- Le dispositif de scellement reste actif même en position horizontale et donc il n'est pas nécessaire fermer le tube du patient avec un clamp.
- En cas de renversement accidentel, la valve de barrage mécanique assure que les liquides, contenus dans le système ne puissent pas se mêler avec le sang récolté. Le sang reste inaltéré et disponible pour une réinfusion successive.
- Eviter des anses ou des aplatissements dans le tube de drainage du patient (9).
- Ne pas obstruer ou couvrir la valve de purge de la pression positive (5).
- Ne pas connecter le système au patient avec l'aspiration déjà activée.
- Ne pas serrer pour longtemps le tube de connexion au patient pendant le drainage et/ou le transport.
- Pour l'utilisation du système pour la récolte et la récupération du sang autologue, associé à la poche de récupération sang Redax, voir le mode d'emploi relatif à l'utilisation de la poche.
- Pour l'utilisation du tube de connexion optionnel Redax, pour la connexion à un dispositif séparateur, voir le paragraphe relatif dans le présent mode d'emploi.
- Etant donné que le sang récupéré est conservé température ambiante, le temps qui s'écoule entre le début de la récolte et le début de la réinfusion ne doit pas être supérieur à 6 heures.

PREPARATION DU SYSTEME

Les systèmes sont fournis dans un double conditionnement stérile. Extraire le produit à travers une modalité technique aseptique.

a. Préparation de la valve de barrage (dispositif de scellement)

Dans les systèmes Emotrans la valve de barrage (dispositif de scellement) est réalisée à travers une membrane de silicone et elle ne nécessite donc pas de remplissage avec de l'eau. Cette opération peut être effectuée, de façon facultative, pour la diagnostique des pertes d'air (voir le paragraphe relatif dans le présent mode d'emploi). De cette façon la valve assure l'unidirectionnalité du flux d'air et la protection du sang récolté dans la chambre, dans n'importe quelle situation.

b. Raccordement du tuyau de drainage

Raccorder le tuyau de drainage (9) au cathéter thoracique du patient ; puis raccorder l'autre extrémité à la chambre de collecte au moyen d'un raccord lock-in (11).

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

a. Fonctionnement en aspiration

Raccorder un tuyau de connexion au raccord (6) pour connecter le système de drainage à la source d'aspiration.

b. Réglage du flux d'aspiration

Le système de drainage est doté d'un dispositif automatique d'« autorégulation » (14) qui permet d'obtenir le fonctionnement optimal de la vanne de réglage, dans toute situation de vide disponible dans les services hospitaliers et sans qu'aucune intervention du personnel ne soit nécessaire. Pour cette raison, la connexion du vide au système peut s'effectuer directement, sans intercaler d'autres robinets et/ou régulateurs. Après avoir raccordé l'aspiration, l'indicateur flottant rouge (4) est positionné et bien visible à l'intérieur de la zone à hauteur de la fenêtre transparente sur la partie frontale (voir figure 2). Cette position indique le flux optimal.

AVERTISSEMENTS :

- Si l'indicateur flottant n'est pas visible parce que placé sur la zone inférieure de la fenêtre, le régulateur pourrait ne pas être en mesure d'atteindre les valeurs d'aspiration les plus élevées. Contrôler l'aspiration centralisée de façon à obtenir le positionnement optimal de l'indicateur flottant.
- Le système fonctionne parfaitement dès lors que le témoin rouge de flottaison est visible dans la fenêtre.

c. Réglage de l'aspiration

- L'aspiration appliquée au patient peut être réglée de -5 cmH₂O à -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Pour établir le niveau d'aspiration, tourner la commande de réglage (12) jusqu'à ce que la valeur voulue soit atteinte.
- La pression négative se stabilise immédiatement et le système est prêt à être utilisé.

d. Fonctionnement par gravité

Le système de drainage peut également être utilisé par gravité en décrochant du connecteur (6) le tuyau d'aspiration relié à la source du vide. La vanne automatique d'évacuation de la pression positive (5) permet le fonctionnement par gravité sans qu'aucune autre opération ne soit nécessaire.

e. Diagnostique des pertes d'air du patient

Dans les systèmes Emotrans Dune, a diagnostic des éventuelles pertes d'air peut être effectuée à travers le remplissage de la chambre inférieure (2). Puisque le "dispositif de scellement"

est donc toujours garanti par la valve mécanique ayant une membrane en silicone, ce remplissage est facultatif et ne dépend que l'exigence du médecin d'estimer les pertes d'air. Pour le remplissage de la chambre inférieure procéder comme suit:

1. Remplir une seringue avec de l'eau stérile ou une solution physiologique. L'utilisation d'une aiguille n'est pas nécessaire.
2. Introduire la seringue dans le raccord (7) et remplir la valve de barrage (2), jusqu'à la ligne en tirets (environ 45 ml). L'eau se colore de bleu grâce à la présence d'un colorant dans la valve.
3. Enlever la seringue: le connecteur (7) est pourvu d'une valve qui sera automatiquement l'accès quand on enlève la seringue.

AVERTISSEMENTS

- La présence de bulles d'air dans la chambre inférieure de la valve de barrage (2) indique que l'expansion du poumon n'est pas complète. La réduction de la quantité de ces bulles dans le temps indique une progressive expansion du poumon. Quand cette expansion est complète on pourra vérifier l'absence de bulles dans la valve de barrage.
- Le persister des bulles dans la valve de barrage (2) peut indiquer un grave pneumothorax ou des pertes d'air dans les connexions. Effectuer un soigneux contrôle et, si le phénomène persiste, demander l'intervention du médecin.

f. Réduction du niveau d'aspiration

Le niveau d'aspiration peut être diminué à tout moment si nécessaire, sur spécification du médecin traitant. Pour effectuer cette opération, il suffit d'agir sur la manette de réglage (12) de manière à atteindre la pression d'aspiration voulue. Aucun réglage du débit d'aspiration n'est nécessaire.

g. Transport du dispositif

Le système, grâce à son design particulier, est stable et ne nécessite pas de statif pour être utilisé au sol. Le système est doté d'une poignée (10) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. La poignée permet également de fixer le système au lit du patient. Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et sous le 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.

h. Changement de l'unité

Changer le système de drainage quand la capacité de la chambre de collecte est entièrement utilisée. Pour effectuer cette opération, procéder comme suit:

1. Préparer la nouvelle unité comme indiqué plus haut de telle sorte qu'elle soit prête à être utilisée.
2. Suspender l'aspiration et fermer le tuyau du patient à l'aide du clamp coulissant fourni à cet effet.
3. Décrocher le tuyau du patient de l'unité utilisée, au moyen du connecteur lock-in, et remplacer l'unité par la nouvelle.
4. Rouvrir le clamp sur le tuyau du patient et rétablir l'aspiration.

i. Récolte et récupération du sang autologue

Pour les opérations de connexion à la poche et son utilisation, voir le relatif mode d'emploi.

AVERTISSEMENTS

- Etant donné que le sang récupéré est conservé température ambiante, le temps qui s'écoule entre le début de la récolte et le début de la réinfusion ne doit pas être supérieur à 6 heures, fait foi l'information sur la relative étiquette. Dans le cas où cette information ne serait pas présente sur l'étiquette, fait foi l'horaire dans lequel l'intervention chirurgicale est terminée.
- Normalement il n'est pas nécessaire d'ajouter des substances anticoagulantes. Dans le cas où le médecin déciderait d'utiliser des substances anticoagulantes sur la base des considérations de l'état clinique du patient il est conseillé d'utiliser l'ACD-A (dans la dose de 40-60 ml pour chaque unité de sang récolté ou dans un rapport équivalent 1:7) parce qu'il est mieux métabolisé. La solution anticoagulante de ACD-A ne nécessite pas, pour des patients ayant une bonne fonction hépatique, d'antagonistes spécifiques si l'on ne dépasse pas la dose de 150-180 ml. L'administration de solution de calcium annule les effets d'une éventuelle administration excessive d'anticoagulant.

La présence d'un bac sous le point d'infusion fait en sorte que une partie de la solution anticoagulante infuse reste contenue. De cette façon, le sang drainé découle directement dans ce bac en se mêlant immédiatement avec l'anticoagulant qui bloque l'impulsion coagulative.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour l'utilisation comme drainage. Pour la récupération et la réinfusion du sang autologue voir le mode d'emploi de la poche de récupération sang Redax. En général, il est conseillé de respecter les "Précautions universelles concernant le sang et les liquides corporels".

MISE AU REBUT

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

PRODUIT A USAGE UNIQUE.

Sa réutilisation peut en altérer les performances et exposer à des

risques de contaminations croisées.

STERILE - Stérilisé avec oxyde d'éthylène.

MATERIAUX UTILISÉS

Polystyrène (PS), Polypropylène (PP), Elastomère (S-E/B-S), Polyéthylène (PEHD), ABS, PVC.
DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX
CONFECTION SANS PVC.

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

ES INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los sistemas Drentech™ Emotrans Dune son dispositivos de drenaje torácico desechables provistos de cámaras de recolección, válvula de estanqueidad (sello) y regulador mecánico para el control de la aspiración. La válvula de estanqueidad está formada por una membrana de silicona diseñada de modo que la válvula misma esté normalmente cerrada. Los sistemas Dune funcionan completamente en "seco" y el agua se puede utilizar de manera facultativa para diagnosticar eventuales pérdidas aéreas del paciente. Los sistemas de drenaje se pueden utilizar en aspiración o por gravedad y están disponibles en las versiones para adultos y pediátrica, de tres cámaras (con tubo único). Los sistemas de drenaje constan de las siguientes partes:

1. Una cámara de recolección (1), con una capacidad máxima de 2.150 ml. El primer sector lleva un filtro con porosidad de 200 µm y elevada superficie, que permite el filtrado preliminar de la sangre y la eliminación de los macroagregados.
2. Una válvula de estanqueidad (2) o "sello". Dicha válvula es mecánica, está formada por una membrana en silicona y queda perfectamente estanca cuando está cerrada. El "sello" está por consiguiente siempre garantizado en cualquier condición y no hay riesgo de contaminación de la sangre. El agua en la cámara (2) se utiliza exclusivamente para la detección de las pérdidas aéreas y no constituye ningún sello de agua.
3. Un regulador para el control de la aspiración (3) de tipo mecánico. Los parámetros del flujo óptimal de aspiración, para el funcionamiento de la válvula, pueden visualizarse mediante el indicador flotante (4). El nivel de aspiración puede establecerse, a través de una perilla graduada (12), dentro de un intervalo de -5 a -40 cmH₂O.
4. Conector trasero (8) para la conexión a la bolsa de recuperación de la sangre Redax, provisto de conector con membrana perforable.
5. Etiqueta situada en el lado del sistema en la que es posible indicar los datos del paciente y la hora de inicio de la recuperación de la sangre autóloga.

INDICACIONES PARA EL USO

Los sistemas Emotrans están diseñados para:

- evacuar aire y/o fluidos de la cavidad torácica o del mediastino previniendo su acumulación;
- restablecer y mantener gradientes normales de presión intratorácica;
- facilitar una completa expansión pulmonar para restablecer una normal dinámica respiratoria.
- recoger la sangre en ámbito postoperatorio efectuando un filtrado preliminar para eliminar macroagregados y residuos quirúrgicos.

El sistema está diseñado para la recuperación de la sangre recogida, a los fines de una inmediata autotransfusión, gracias a la posibilidad de conexión con la bolsa de recuperación sangre Redax. El sistema se puede también conectar, mediante un tubo de conexión opcional, a un dispositivo separador para la eventual concentración y/o el lavado de los eritrocitos antes de la reinfusión.

ADVERTENCIAS GENERALES

- No utilizar el sistema si el envase resulta abierto o estropeado.
- El presente sistema puede utilizarse en condiciones de seguridad sólo en el ámbito de las aplicaciones y con las modalidades indicadas en estas instrucciones de uso, según la tipología del producto mismo. El productor declina toda responsabilidad resultante de una utilización incorrecta y distinta de la indicada.
- El dispositivo tiene que ser utilizado exclusivamente por personal sanitario capacitado en el uso de los sistemas de drenaje torácico y de los sistemas de recuperación de la sangre, bajo la supervisión de un médico.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, aún durante el transporte, y siempre por debajo del líquido de la cavidad pleural (por lo menos 50 cm). El sistema puede colocarse en posición horizontal, como visualizado en la Figura 1, durante un tiempo reducido (ej. durante el transporte del paciente) sin que los

líquidos en las varias cámaras se mezclen o se salgan de las mismas.

- El sello está garantizado aún en posición horizontal. Por consiguiente no es necesario enganchar el tubo paciente.
- En caso de vuelco accidental, la válvula de estanqueidad mecánica evita que los líquidos contenidos en el sistema se mezclen con la sangre recogida. Esta última permanece inmóvil y disponible para una sucesiva reinfusión.
- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente (9).
- No obstruir o cubrir la válvula de escape de la presión positiva (5).
- No conectar el sistema al paciente cuando la aspiración esté ya activada.
- No enganchar durante tiempos prolongados el tubo de conexión al paciente, durante el drenaje y/o el transporte.
- Para utilizar el sistema de recolección y recuperación de sangre autóloga junto a la bolsa de recuperación sangre Redax, seguir las instrucciones para el uso de esta última.
- Para la utilización del tubo de conexión opcional Redax y para la conexión al dispositivo separador, consultar el correspondiente párrafo de la presente hoja de instrucciones para el uso.
- Puesto que la sangre recogida se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el inicio de la recolección y el inicio de la reinfusión no debe exceder las 6 horas.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Los sistemas se entregan en un doble envase estéril. Extraer el producto utilizando una técnica aseptica.

a. Preparación de la válvula de estanqueidad (sello)

En los sistemas Emotrans la válvula de estanqueidad (sello) está formada por una membrana de silicona, por consiguiente no es necesario llenarla con agua. Dicha operación se puede efectuar de manera opcional para el diagnóstico de las pérdidas aéreas (véase el párrafo correspondiente en esta hoja de instrucciones). De esta manera la válvula garantiza en cualquier situación la unidireccionalidad del flujo de aire y la protección de la sangre recogida en la cámara.

b. Conexión del tubo de drenaje

Conectar el tubo de drenaje (9) al catéter torácico del paciente; luego conectar el otro extremo a la cámara de recolección por medio del conector lock-in (11).

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

a. Funcionamiento en aspiración

Conectar un tubo de conexión al conector (6) para conectar el sistema de drenaje a la fuente de aspiración.

b. Regulación del flujo de aspiración.

El sistema de drenaje está provisto de un dispositivo automático de "autorregulación" (14) que permite el funcionamiento óptimo de la válvula de regulación, en cualquier sistema de vacío disponible en las unidades hospitalarias y sin que sea necesaria la intervención del personal. Por este motivo, la conexión del vacío al sistema se puede realizar directamente, sin tener que interponer otras llaves de paso y/o reguladores. Después de conectar la aspiración, el indicador flotante rojo (4) estará colocado y será bien visible dentro de la zona enmarcada por la ventana transparente del frontal (véase la figura 2). Esta posición indica el flujo óptimo de aspiración.

ADVERTENCIAS:

- Si el indicador flotante está en la parte inferior de la ventana y no puede verse, el regulador podría no alcanzar los valores más altos de aspiración. Comprobar la aspiración centralizada para obtener la colocación óptima del indicador flotante.
- El funcionamiento correcto de la válvula de control de succión está garantizado cuando el flotador rojo se encuentre en cualquier posición visiblespecifica ventana.

c. Regulación de la aspiración

- La aspiración que se aplica al paciente puede regularse de -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Para determinar el nivel de aspiración, girar el pomo de regulación (12) hasta alcanzar el valor deseado.
- La presión negativa se estabiliza inmediatamente y el sistema ya está listo para el uso.

d. Funcionamiento por gravedad

El sistema de drenaje también se puede utilizar por gravedad retirando del conector (6) el tubo de aspiración conectado a la fuente de vacío. La válvula automática de liberación de presión positiva (5) permite el funcionamiento por gravedad sin tener que realizar otras operaciones.

e. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

En los sistemas Emotrans Dune, el diagnóstico de las pérdidas aéreas se puede llevar a cabo mediante el llenado de la cámara