



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE E BACKGROUND

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

DESCRIZIONE E SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

ACCESSORI

L'unità di vuoto dispone dei seguenti accessori:

- un alimentatore (8) che consente la ricarica delle batterie e il funzionamento continuativo dell'unità di vuoto; l'alimentatore è dotato di spine (10) per i diversi standard internazionali di alimentazione elettrica: fare riferimento al rispettivo manuale d'uso per ulteriori dettagli.
- AVVERTENZA: utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione, le cui caratteristiche sono riportate all'interno di queste istruzioni per l'uso.
- un filtro/valvola (disponibile separatamente ref 10539) per consentire la connessione sicura al sistema di drenaggio toracico.
- un dispositivo di protezione con filtro antivirale (disponibile solo separatamente ref. 10558) per consentire la connessione sicura al sistema di drenaggio toracico tramite un filtro assoluto.

INTENZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

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

TARGET DEI PAZIENTI

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

TARGET UTILIZZATORI

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

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

DISPOSITIVI COMPATIBILI

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

AVVERTEZI E PRECAUZIONI GENERALI

- L'Unità è fornita non sterile e non deve essere sottoposta ad alcun ciclo di sterilizzazione
- L'Unità di vuoto deve essere utilizzata unicamente con sistemi di drenaggio toracico monouso Redax, per i quali sia espressamente indicata la compatibilità d'uso. A tale fine si veda quanto indicato sulle rispettive istruzioni per l'uso.

**DRENTECH™
REDLINE**

- L'Unità di vuoto non deve essere utilizzata nel caso in cui il corpo principale e/o una delle sue parti si presenti evidentemente danneggiato.
- Seguire attentamente le operazioni di preparazione all'uso prima di utilizzare il sistema.
- Non esporre l'Unità di vuoto e gli accessori al contatto con liquidi o con agenti atmosferici in condizioni tali da oltrepassare il Grado di Protezione IP44. Per le operazioni di pulizia, fare riferimento al successivo paragrafo dedicato.
- Il presente dispositivo e ognuna delle sue parti possono essere utilizzate in assenza di rischi solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate dal presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e specializzato (medici e/o infermieri). Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso da parte di personale non autorizzato e qualificato e l'utilizzo in condizioni d'uso non indicate nella presente istruzione.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso del dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente.
- L'Unità di vuoto contiene batterie ricaricabili e altri materiali che devono essere smaltiti e/o riciclati in tutti quei paesi ove tali processi siano previsti e regolamentati e comunque in accordo alle leggi vigenti in loco.
- NOTA: per smaltire le batterie in modo appropriato, queste ultime devono essere estratte dal contenitore. La sostituzione / l'estrazione delle batterie deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato e autorizzato da REDAX.
- Durante il funzionamento non coprire l'Unità di vuoto e/o il carica-batteria e/o il sistema di drenaggio toracico con indumenti, garze o altro, per evitare eventuali surriscaldamenti.
- Il medico responsabile e il personale assistente devono essere a conoscenza delle possibili implicazioni legate al drenaggio in elevata aspirazione per l'uso corretto dell'Unità di vuoto con valori superiori a -30cmH₂O (-3,0 kPa), del quale sono responsabili in ultima istanza.
- In caso di utilizzo in alta quota o a bordo di aeromobili, le prestazioni dell'Unità di vuoto potrebbero differire da quelle nominali. Altitudine Max : 2000m s.l.m.
- Non esporre ad alte temperature o al fuoco, per il rischio di esplosione delle batterie.
- DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE: AL TERMINE DELL'UTILIZZO NON GETTARE L'UNITÀ INSIEME AL SISTEMA DI RACCOLTA! Per scongiurare tale evenienza, allo spegnimento dell'unità questa lampeggia per un certo numero di volte emettendo contemporaneamente un allarme sonoro e mostrando sullo schermo un simbolo apposito (18).
- L'unità ha superato tutte le prescrizioni applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica, in conformità alle normative europee

applicabili (norme della serie CEI EN 60601-1): in ogni caso, si raccomanda di fare attenzione quando il dispositivo è utilizzato in prossimità di apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche durante il loro utilizzo.

- **Tenere l'unità distante da attrezzi e apparecchiature utilizzati per il trattamento su paziente che possano causare interferenze reciproche.**

PRIMO UTILIZZO

Carica preliminare delle batterie

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

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

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

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

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

PREPARAZIONE ALL'USO

Preparazione dell'unità di vuoto

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

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

NOTA: per il collegamento dell'unità con il filtro assoluto di protezione antivirale (ref. 10558) seguire le istruzioni dedicate dell'accessorio.

USO DEL DISPOSITIVO

Accensione dell'unità di vuoto

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

Blocco di inattività

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

Display

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

Selezione aspirazione (bassa negatività)

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

Funzionamento per gravità

L'unità RedLine è progettata per fornire la funzionalità di drenaggio a caduta, senza la necessità di essere sconnessa dal sistema di

drenaggio. Qualora il medico decida di sospendere l'aspirazione, anche temporaneamente, è sufficiente ridurre l'aspirazione fino al valore "0 cmH₂O", indicato sul display. In tal modo l'unità provvederà autonomamente all'evacuazione dell'aria espulsa dal paziente e al mantenimento della pressione ambiente, senza creare alcuna aspirazione supplementare.

In qualunque momento, il medico può ripristinare un'aspirazione semplicemente agendo sugli appositi tasti funzione (14).

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

Funzionamento a elevata negatività

L'unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra -5 e -30cmH₂O (-0,5 a -3,0 kPa), universalmente riconosciuto come intervallo d'uso comune per applicazioni toraciche. Per aumentare ulteriormente l'aspirazione occorre tenere premuto il tasto di incremento per almeno tre secondi fino all'accensione della corrispondente indicazione sul display (simbolo a.) accompagnata da un breve "bip" sonoro. A questo punto il blocco è rimosso e si può incrementare l'aspirazione fino ad un massimo di -60 cmH₂O (-6 kPa) a passi di 10 cmH₂O (1 kPa). Riducendo la aspirazione a -30 cmH₂O o inferiore, il blocco si ripristinerà automaticamente.

Spegnimento del dispositivo

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

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

Stato di carica delle batterie

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

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

Ricarica periodica delle batterie / alimentazione.

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

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

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

Parti consumabili: sostituzione del filtro/valvola

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

NOTA: il filtro è monouso e mono-paziente. E' fortemente raccomandata la sostituzione ogni volta che la Redline è utilizzata su un paziente differente per evitare il rischio di contaminazione crociate.. Inoltre il filtro/valvola deve essere



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

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

PODLAKOVÁ JEDNOTKA

Napájanie: sada batérií 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh

Prevádzková teplota: 15 °C – 35 °C

Teplota uchovávania: -20 °C - +30 °C

Vlhkosť (prevádzková/uchovávanie): 30 % - 70 %

Atmosférický tlak (prevádzka/uchovávanie): 70,0 – 106,0 kPa

Tolerancia merania: odsávanie: ± 10 %

Hmotnosť: 800 g

Stupeň ochrany Ip44

ZDROJ NAPÁJANIA

Model: Powerbox EXM30 5009

Napájanie (Výst.) : 15VDC

Prevádzková teplota: 0 °C – 40 °C

Teplota uchovávania: -40 °C - +75 °C

Max. príkon: 30 W

Maximálny výstupný prúd: 2,45A

VYSVETLIVKY

01 Pripojenie hrudnej drenáže

02 Klávesnica

03 Display

04 Sprej pre filter/ventil

05 Sprej pre zdroj napájania

06 Hlavný vypínač

07 Tlačidlá regulácie odsávania

08 Zdroj napájania (príslušenstvo)

09 Napájací kábel

10 Elektrická zástrčka (dostupná v rôznych verziach)

PRÍLOHA: Neharmonizované symboly používané na jednotke RedLine

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

Dátum vydania poslednej verzie:

Pozrite poslednú stránku: (VER.: XX-XXXX)

sostituito in caso di necessità ad es. presenza di liquidi al suo interno, uso prolungato. Sono disponibili filtri supplementari assoluti, con potere anti-batterico e anti-virale, da inserire tra la RedLine e il sistema di drenaggio (per i riferimenti consultare il sito www.redax.it o un rappresentante locale Redax).

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

Inclinazione eccessiva

La RedLine è provvista di un sensore di inclinazione che monitora la posizione della unità durante il funzionamento: in caso l'inclinazione risulti superiore a 60° su uno qualunque dei lati, il sensore provvede a interrompere la alimentazione della pompa aspirante al fine di evitare che il liquido raccolto, presente nel drenaggio, possa raggiungere il connettore del filtro/valvola ed essere aspirato accidentalmente. L'unità emette un segnale sonoro intermittente e sul display appare una indicazione (*simbolo h.*) finché il dispositivo non è riportato in posizione orizzontale. Anche in questa posizione, il blocco della pompa e i segnali visivi e sonori rimangono attivi: effettuare un controllo visivo del sistema di drenaggio nel suo complesso prima di riprendere il normale funzionamento. Per ripristinare la aspirazione, premere il tasto I/O per almeno 2 secondi e l'unità ritornerà nelle condizioni di funzionamento precedenti al blocco di inattività.

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

Eccessiva pressione negativa

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

Filtro idrofobico di protezione

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

Valvola automatica di rilascio della pressione positiva

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

Perdita nel circuito

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

ESCLUSIONE INDICAZIONI SONORE: le indicazioni sonore possono essere escluse seguendo questi passi:

- 1) occorre che l'unità sia spenta;
- 2) premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (6) e la "frecchia ALTO" dei tasti di regolazione (7) della aspirazione, fino alla comparsa della apposita segnalazione (*simbolo i.*) sul display.

Da questo momento tutti i segnali sonori sono esclusi.

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

Nel caso si volessero riattivare gli allarmi sonori, si seguano questi passi:

- 1) occorre che l'unità sia spenta;

- 2) premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (6) e la "frecchia BASSO" dei tasti di regolazione (7) della aspirazione, fino alla scomparsa della indicazione sul display.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E CODICI DI ERRORE

L'indicazione di errore (*simbolo e.*) indica una situazione di funzionamento anomalo che richiede l'intervento dell'operatore

Significato dei codici di errore :

ERRORE 01: malfunzionamento del circuito di ricarica della batteria

ERRORE 02: malfunzionamento inclinometro

ERRORE 03: malfunzionamento sensore di pressione di protezione

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

ERRORE 08: malfunzionamento batteria – impossibile effettuare la ricarica

ERRORE 09: temperatura batteria eccessiva – la ricarica è interrotta

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

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

COSA FAR SE....(TROUBLESHOOTING)

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

		2. la pompa non entra in funzione perché il paziente ha perduto aere/liquide molto scarse. Verificare la perennità del tubo paziente.
La ricarica della batteria non inizia o si interrompe inaspettatamente	1. Errore 01 2. Errore 08 3. Errore 09	1. il circuito interno, demandato alla ricarica delle batterie, ha un malfunzionamento quindi non effettua la ricarica stessa. 2. le batterie hanno un comportamento anomalo pertanto la ricarica è stata sospesa. 3. la temperatura delle batterie ha superato il limite consentito quindi la ricarica è sospesa. In tutti i casi la Redline deve essere sostituita e posta in manutenzione.

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

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

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

- versare una piccola quantità di prodotto su un panno o una garza;
 - strofinare l'involucro dell'Unità in tutte le sue parti. Si suggerisce di utilizzare preferibilmente disinfettanti cutanei incolori, soluzioni a bassa tenore di cloro, alcool metilico, soluzioni detergenti a pH neutro.
- Avvertenze:**
- si suggerisce l'uso di una soluzione di ipoclorito di sodio diluita al 10% o soluzioni analoghe.
 - non utilizzare soluzioni disinfettanti e/o detergenti che contengano coloranti, per evitare di danneggiare l'involucro o altre parti dell'unità e dei suoi accessori.
 - non utilizzare soluzioni acide o basiche al di fuori di quelle consigliate, per evitare danneggiamenti alle parti esposte dell'unità e dei suoi accessori.
 - usare sempre soluzioni detergenti e disinfettanti con l'ausilio di un panno o di una garza.

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

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

PULIZIA STRAORDINARIA DEL CIRCUITO INTERNO

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

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

NOTA: eseguire la pulizia al di fuori dell'ambiente del paziente. Questa operazione è stata definita per

essere eseguita in casi eccezionali in cui vi sia stata una contaminazione evidente del circuito interno della RedLine e non è da intendersi come una procedura routinaria, in quanto potrebbe provocare il precoce deterioramento dei componenti.

GARANZIA, MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI

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

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

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

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

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

SMALTIMENTO

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

Per la Comunità Europea

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

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

CONTROINDICAZIONI:

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

Simboli utilizzati

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

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

	snímača tlaku (chyba 03). V takom prípade opakujte zapnutie a pokiaľ sa chyba opakuje, obráťte sa na asistenciu.
--	---

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

NÁVOD NA ČISTENIE ZARIADENIA

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

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

POZOR:

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

PRODUKT NIKDY NENALIEVAJTE PRIAMO NA JEDNOTKU ANI JEJ PRÍSLUŠENSTVO.

- Jednotku vyčistite po skončení používania pre každého jednotlivého pacienta.

MIMORIADNE ČISTENIE VNÚTORNÉHO OBVODU

Čistenie vnútorného pneumatického obvodu jednotky je možné realizovať v prípade podozrenia na kontamináciu, a to výčistením alkoholom (etylalkoholom) podľa nižšie popísaných krokov:

- Do striekačky napište 30 ml alkoholu.
- Postavte sa pokiaľ možno k umývadlu alebo nad umývateľný povrch.
- Zapnite čerpadlo a nastavte tlak na -20 cmH₂O.
- Priblížte striekačku k spojovaciemu miestu filtra a alkohol pomaly vstreknite dovnútra.
- Alkohol sa nasaje čerpadlom a vytiečie z prislušného odtoku umiestneného na dne jednotky.
- Po dokončení nasávania kvapaliny nechajte čerpadlo zapnuté aspoň 5 minút, aby sa ufaťčilo vysúšenie a úplne odparenie alkoholu. Po uplynutí 5 minút čerpadlo vypnite.

POZNÁMKA: Čistenie realizujte mimo prostredie pacienta. Táto operácia bola definovaná pre realizáciu v mimoriadnych prípadoch, kedy dôjde ku zjavnej kontaminácii vnútorného obvodu jednotky RedLine a nedá sa považovať za bežný postup, pretože môže spôsobiť predčasné zastaranie komponentov.

ZÁRUKA, ÚDRŽBA A PRAVIDELNÉ KONTROLY

Jednotka nevyžaduje žiadnu bežnú údržbu zo strany používateľa okrem zásahov čistenia popísanych v predošom odseku. Akýkoľvek zásah údržby musí realizovať oprávnený technický personál Redax. V prípade zjavného poškodenia displeja alebo krytu, či v prípade, že výdrž nabítia batérie nie je dostatočná, vymeňte zariadenie a obráťte sa na autorizovanú sieť Redax a požiadajte ju o údržbu.

SKLADOVANIE A UCHOVÁVANIE

Jednotku odporúčame uchovávať v príslušnej taštičke, aby sa zabránilo prípadnému poškodeniu v dôsledku náhodného pádu. V hľadisku fyzikálno-chemickej stability produkt a materiál, z ktorého je vyrobený, nepodlieha zmenám v čase. Vystavenie pôsobeniu snečného žiarenia alebo umelým zdrojom svetla nespôsobuje zmeny štruktúry produktu. Odporúčame však jeho skladovanie pri teplote prostredia a odporúčame zabrániť vystaveniu pôsobeniu zvýšených teplôt a ultrafialových ľúčov.

LIKVIDÁCIA

Jednotka obsahuje elektronické komponenty a dobíjacie litium-ionové batérie, ako aj materiály tvoriace obal a ostatné časti podložky. Z tohto dôvodu je treba ju zlikvidovať v súlade s platnými

predpismi v oblasti likvidácie elektrických odpadov.

Pre Európske spoločenstvá

Jednotka Drentech® Redline sa predáva v súlade so smernicou WEEE/EEEZ (odpady z elektrických a elektronických zariadení). Zariadenie triedy II nevykazuje aplikované diely, ale absolvovalo skúšky týkajúce sa APLIKOVANÝCH DIELOV TYPU B v súlade s normou CEI EN 60601-1.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre použitie zariadenia RedLine v prostredí prislušného určeného použitia.

Použité symboly

Jednotka je označená štítom v súlade s platnými európskymi normami, predovšetkým s normou CEI EN 60601-1 a súvisiacimi normami. Ďalej boli použité symboly, ktoré nie sú specifikované smernicami alebo medzinárodnými normami, ale ktoré sú univerzálnie uznané alebo popísané v úvode tohto návodu.

SYMBOL	POPIS
	Zariadenie triedy II (pozrite IEC 60417-5172)
	Aplikovaný diel typu B (OBAL JEDNOTKY) (pozrite IEC 60417-5840)
	Odkazujeme na návod na obsluhu (pozrite ISO 7010-M002)
	Triedená likvidácia elektrických a elektronických komponentov (pozrite 2002/96/ES a 2006/66/ES)
	Jednosmerný prúd (pozrite IEC 60417-5031)
	Stupeň ochrany obalu (pozrite CEI EN 60529): - Chránený pred cudzími telesami s priemerom väčším alebo rovným 1 mm. - Chránený pre striekancami vody
	Výrobne údaje (pozrite ISO 15223-1)
	Výrobca (pozrite ISO 15223-1)
	Serial number (Sériové číslo) (pozrite ISO 15223-1)
	Katalógové číslo (kód zariadenia) (pozrite ISO 15223-1)
	Pogledajte uputstvo za upotrebu (pozrite ISO 15223-1)
	Lekárska pomôcka (pozrite ISO 15223-1)
	Univerzálny symbol recyklácie
	Neoficiálny, avšak všeobecne uznaný symbol odkazujúci na európsku smernicu 2011/65/EU.

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

zvukovou výstrahou. Normálna prevádzka jednotky sa obnoví, keď sa záporný tlak vráti do menovitého prevádzkového intervalu. Pokiaľ sa zásah ochranného snímača opakuje viackrát, vymenťte používajúnu jednotku a realizujte kontrolu údržby.

Hydrofóbny ochranný filter

Filter pritomný príslušenstvo označovanom ako filter/ventil, sa skladá z hydrofóbnej membrány, ktorá dokáže zadržať kvapaliny a zabráni im v preniknutí do vnútorného pneumatického obvodu. Toto príslušenstvo je na jedno použitie a pre jedného pacienta, aby sa zabránilo riziku križovej kontaminácie. Aby bolo ochranné zariadenie neustále účinné, je treba ho vymeniť aj v prípade, že je častočne zasiahané kvapalinami a po veľmi dlhom používani (dlhšom ako 7 dní).

Automatický uvoľňovací ventil kladného tlaku

Jednosmerný ventil pritomný v príslušenstve označovanom ako filter/ventil, je navrhnutý tak, aby umožňoval odvod vzduchu v prípade prudkých nárazov, ktoré odsávacie čerpadlo nedokáže naraziť odviesť (napr. záchvata kaša). Ventil predstavuje ochranné zariadenie až voči hámohnému vypnutiu jednotky RedLine. V takom prípade ventil zabezpečuje odvádzanie vzduchu odchádzajúceho z pacienta, aby sa zabránilo riziku tenzného pneumotoraxu.

Úniky z obvodu

V prípade, že sa vyskytne strata integrity obvodu pacienta alebo dojde k hámohnému odpojeniu, môže dojsť k veľmi silnému úniku vzduchu, čo spôsobí sústavné fungovanie odsávacieho čerpadla. Po 2 minútach súvisajúcich prevádzkou jednotka RedLine aktivuje chybovú signalizáciu (symbol e.) sprevádzanú prerušovaným zvukovým signálom na znamenie potreby okamžitej kontroly spojov a drenážneho obvodu.

VYLÚCENIE ZVUKOVÝCH INDIKÁCIÍ: zvukové indikácie je možné vylúčiť nasledovnými krokm:

- 1) Je treba, aby jednotka bola vypnutá.
- 2) Súčasne stlačte hlavný vypínač (6) a „šípku NAHOR“ spomedzi regulačných tlačidiel (7) odsávania, dokiaľ sa na displeji neobjaví príslušná signalizácia (symbol i.).

Od tejto chvíle sú všetky zvukové signalizácie vylúčené.

Upozornenie: v prípade deaktivácie zvukovej signalizácie zostáva aktívne jediné zvukové varovanie týkajúce sa vysoko negatívity. Vo všetkých ostatných prípadoch venujte väčšiu pozornosť hláseniam a indikáciám na displeji.

Pokiaľ chcete znova aktivovať zvukové výstrahy, postupujte nasledovne:

- 1) Je treba, aby jednotka bola vypnutá.
- 2) Súčasne stlačte hlavný vypínač (6) a „šípku NADOL“ spomedzi regulačných tlačidiel (7) odsávania, dokiaľ z displeja nezmizne indikácia.

VÝZNAM SYMBOLOV A CHYBOVÝCH KÓDOV

Chybová indikácia (symbol e.) informuje o abnormálnej prevádzkovej situácii, ktorá vyžaduje zásah obsluhy.

Význam chybových kódov:

CHYBA 01: Porucha obvodu dobijania batérií

CHYBA 02: Porucha snímača naklonenia

CHYBA 03: Porucha ochranného snímača tlaku

CHYBA 05: Chyba zvýšeného úniku vzduchu - pravdepodobné odpojenie/úniky zo obvodu pacienta

CHYBA 08: Porucha batérie - nie je možné realizovať dobíjanie

CHYBA 09: Nadmerná teplota batérie - dobíjanie je prerušené

CHYBA 12: Nadmerný nezáporný tlak (aktívna ochranného snímača).

POZNÁMKA: chybové kódy nenasledujú po sebe, pretože v niektorých prípadoch sa používajú iba pre interné diagnostické procesy.

ČO ROBIŤ KEĎ....(RIEŠENIE PROBLÉMOV)

UDALOSŤ	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA/NÁSLEDOK	ZÁSAH
Došlo k preniknutiu kvapalín do vnútra jednotky	Drenážny systém na preklopil a uplynulo príliš mnoho času, než sa vrátil do vertikálnej polohy; kvapalina zo zberného systému prenikla do filtra a nasledovne do vnútorného obvodu jednotky RedLine. Skontrolujte prítomnosť	Vymenite hrudnú drenáž a filter a pokračujte mimoriadnym vyčistením vnútorného obvodu v súlade s pokynmi v príslušnom odseku tohto návodu.

	signalizácie nadmerného naklonenia (symbol h.).		
Zvýšený únik vzduchu	Chybový kód 05 Pravdepodobné odpojenie spoja alebo prítomnosť úniku z obvodu pacienta	Skontrolujte všetky spoje systému a hľadajte prípadné rozpojenia alebo poškodenia.	
Na displeji sa zobrazí chybová signalizácia (symbol h.).	Došlo k abnormálnemu fungovaniu jednotky	Skontrolujte chybový kód v hore uvedenom zozname.	
Jednotka sa nezaspne.	Batéria môže byť úplne vybitá.	Pripojte zdroj napájania a skúste jednotku znova zapnúť.	
Nie je počúť žiadnu zvukovú signalizáciu.	Zvukové signály boli vylúčené.	Skontrolujte prítomnosť príslušného symbolu, ktorý indikuje vylúčenie zvukových výstrah (symbol i). Na ich opakovanie zapnute postupujte podľa postupu popisaného v príslušnom odseku.	
Jednotka nahodne spadla z výšky > 1 m.	Nahodné poškodenie v priebehu normálneho používania.	Nahodný pád môže spôsobiť poškodenia, aj voľným okom neviditeľné, takže sa dôrazne odporúča realizovať kontrolu mimoriadnej údržby pred opakováním uvedením jednotky do prevádzky.	
Jednotka už neodsáva.	1. Chyba 12 2. Nedostatočné úniky z pacienta	1. Ochranný snímač preruší napájanie odsávacieho čerpadla v dôsledku nadmerného záporného tlaku. Skontrolujte drenážny systém a skontrolujte možné príčiny, najmä prípadné prekážky v hadičke filtra/ventiliu. Pokiaľ sa problém systematicky opakuje, jednotku RedLine vymenrite. 2. Čerpadlo sa nespustí, pretože u pacienta dochádza k veľmi malým únikom vzduchu/kvapalín. Skontrolujte príehodnosť hadičky pacienta.	
Dobíjanie batérie sa nespustí alebo sa nečakane preruší.	1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09	1. Vnútorný obvod určený na dobíjanie batérií má poruchu, takže nerealizuje dobíjanie. 2. Batéria sa chová abnormálne, takže dobíjanie bolo pozastavené. 3. Teplota batérií prekročila prípustný limit, takže dobíjanie bolo pozastavené. Vo všetkých prípadoch je treba jednotku RedLine vymeniť a odvolať pre údržbu. 1. Chyba 02 2. Chyba 03	Zobražené týchto chyb znamená, že v súčasnosti skusky sa vyskytuje abnormálne fungovanie snímača naklonenia (chyba 02) alebo ochranného

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

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

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

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

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

Grado di protezione Ip44

ALIMENTATORE

Modello: Powerbox EXM30 5009

Alimentazione (Vout): 15VDC

Temperatura di esercizio: 0°C – 40°C

Temperatura di conservazione: -40°C – +75°C

Potenza max assorbita: 30W

Corrente massima di uscita: 2,45A

LEGENDA

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

Simboli non armonizzati , utilizzati nella RedLine:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

GENERAL DESCRIPTION AND BACKGROUND

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

DESCRIPTION AND MEANING OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

cmH_2O , kPa : pressure units, available on the RedLine unit

DEVICE DESCRIPTION

The Vacuum Unit is a portable, adjustable suction system dedicated for use with compatible Redax cardio-thoracic drainage systems. The vacuum unit consists of a shockproof plastic body which houses: the user interface display (3), the keypad (2), a support surface with fastening lugs (3) to ensure drainage to the unit, the connection to the filter/valve (4), the connection for the power supply unit (5).

ACCESSORIES

The vacuum unit features the following accessories:

- a power supply unit (8) for charging the batteries to ensure

CARATTERISTICHE TECNICHE

UNITA' DI VUOTO

Alimentazione: pacco batterie 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh

Temperatura di esercizio: 15°C – 35°C

Temperatura di conservazione: -20°C - +30°C

Umidità (esercizio/conservazione): 30% - 70%

Pressione atmosferica (esercizio/conservazione): 70.0 – 106.0 kPa

Tolleranza di misurazione : aspirazioni : ± 10%

Peso: 800 g

continuous operation of the vacuum unit; the power supply unit is equipped with plugs (10) for different international power supply standards; please refer to the respective user manual for further details.

WARNING: use only the power supply unit supplied, the specifications of which are given in these operating instructions.

- a filter/valve (available separately ref 10539) for safe connection to the chest drainage system.
- a protective device with an antiviral filter (only available separately ref. 10558) to allow safe connection to the chest drainage system via an absolute filter.

INTENDED USE OF THE DEVICE

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

TARGET PATIENTS

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

TARGET USERS

The use of this device should only be reserved for experienced medical staff who are trained to carry out chest drainage techniques and aware of potential complications associated with them.

It is recommended to use the device following specific training by trained competent staff or Redax staff.

COMPATIBLE DEVICES

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

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The unit is supplied non-sterile and does not need to undergo any sterilisation cycle
- The vacuum unit should only be used with Redax disposable chest drainage systems for which compatibility of use is expressly indicated. For this, see the respective operating instructions.
- The vacuum unit must not be used if the main body and/or one of its parts is obviously damaged.
- Carefully follow the preparation steps before using the system.
- Do not expose the vacuum unit and accessories to contact with liquids or atmospheric agents in conditions that exceed the protection rating IP44. For cleaning operations, please refer to the following paragraph.
- This device and each of its parts may only be used in the absence of risks in the field of intended application and in the manner specified in this instruction sheet, corresponding to the product type. The manufacturer denies all liability for improper use or use other than that indicated herein.

- The device must only be used by qualified and specialised medical personnel (doctors and/or nurses). The manufacturer accepts no liability for use by unauthorised and unqualified personnel or for use in conditions not specified in this instruction manual.

- Report any serious incidents occurring with the use of the device to the manufacturer and the Competent Authority.

- The Vacuum Unit contains rechargeable batteries and other materials which must be disposed of and/or recycled in all countries where such processes are provided for and regulated, and in accordance with local laws.

NOTE: to dispose of batteries properly, they must be removed from the container. Battery replacement/removal must only be carried out by specialised technical personnel authorised by REDAX.

- During operation, do not cover the vacuum unit

and/or the charger and/or the chest drainage system with clothing, gauze, etc., to avoid overheating.

- The attending physician and assisting personnel should be aware of the possible implications of high suction drainage for the correct use of the Vacuum Unit with values above -30cmH₂O (-3.0 kPa), for which they are ultimately responsible.
- When used at high altitudes or on board aircraft, the performance of the vacuum unit may differ from the rated performance. Max. altitude : 2000m.a.s.l.
- Do not expose to high temperatures or fire, due to the risk of battery explosion.

REUSABLE DEVICE: AT THE END OF USE DO NOT THROW THE UNIT AWAY WITH THE COLLECTION SYSTEM! To prevent this, when the unit is switched off, it flashes for a certain number of times, emits an audible alarm and displays a special symbol (18) on the screen.

The unit complies with all applicable electromagnetic compatibility and electrical safety requirements, in accordance with the applicable European standards (CEI EN 60601-1 series standards): in any case, care should be taken when the unit is used in the vicinity of equipment which emits electromagnetic radiation during its operation.

Pay attention to the maximum temperatures that can be reached by the unit casing and power supply unit (50°C and 52°C respectively) during use.

Keep the unit away from equipment used for patient treatment that may cause mutual interference.

FIRST USE

Preliminary charging of batteries

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

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

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

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

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

PREPARATION FOR USE

Preparing the vacuum unit

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

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

NOTE: when connecting the unit with the absolute antiviral protection filter (ref. 10558); follow the dedicated instructions of the accessory.

HOW TO USE THE DEVICE

Switching on the vacuum unit

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

of the error code, please refer to the "Meaning of error codes" section.

POZNÁMKA: po pripojení ke jednotke s pomocou príslušného filtra s protivírusovou ochranou (kód 10558) postupujte podľa pokynov pre príslušenstvo.

POUŽÍVANIE ZARIADENIA

Zapnutie podtlakovnej jednotky

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

Blokovanie v prípade nečinnosti

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

Displej

V podmienkach bežného fungovania sa na displeji zobrazujú informácie s mierou jasu a kontrastu, ktoré boli nastavené tak, aby umožnili maximálnu viditeľnosť za každých podmienok vonkajšieho osvetlenia. Po približne 1 minúte nečinnosti displej predejde do režimu úspory energie a zmení rozloženie znakov a množstvo zobrazovaných informácií. Stlačením fubovoľného tlačidla sa obnoví normálny jas a zobrazenie.

Volba odsávania (nízka negativita)

Jednotka zahájí svoju prevádzku s mierou odsávania na úrovni 0 cmH₂O (0 kPa). Odsávanie je možné regulovať s pomocou príslušných funkčných tlačidiel (7). Normálna regulácia pri nízkej negatívite sa pohybuje v rozmedzí od -5 do -30 cmH₂O (-0,5-3 kPa) s krokom po 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Gravitačná prevádzka

Jednotka RedLine je navrhnutá tak, aby poskytvala funkciu gravitačnej drenáže bez potreby odpojenia od drenážneho systému. Pokiaľ sa lekár rozhodne prerušiť odsávanie, čo i len dočasne, stačí znižiť hodnotu odsávania až na hodnotu „0 cmH₂O“ uvedenú na displeji. Vďaka tomu jednotka samostatne zabezpečí odvádzanie vzduchu vytlačeného z pacienta a zachovanie tlaku prostredia bez vytvárania akéhokoľvek dodatočného odsávania.

V ktoromkoľvek okamihu môže lekár obnoviť odsávanie jednoducho s pomocou príslušných funkčných tlačidiel (14).

POZNÁMKA: Pokiaľ si prajete odpojiť jednotku Redline pre realizáciu tradičnej gravitačnej drenáže (iba so zbernym systémom), je možné ju vypnúť, ale **je treba odpojiť filter/ventil**, aby sa obmedzili úniky naplnenia pri odvádzaní vzduchu. Podľa rozhodnutia lekára je možné odsávanie kedykoľvek znova obnoviť opakoványm pripojením filtro/ventili a opakoványm zapnutím podtlakového jednotky.

Fungovanie so zvýšenou negatívitou

Podtlaková jednotka normálne funguje v rozmedzí hodnot odsávania od -5 do -30 cmH₂O (-0,5 do -3 kPa), ktorú sa univerzálne používajú za bežný interval používania pre hrudné aplikácie. Na ďalšie zvýšenie odsávania je treba podľa stlačeného tlačidla zvýšenia na aspoň tri sekundy, dokiaľ sa na displeji nezrovnáti príslušná indikácia (symbol a.) sprevádzaná krátkym zvukovým „plipnutím“. V tomto okamihu je blokácia odstránená a odsávanie je možné zvýšiť až ma maximálnu hodnotu -60 cmH₂O (-6 kPa) v krochoch po 10 cmH₂O (1 kPa). Zniženie odsávania na hodnotu -30 cmH₂O alebo nižšiu, sa blokácia automaticky obnovi.

Vypnutie zariadenia

Na vypnutie zariadenia po prípadnom od blokovani klávesnice stačí stlači hlavný vypínač (6) na niekoľko sekúnd, dokiaľ sa nespustí cyklus vypnutia jednotky, ktoré zahŕňa varovnú signálizáciu, vizuálnu a akustickú, „Nevyhodzovať“, po ktorej nasleduje úplne vypnutie jednotky.

UPOZORNENIE: pokiaľ je zariadenie pripojené k pacientovi, pred jeho vypnutím sa ubezpečte, či sa pre pacienta už drenáž s odsávaním nevyžaduje. V opačnom prípade je treba odstrániť filter/ventil, aby bolo zabezpečené správne pokračovanie gravitačnej

drenáže.

Stav nabitia batérie

Neustále je možné monitorovať stav nabitia batérie, a to s pomocou príslušnej indikácie (symbol c.), ktorá o nabití informuje prostredníctvom segmentového zobrazenia. Pokiaľ svietia všetky segmenty vo vnútri symbolu, znamená to, že batéria je úplne nabitá; obrázku práznej batérie zodpovedá takmer výběr batérie, takže je treba rýchlo zabezpečiť jej dobicie.

POZNÁMKA: pokiaľ je batéria takmer výběr, aktivuje sa vizuálny a zvukový signál, ktorý informuje o potrebe pripojenia zdroja napájania. Je zabezpečená prevádzka na približne 2 hodiny, než sa jednotka úplne vypne.

Pravidelné dobíjanie batérií/napájanie.

Pokiaľ sú batérie výběr alebo kedykoľvek, pokiaľ si želáte úplne dobíjať podtlakovú jednotku, je možné pristúpiť k dobíjaniu batérie s použitím príslušného zdroja napájania (8). Ten pripojte do sieťovej zásuvky s pomocou príslušných adaptérów v balení v závislosti na normu krajiny, kde sa jednotka používa. Nasledovne zapojte príslušný konektor do podtlakové jednotky (5). Operácia dobíjania úplne výběr batérií trvá približne 2 hodiny. Dobíjanie je zvýraznené keď je jednotka v prevádzke (symbol b.), ako aj keď je jednotka vypnutá (symbol d.).

Batéria je možné dobíjať v priebehu bežného používania jednotky Redline na pacientovi. V priebehu dobíjania a po jeho skončení musí zdroj napájania dodávať udržiavací prúd a poskytovať energiu potrebnú na úplne fungovanie samotnej jednotky.

Poznámka: priporučame, aby ste zariadenie v priebehu dobíjania nedávali na miesto príliš vzdialene od izolačného prostriedku siete (sieťovej zásuvky). Vďaka tomu bude zabezpečená izolácia zariadenia.

Spotrebne diely: výmena filtro/ventili

Filtrov/ventil funguje ako ochrana podtlakovej jednotky pred prienikom kvapalín a kontamináciou vnútorného pneumatického obvodu. Filtr sa dodávajú sterílni a oddelené od podtlakovej jednotky (pre odkazy pozrite na stránky www.redax.it alebo sa obráťte na miestneho zástupcu Redax). Pre výmenu odpojte používaný filter/ventil a zabezpečte jeho likvidáciu a nasledovne pripojte nový. Hore uvedené operácie je treba realizovať s vypnutou jednotkou RedLine.

POZNÁMKA: Filter je na jedno použitie a slúži iba pre jedného pacienta. Dôrazne odporúčame ho vymeniť každý raz, keď sa jednotka Redline používa pre iného pacienta, aby sa zabránilo riziku krízovej kontaminácie. Ďalej je treba filter/ventil vymeniť v prípade potreby, napr. v prípade výskytu kvapalín v jeho vnútri, či po dlhodobom používaní. K dispozícii sú doplnkové absolútne filtre s antibakteriálnou a antivírusovou ochranou, ktoré je treba nainštalovať medzi jednotku Redline a drenážny systém (pre odkazy pozrite stránku www.redax.it alebo sa obráťte na miestneho zástupcu Redax).

OCHRANNÉ ZARIADENIA

Nadmerné naklonenie

Jednotka RedLine je vybavené snímačom naklonenia, ktorý monitoruje polohu jednotky v priebehu prevádzky: V prípade naklonenia väčšieho ako 60° na ktorúkoľvek stranu snímač preruší napájanie odsávacieho čerpadla, aby sa zabránilo tomu, že by nahromadená kvapaliny v drenáži mohla dosiahnuť konektor filtro/ventili, a aby nedošlo ke jej náhodnému nasaniu. Jednotka vyšle prerušovaný zvukový signál a na displeji sa zobrazí indikácia (symbol h.), dokiaľ sa zariadenie nevráti späť do horizontálneho polohy. Aj v tejto polohе zostávajú čerpadlo a vizuálne a zvukové signály aktívne: zabezpečte vizuálnu kontrolu drenážneho systému celku, než sa vrátiť k bežnej prevádzke. Na obnovenie odsávania stačí hlavný vypínač na aspoň 2 sekundy a jednotka sa vráti do prevádzkového stavu pred zablokovaním v prípade nečinnosti.

VAROVANIE: V prípade aktivácie bezpečnostného zablokovania v dôsledku nadmerného naklonenia odporúčame starostivo skontrolovať stav hrudnej drenáže a či nedošlo k nasatiu kvapaliny do filtro/ventili; v opačnom prípade ho pred opakovaným spustením odsávania vymeňte.

Nadmerný negatívny tlak

Jednotka Redline je vybavená dodatočným ochranným snímačom, ktorý nezávislo monitoruje mieru záporného tlaku. V prípade jednotlivé poruhy alebo závady, ktoré spôsobia nadmerné zvýšenie odsávania, ochranný snímač preruší napájanie odsávacieho čerpadla na ochranu pacienta. Pri aktivácii ochranného snímača sa na displeji zobrazí chybová signalizácia (symbol e.) sprevádzaná prerušovanou

systému k jednotke, pripojenie k filtroventilu (4), pripojenie ku zdroju napájania (5).

PRÍSLUŠENSTVO

Podtlaková jednotka má nasledovné príslušenstvo:

- zdroj napájania (8), ktorý umožňuje dobíjanie batérií a sústavné fungovanie podtlakovej jednotky; zdroj napájania je vybavený zástrčkami (10) pre rôzne medzinárodné štandardy elektrického napájania: pre ďalšie podrobnosti odkazujeme na príslušný návod na použitie;
- VAROVANIE:** používajte iba zdroj napájania dodaný vo výbave, jeho charakteristiky sú uvedené v týchto pokynoch pre použitie;
- filter/ventil (predávaný samostatne, kód 10539) pre umožnenie bezpečného spojenia s hrudným drenažným systémom;
- ochranné zariadenie s protivírusovým filtrom (predávané samostatne, kód 10558) na umožnenie bezpečného pripojenia k hrudnému drenažnému systému cez absolútne filter.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE ZARIADENIA

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

CIELOVÍ PACIENTI

Zariadenie je možné používať pre všetkých pacientov bez akéhokoľvek obmedzenia vekom či patológiou. Ošetroujúci lekár sa musí vopred ubezpečiť o prípadnom výskytu špecifických klinických situácií, ktoré by použitím tohto zariadenia bránili.

CIELOVÝ POUŽIVATEĽ

Používanie tohto zariadenia musí byť vyhradené iba pre odborný personál zo zámerom s technikami hrudnej drenáže a s potenciálnymi komplikáciami s nimi spojenými.

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

KOMPATIBILNÉ ZARIADENIA

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

UPOZORNENIA A VŠEOBECNÉ OPATRENIA

- Jednotka sa dodáva nesterilná a nesmie byť vystavená akémučkoľvek typu sterilizácie.
- Podtlaková jednotka sa musí používať výhradne so systémami hrudnej drenáže na jedno použitie Redax, pre ktoré je výslovne indikovaná kompatibilita použitia. Pre tieto účely pozrite informácie uvedené v príslušných pokynoch na použitie.
- Podtlaková jednotka sa nesmie používať v prípade, že sú jej hlavné telo a/alebo niektorý z jej dielov očividne poškodené.
- Pred použitím systému starostlivo dodržujte operácie prípravy na použitie.
- Podtlakovú jednotku a príslušenstvo nevystavujte stiku s kvapalinami alebo atmosférickými vplyvmi v podmienkach, ktoré by prekračovali stupne ochrany IP44. Pre operácie čistenia odkazujeme na nasledovný príslušný odsek.
- Toto zariadenie a všetky jeho časti sa môžu používať v prípade absencie rizíka iba v oblasti aplikácie a spôsobmi uvedenými v tomto dokumente pokynov pre použitie v závislosti na type samotného produktu. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť vypĺňajúcu z nevhodného použitia alebo použitia odlišného od uvedeného.
- Zariadenie musí používať výhradne kvalifikovaný a špecializovaný zdravotnícky personál (lekári a/alebo zdravotné sestry). Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť vypĺňajúcu z používania neoprávneným a nekvalifikovaným personálom a používania v odmienkach, ktoré nie sú v týchto pokynoch uvedené.
- O akýchkoľvek závažných incidentoch, ktoré sa vyskytnú v úsvislosti s používaním zariadenia, informujte výrobca a príslušný orgán.
- Podtlaková jednotka obsahuje dobíjacie batérie a

ďalšie materiály, ktoré je treba zlikvidovať a/alebo recyklovať vo všetkých krajinách, kde sa podobné postupy predpokladajú a kde sú upravené predpismi a v každom prípade v súlade s miernymi platnými právnymi predpismi.

POZNAMKA: pre vhodnú likvidáciu batérií je treba tieto vybrať z priestoru na batérie. Výmenu/vytiahnutie batérií môže realizovať výhradne špecializovaný a oprávnený technický personál REDAX.

- V priebehu prevádzky nezakrývajte podtlakovú jednotku a/ani nabíjačku batérií a/ani systém hrudnej drenáže oblečením, gázou ani ničím iným, aby sa zabránilo pripadnému prehriatiu.

- Ošetrojúci lekár a asistenčný personál musia poznáť prípadné aplikácie súvisiace s drenážou s posilneným odsávaním pre správne použitie podtlakové jednotky s hodnotami vyššimi ako -30cmH₂O (-3,0 kPa), za ktoré nesú konečnú zodpovednosť.

- V prípade použitia vo vysokých nadmorských výškach alebo v lietadle sa môže výkon podtlakovej jednotky lísiť od výkonu za bežných podmienok. Max. nadmorská výška: 2000 m.n.m.

- Nevystavujte jednotku vysokým teplotám ani otvorenému plameňu v dôsledku rizika výbuchu batérií.

- **ZARIADENIE S OPAKOVAVNÝM POUŽITÍM: PO SKOCENÍ POUŽIVÁNIA JEDNOTKU NEVYHADZUJTE SPOLOČNE SO ZBERNÝM SYSTÉMOM!** Aby sa tomu zabránilo, po vypnutí jednotky táto niekoľkokrát bliká a súčasne vydáva zvukovú výstrahu a na obrazovke zobrazuje príslušný symbol (18).

- Jednotka prekročila všetky predpisy platné v oblasti elektromagnetickej kompatibility a elektrickej bezpečnosti v súlade s platnými európskymi normami (normy séria CEI EN 60601-1): v každom prípade odporúčame venovať pozornosť, pokiaľ sa zariadenie používa v blízkosti zariadení, ktoré v priebehu používania vydávajú elektromagnetické žiarenie.

- Jednotku udržujte mimo dosah zariadení používaných na ošetroenie pacienta, ktoré môžu spôsobiť vzájomné interferencie.

PRVÉ POUŽITIE

Predbežné nabitie batérií

Ak jedet podtlaková jednotka vyzkoušava zvyškové nabitie, je treba ju pred prvým použitím úplne nabit.

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

UPOZORNENIA pre dobíjanie a batérie: jednotka je vybavená litium-iónovými dobíjacimi batériami (Lion). Dobítie úplne vybiatej batérie trvá približne 2 hodiny.

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

POZNÁMKA: Dobíjanie neprebieha v prípade poškodených batérií či v prípade obrátenia polarity alebo skratu. Tento prípad bude zvýraznený príslušným chybovým signálom (symbol e.) popisaným v príslušnom odseku "Význam chybových kódov".

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Príprava podtlakovej jednotky

Pre prípravu podtlakovej jednotky na použitie postupujte nasledovne:

1. Vizuálne skontrolujte, či sú jednotka a jej príslušenstvo neporušené.
2. Pripravte na použitie systém hrudnej drenáže Redax podľa informácií v príslušných pokynoch pre použitie a pripojte drenažný katéter.
3. Nainštallujte filter/ventil (8) na RedLine a pripojte jednotku k drenažnému systému podľa ukážky na obrázku 1. Pre tieto účely je treba drenažný systém nasunúť na hornú plochu podtlakovej

of error codes, see the corresponding section "Meaning of error codes" in this instruction manual.

Inactivity lock

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

Display

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

Suction selection (low negativity)

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

Operation by gravity

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

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

NOTE: If the Redline is to be disconnected for traditional gravity drainage (with the collection system only), it can be switched off but the filter/valve must be disconnected in order to prevent the collected liquid in the drainage from reaching the filter/valve connector and being sucked in accidentally. The unit emits an intermittent sound signal and an indication (*h. symbol*) appears on the display until the device is returned to the horizontal position. Even in this position, the pump blockage and the visual and audible signals remain active: carry out a visual check of the overall drainage system before resuming normal operation. To restore suction, press the I/O button for at least 2 seconds and the unit will return to the operating conditions prior to the inactivity lock.

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

Excessive negative pressure

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

Hydrophobic protection filter

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

Automatic positive pressure release valve

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

Circuit leak

If there is a loss of integrity of the patient circuit or an accidental disconnection, a very high air leakage may occur, causing the suction

pump to run continuously. After 2 minutes of continuous operation the RedLine activates an error signal (symbol e.) accompanied by an intermittent sound signal indicating that the connections and drainage circuit should be checked immediately.

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

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

From now on, all sound signals are disabled.

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

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

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

MEANING OF SYMBOLS AND ERROR CODES

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

Meaning of the error codes:

ERROR 01: battery charging circuit malfunctioning

ERROR 02: inclinometer malfunctioning

ERROR 03: malfunction of protective pressure sensor

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

ERROR 08: battery malfunction - cannot be recharged

ERROR 09: battery temperature too high - charging is interrupted

ERROR 12: Excessive negative pressure (protective sensor activation)

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

WHAT TO DO IF.... (TROUBLESHOOTING)

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

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

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

GUIDELINES FOR CLEANING THE DEVICE

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

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

Warnings:

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

NEVER POUR THE PRODUCT DIRECTLY ONTO THE UNIT AND ITS ACCESSORIES.
- clean the unit after use on each patient.

EXTRAORDINARY CLEANING OF THE INTERNAL CIRCUIT

If contamination is suspected, the internal pneumatic circuit of the pump

SN	Серийный номер (Serial number) (См. ISO 15223-1)
REF	Номер по каталогу (код устройства) (См. ISO 15223-1)
	Проконсультируйтесь с инструкциями по применению. (См. ISO 15223-1)
MD	Медицинское оборудование (См. ISO 15223-1)

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

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВАКУУМНОЕ УСТРОЙСТВО

Электропитание: аккумуляторная батарея 11,1 В 3s1p Li-Ion 3500 мАч

Рабочая Температура: 15 °C - 35 °C

Температура хранения: -20 °C - + 30 °C

Влажность (при эксплуатации/хранении): 30% - 70%

Атмосферное давление(при эксплуатации/хранении): 70,0-106,0 кПа

Допуск измерения: всасывания: ± 10 %

Вес: 800 г

Степень защиты IP44

БЛОК ПИТАНИЯ

Модель: Powerbox EXM30 5009

Электропитание (Vout): 15 В постоянного тока

Рабочая температура: 0 °C - 40 °C

Температура хранения: -40 °C - + 75 °C

Максимальная потребляемая мощность: 30 Вт

Максимальный выходной ток: 2,45 А

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

01 Фиксация дренажа грудной клетки

02 Клавиатура

03 Дисплей

04 Соединение для фильтра/клапана

05 Подключение к блоку питания

06 Кнопка Вкл./Выкл.

07 Клавиши регулировки всасывания

08 Блок питания (дополнительный)

09 Кабель питания

10 Электрическая вилка (доступна в разных версиях)

ПРИЛОЖЕНИЕ: Негармонизированные символы, используемые в RedLine

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

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

POKYNY PRE POUŽITIE

VŠEOBECNÝ POPIS A POZADIE

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

POPIS A VÝZNAM SYMBOLOV A SKRATIEK

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

POPIS ZARIADENIA

Podtlaková jednotka predstavuje prenosný a nastaviteľný systém odsávania určený na použitie s kompatibilnými srdcovými a hrudnými drenážnymi systémami Redax. Podtlaková jednotka je tvorená telo z plastového materiálu s ochranou proti nárazom, vo vnútri ktorého sa nachádzajú: displej rozhrania s používateľom (3), klávesnice (2), operná plocha s fixačnými lopatkami (3) na pripojenie drenážneho

SK

Ошибка во время первоначального самотестирования	1. Ошибка 02 2. Ошибка 03	Появление этих ошибок указывает на то, что на начальном этапе тестирования обнаружена ненормальная работа датчика наклона (ошибка 02) или защитного датчика давления (ошибка 03). В этом случае повторите включение, если ошибка не исчезнет, обратитесь в службу техподдержки.
--	------------------------------	---

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

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ОЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА

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

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

Предупреждения:

- рекомендуется использовать 10% разбавленный раствор гипохлорита натрия или аналогичные растворы;
- не используйте дезинфицирующие и/или моющие растворы, содержащие красители, чтобы не повредить корпус или другие части устройства и его принадлежности;
- не используйте кислотные или щелочные растворы, кроме рекомендованных, чтобы избежать повреждения открытых частей устройства и его принадлежностей.
- всегда используйте моющие и дезинфицирующие растворы с помощью ткани или марли.

НИКОГДА НЕ НАЛИВАЙТЕ СРЕДСТВО НАПРЯМУЮ НА УСТРОЙСТВО И НА ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

- очищайте устройство после использования на каждом пациенте.

ВНЕПЛАННАЯ ОЧИСТКА ВНУТРЕННЕГО КОНТУРА

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

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

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

ГАРАНТИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Устройство не требует какого-либо планового техобслуживания со стороны пользователя в дополнение к операциям по очистке, описанным в предыдущем параграфе. Все операции по

техническому обслуживанию должны выполняться уполномоченным техническим персоналом компании Redax. В случае очевидного повреждения дисплея или корпуса, или если продолжительность зарядки аккумулятора недостаточная, замените устройство и обратитесь в авторизованную сеть Redax для техобслуживания.

СКЛАДИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Для Европейского Сообщества

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказания к использованию устройства RedLine в пределах предполагаемого использования нет.

Используемые символы

Устройство было маркировано в соответствии с действующими европейскими стандартами, в частности, в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1 с изменениями. Кроме того, использовались символы, не указанные в международных директивах или стандартах, но общепризнанные или описанные в начале данного руководства.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство класса II (См. МЭК 60417-5172)
	Рабочая часть типа В (КОРПУС УСТРОЙСТВА) (См. МЭК 60417-5840)
	Ссылка на руководство по эксплуатации по эксплуатации (См. ISO 7010-M002)
	Раздельная утилизация электрических и электронных компонентов (см. 2002/96/EC и 2006/66/EC)
	Постоянный ток (См. МЭК 60417-5031)
	Степень защиты корпуса (См. CEI EN 60529): - защищен от проникновения иностраных тел диаметром более или равным 1 мм. - защищен от брызг воды
	Дата производства (См. ISO 15223-1)
	Производитель (См. ISO 15223-1)

can be cleaned by flushing with white spirit (ethyl alcohol) following the steps described below:

- Fill a syringe with 30 ml of alcohol;
- Preferably work over a sink or washable surface
- Switch on the pump and set a pressure of -20cmH₂O;
- Move the syringe closer to the filter connection site and slowly inject the alcohol;
- The alcohol will be sucked in by the pump and will exit through the alcohol outlet at the bottom of the unit;
- Once the suction of the liquid is complete, leave the pump on for at least 5 minutes to help dry the circuit and evaporate the alcohol completely. After 5 minutes, switch off the pump.

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

WARRANTY, MAINTENANCE AND PERIODIC CHECKS

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

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

STORAGE AND CONSERVATION

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

DISPOSAL

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

For the European Community

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

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

CONTRAINDICATIONS:

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

Symbols used

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

	Direct current (Ref. IEC 60417-5031)
	Enclosure protection rating (Ref. CEI EN 60529): - protected against foreign bodies with a diameter of 1 mm or more - protected against splashing water
	Date of production (Ref. ISO 15223-1)
	Manufacturer (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Ref. ISO 15223-1)
	Catalogue number (device code) (Ref. ISO 15223-1)
	Consult instructions for use (Ref. ISO 15223-1)
	Medical device (Ref. ISO 15223-1)

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

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

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

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

обозначается символом «навесной замок» (символ f) на дисплее. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите кнопку Вкл./Выкл. (6) до тех пор, пока символ «висячий замок» не исчезнет.

Дисплей

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

Выбор аспирации (низкая негативность)

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

Работа под действием силы тяжести

Устройство RedLine разработано для обеспечения функции самотечного дренажа без необходимости отсоединения от дренажной системы. Если врач решает приостановить аспирацию, даже временно, достаточно уменьшить аспирацию до значения «0 см вод. ст.», указанного на дисплее. Таким образом, устройство будет автономно откачивать воздух, выходящий из пациента, и поддерживать давление окружающей среды, не создавая дополнительную аспирацию.

В любой момент врач может восстановить аспирацию, просто нажав соответствующие функциональные кнопки (14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите отключить Redline для выполнения традиционного самотечного дренажа (только с системой сбора), его можно отключить, но необходимо отсоединить фильтр/клапан, чтобы уменьшить потерю давления при откаче воздуха. По усмотрению врача, аспирация может быть восстановлена в любое время, повторно подключив фильтр/клапан и утилизируйте его, затем подключите новый. Вышуканные операции должны выполняться при отключенном RedLine.

ПРИМЕЧАНИЕ: фильтр одноразовый и индивидуальный для пациента. Во избежание риска перекрестного заражения настоятельно рекомендуется производить замену каждый раз, когда Redline используется для другого пациента. Кроме того, при необходимости следует заменить фильтр/клапан, например, при наличии в нем жидкости, длительном использовании. Доступны дополнительные фильтры абсолютной очистки с антибактериальным и противовирусным действием, которые можно вставить между RedLine и дренажной системой (справочные материалы можно найти на веб-сайте www.redax.it или у местного представителя Redax).

Операция с высокой негативностью

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

При уменьшении аспирации до -30 см вод. ст. или ниже блокировка автоматически сбрасывается.

Выключение устройства

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

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

Уровень заряда аккумуляторных батарей

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

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

Периодическая подзарядка батарей/источников питания.
Когда батареи разряжены или в любом случае, когда вы хотите

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

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

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

Расходные материалы: замена фильтра/клапана

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

ПРИМЕЧАНИЕ: фильтр одноразовый и индивидуальный для пациента. Во избежание риска перекрестного заражения настоятельно рекомендуется производить замену каждый раз, когда Redline используется для другого пациента. Кроме того, при необходимости следует заменить фильтр/клапан, например, при наличии в нем жидкости, длительном использовании. Доступны дополнительные фильтры абсолютной очистки с антибактериальным и противовирусным действием, которые можно вставить между RedLine и дренажной системой (справочные материалы можно найти на веб-сайте www.redax.it или у местного представителя Redax).

ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА

Чрезмерный наклон

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

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

Чрезмерное отрицательное давление

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

Фильтр гидрофобной защиты

Фильтр, входящий в состав принадлежности, называемой

Haftung für die Verwendung durch unbefugtes und unqualifiziertes Personal oder für die Verwendung unter Bedingungen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

- **Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich bei der Verwendung des Produkts ereignen.**
- **Die Saugeinheit enthält einen wiederaufladbaren Akku und andere Materialien, die in allen Ländern, in denen solche Verfahren vorgesehen und geregelt sind, in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen entsorgt und/oder recycelt werden müssen.**

ANMERKUNG: Für eine ordnungsgemäße Entsorgung des Akkus muss dieser aus dem Behälter ausgebaut werden. Der Austausch/Ausbau des Akkus darf nur durch von REDAX autorisiertes technisches Fachpersonal durchgeführt werden.

- **Bedecken Sie während des Betriebs die Saugeinheit und/oder das Ladegerät und/oder das Thorax-Drainagesystem nicht mit Kleidung, Mull usw., um eine Überhitzung zu vermeiden.**
- **Der behandelnde Arzt und das Assistenzpersonal sollten sich der möglichen Folgen einer hohen Saugdrainage für den ordnungsgemäßen Gebrauch der Saugeinheit mit Werten über -30 cmH₂O (-3,0 kPa) bewusst sein, für die sie letztendlich verantwortlich sind.**
- **Bei der Verwendung in großen Höhen oder an Bord von Flugzeugen kann die Leistung der Saugeinheit von der Nennleistung abweichen. Maximale Höhe: 2000 m ü.d.M.**
- **Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen oder Feuer aus, da die Gefahr einer Batterieexplosion besteht.**
- **WIEDERVERWENDBARES GERÄT: WERFEN SIE DAS GERÄT AM ENDE DES GEBRAUCHS NICHT MIT DEM AUFFANGSYSTEM WEG! Um dies zu verhindern, blinkt das Gerät beim Ausschalten eine bestimmte Anzahl von Malen, gibt einen akustischen Alarm ab und zeigt ein spezielles Symbol (18) auf dem Bildschirm an.**
- **Das Gerät hat alle geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und die elektrische Sicherheit gemäß den geltenden europäischen Normen (Normen der Reihe CEI EN 60601-1) erfüllt: In jedem Fall ist Vorsicht geboten, wenn das Gerät in der Nähe von Geräten verwendet wird, die während ihres Betriebs elektromagnetische Strahlung abgeben.**
- **Halten Sie das Gerät von anderen Geräten fern, die zur Patientenbehandlung verwendet werden und sich gegenseitig stören können.**

ERSTE VERWENDUNG

Erstes Aufladen des Akkus

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

1. Nehmen Sie die Saugeinheit aus der Verpackung.
 2. Verbinden Sie das Netzteil mit einer Netzsteckdose, die dem örtlichen Standard entspricht.
 3. Verbinden Sie das Netzteil über den Stecker auf der Rückseite des Geräts (5) mit der Saugeinheit: Dadurch wird der Akku des Geräts geladen.
- HINWEISE zum Laden und zum Akku:** Das Gerät ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku (Li-Ion) ausgestattet. Das Aufladen eines vollständig entladenen

Akkus dauert etwa 2 Stunden.

4. Der Ladevorgang wird durch das Batteriesymbol mit einem Hinweis auf den laufenden Ladevorgang (Symbol d) angezeigt

ANMERKUNG: Das Aufladen ist nicht möglich, wenn der Akku beschädigt, verpolt oder kurzgeschlossen ist. Dies wird durch das entsprechende Fehlersymbol (Symbol e) angezeigt, das im entsprechenden Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ beschrieben ist.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vorbereiten der Saugeinheit

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

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

ANMERKUNG: Beim Anschluss des Geräts mit dem Absolut-Virenfilter (Art. 10558) folgen Sie den entsprechenden Anweisungen für das Zubehör.

VERWENDUNG DES GERÄTES

Einschalten der Saugeinheit

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

Inaktivitätssperre

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

Display

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

Auswahl der Absaugung (geringer Unterdruck)

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

Schwerkraftbetrieb

Die RedLine-Einheit ist so konzipiert, dass sie eine Schwerkraftdrainage ermöglicht, ohne dass sie vom Drainagesystem getrennt werden muss. Wenn der Arzt beschließt, die Absaugung auch nur vorübergehend zu unterbrechen, genügt es, die Absaugung auf den Wert "0 cmH₂O" zu reduzieren, der auf dem Display angezeigt wird. Auf diese Weise saugt das Gerät automatisch die vom Patienten ausgestoßene Luft ab und hält den Umgebungsdruck aufrecht, ohne einen zusätzlichen Sog zu erzeugen. Der Arzt kann die Absaugung jederzeit durch einfaches Drücken der entsprechenden Funktionstasten (14) wiederherstellen.

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

wieder angeschlossen und die Saugeinheit wieder eingeschaltet wird.

Betrieb mit starkem Unterdruck

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

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

Abschalten des Geräts

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

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

Ladezustand des Akkus

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

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

Regelmäßiges Aufladen des Akkus/Netzteil.

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

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

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

Verschleißteile: Austausch des Filterventils

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

ANMERKUNG: der Filter ist ein Einwegfilter und nur für einen Patienten bestimmt. Es wird dringend empfohlen, ihn jedes Mal zu ersetzen, wenn das RedLine-Gerät an einem anderen Patienten verwendet wird, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden. Außerdem muss das Filterventil bei Bedarf ausgetauscht werden, z. B. wenn sich Flüssigkeiten darin befinden oder wenn es über einen längeren Zeitraum verwendet wird. Zusätzliche Absolutfilter mit antibakterieller und antiviraler Wirkung sind für den Einsatz zwischen

dem RedLine-Gerät und dem Drainagesystem erhältlich (Artikelnummern unter www.redax.it oder bei einem Redax-Vertreter vor Ort).

SCHUTZEINRICHTUNGEN

Zu starke Neigung

Der RedLine ist mit einem Neigungssensor ausgestattet, der die Position des Geräts während des Betriebs überwacht: wenn die Neigung auf einer der Seiten mehr als 60° beträgt, unterbricht der Sensor die Versorgung der Saugpumpe, um zu verhindern, dass die im Abfluss gesammelte Flüssigkeit den Anschluss des Filterventils erreicht und versehentlich angesaugt wird. Das Gerät gibt ein intermittierendes Tonsignal ab und auf dem Display erscheint ein Hinweis (Symbol h), bis das Gerät wieder in die waagerechte Position gebracht wird. Auch in dieser Stellung bleiben die Pumpensperre sowie die optischen und akustischen Signale aktiv. Führen Sie eine Sichtprüfung des gesamten Drainagesystems durch, bevor Sie den Normalbetrieb wieder aufsetzen. Um die Absaugung fortzusetzen, drücken Sie die I/O-Taste mindestens 2 Sekunden lang und das Gerät kehrt in den Betriebszustand vor der Inaktivitätssperre zurück.

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

Zu starker Unterdruck

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

Hydrophober Schutzfilter

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

Automatisches Überdruckablassventil

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

Undichtigkeit im Kreislauf

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

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

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

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

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

- 1) Das Gerät muss ausgeschaltet sein;
- 2) Drücken Sie gleichzeitig die Einschalttaste I/O (6) und den „Pfeil

• **Запрещается использовать вакуумное устройство, если основной корпус и/или одна из его частей явно повреждены.**

• **Внимательно следите за подготовкой к применению перед использованием системы.**

• **Не допускайте контакта вакуумного агрегата и принадлежностей с жидкостями или атмосферными явлениями в условиях, превышающих степень защиты IP44. Для операций по очистке см. следующий посвященный им параграф.**

• **Это устройство и каждая из его частей могут использоваться при отсутствии рисков только в области применения и способом, указанным в этой инструкции, в соответствии с типом самого изделия. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличном от указанного.**

• **Устройство должно использоваться только квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или медсестрами). Производитель снимает с себя всякую ответственность за использование неуполномоченным и неквалифицированным персоналом и использование в условиях, не указанных в данной инструкции.**

• **Сообщайте производителю и компетентным органам о любых серьезных авариях, произошедших с использованием устройства.**

• **Вакуумное устройство содержит аккумуляторные батареи и другие материалы, которые необходимо утилизировать и/или перерабатывать во всех странах, где такие процессы предусмотрены и регулируются, и в любом случае в соответствии с местным законодательством.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильной утилизации батарея их необходимо вынуть из контейнера.

Замена/удаление батарей должна выполняться только специализированным техническим персоналом, уполномоченным компанией REDAX.

• **Во время работы не накрывайте вакуумное устройство и/или зарядное устройство, и/или торакальную дренажную систему одеждой, марлей или другим предметом, чтобы избежать перегрева.**

• **Ответственный врач и его помощники должны быть осведомлены о возможных последствиях, связанных с высоким всасывающим дренажем, для правильного использования вакуумного устройства со значениями выше -30 см вод. ст. (-3,0 кПа), за что они несут полную ответственность.**

• **В случае использования на большой высоте или на борту самолета характеристики вакуумного устройства могут отличаться от номинальных. Максимальная высота: 2000 м над уровнем моря**

• **Не подвергайте воздействию высоких температур или огня из-за опасности взрыва батарей.**

• **МНОГОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА: В КОНЕЦ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ СБОРА! Чтобы предотвратить это, при выключении устройства оно мигает определенное количество**

раз, издавая одновременно с этим звуковой сигнал и на экране отображается специальный символ (18).

• **Устройство соответствует всем применимым требованиям, касающимся электромагнитной совместимости и электробезопасности, в соответствии с применимыми европейскими стандартами (стандарты серии CEI EN 60601-1): в любом случае рекомендуется соблюдать осторожность при использовании устройства в непосредственной близости к оборудованию, излучающему электромагнитное излучение во время использования.**

• **Держите устройство вдали от оборудования, используемого для лечения пациентов, которое может вызывать взаимные помехи.**

ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Предварительная зарядка аккумуляторной батареи

Несмотря на то, что вакуумное устройство имеет остаточный заряд, его необходимо полностью зарядить перед первым использованием.

1. Извлеките вакуумное устройство из упаковки.
2. Вставьте вилку, совместимую с местным стандартом, и подключите блок питания к сетевой розетке.
3. Подключите блок питания к вакуумному устройству через специальный разъем, расположенный на задней стороне устройства (5): таким образом начинается подзарядка содержащихся в устройстве батарей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ относительно зарядки и аккумуляторов: устройство оснащено литий-ионными аккумуляторными батареями (Li-ion). Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает около 2 часов.

4. Зарядка отмечена символом батареи, указывающим на состояние текущей зарядки (символ d).

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка вакуумного устройства

Чтобы подготовить вакуумное устройство к работе, действуйте следующим образом:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: для подключения устройства с противовирусным фильтром абсолютной очистки (поз. 10558) следуйте инструкциям по использованию со соответствующими принадлежностями.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Включение вакуумного устройства

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

Блокировка при бездействии

После 10 секунд бездействия клавиатура устройства блокируется, чтобы предотвратить любое случайное нажатие. Этот статус

	Границе температуре од 10 до 35 °C
	Gornja strana
RX ONLY	Медицински уредјај; Амерички савезни закон ограничава продају овог уредјаја од стране или по налогоу лекара.

ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ

JEDINICA VAKUUMA

Напајање: 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh батерија

Радна температура: 15 °C – 35 °C

Температура складиштења: -20 °C – +30 °C

Влаžnost (рад/складиштење): 30% - 70%

Атмосферски притисак (рад/складиштење): 70,0 – 106,0 kPa

Тolerancija merenja: аспирације: ± 10 %

Težina: 800 g

Степен заштите Ip44

PUNJAČ

Модел: Powerbox EXM30 5009

Напајање (Vout): 15VDC

Радна температура: 0 °C – 40 °C

Температура складиштења: -40 °C – +75 °C

Максимална апсорбована снага: 30 W

Максимална излазна струја: 2,45 A

LEGENDA

01 Fiksacija drenaže grudnog koša

02 Tastatura

03 Ekran

04 Priklučak za filter/ventil

05 Priklučak za напајање

06 I/O tastere

07 tasteri za podešavanje usisavanja

08 Napajanje (dodatna oprema)

09 kabl za напајање

10 električni utikač (dostupan u različitim verzijama)

ПРИЛОЗИ: Нехармонизовани симболи, који се користе на RedLine уредају

SYMBOL	OPIS
	символ рада високог усисавања
	Симбол пунjenja u toku (напајање повезано са укљученом јединicom)
	Симбол статусне траке батерије
	Симбол пунjenja u toku (напајање повезано са искљученом јединicom)
	символ грешке
	символ катанца (закључавање тастature)
	NE BACAJ симбол
	символ претераног нагиба
	символ искључена звуčна упозорења

Datum izdavanja poslednje verzije:
погледајте последњу страницу: (REV.: XX-XXXX)

РУКОВОДСТВО ПО ЕКСПЛУТАЦИЈИ

RU

ОБЩЕ ОПИСАНИЕ И ИСТОРИЈА ВОПРОСА

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

ОПИСАНИЕ И ЗНАЧЕЊЕ СИМВОЛОВА И СОКРАШЕЊИ

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЈСТВА

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вакуумное устройство имеет следующие принадлежности:

- блок питания (8), позволяющий заряжать батареи и обеспечивать непрерывную работу вакуумной установки;
- блок питания, снабжен адаптерами вилками (10) для различных международных стандартов электропитания: дополнительные сведения см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только поставляемый блок питания, характеристики которого указаны в данном руководстве по эксплуатации.

- фильтр/клапан (поставляется отдельно, поз. 10539) для безопасного подключения к торакальной дренажной системе.
- защитное устройство с противовирусным фильтром (поставляется отдельно, поз. 10558), чтобы обеспечить надежное подключение к торакальной дренажной системе через фильтр абсолютной очистки.

НАЗНАЧЕЊЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЈСТВА

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

ЦЕЛЕВЫЕ ПАЦИЕНТЫ

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

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

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

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЈСТВА

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется нестерильным и не должно подвергаться никакому циклу стерилизации.
- Вакуумное устройство должно использоваться только с одноразовыми торакальными дренажными системами компании Redax, совместимость использования которых явно указана. Для этого ознакомьтесь с тем, что указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

нach UNTEN" са Saugeinstelltasten (7), bis die Anzeige auf dem Display verschwindet.

БЕДОУИНГ ДЕР СИМВОЛЕ УНД ФЕЛДРКОДС

Die Fehleranzeige (Symbol e.) weist auf eine anomale Betriebsituation hin, die ein Eingreifen des Bedieners erfordert Bedeutung der Fehlercodes:

FEHLER 01: Störung des Akku-Ladekreises

FEHLER 02: Störung des Neigungsmessers

FEHLER 03: Störung des Schutzdrucksensors

FEHLER 05: Starke Undichtigkeit – wahrscheinlich Unterbrechung/Undichtigkeit im Patientenkreislauf

FEHLER 08: Akku-Störung – kein Laden möglich

FEHLER 09: Übertemperatur der Batterie – Ladevorgang wird unterbrochen

FEHLER 12: Zu starker Unterdruck (Aktivierung des Schutzsensors)

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

WAS TUN, WENN.... (FEHLERBEHEBUNG)

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

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

РИЧЛІНІЇ ФОРДІЕ РЕІНІГІДГЕС ГЕРАТС

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

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

Варнинве:

- Es wird eine 10%ige Verdünnung einer Natriumhypochloritlösung oder ähnliches empfohlen.
- Verwenden Sie keine farbstoffhaltigen Desinfektions- und/oder Reinigungsmittel, um eine Beschädigung des Gehäuses oder anderer Teile des Geräts und seines Zubehörs zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine anderen als die empfohlenen säurehaltigen oder basischen Lösungen, um Schäden an den freiliegenden Teilen des Geräts und des Zubehörs zu vermeiden.
- Wenden Sie Reinigungs- und Desinfektionslösungen immer mit Hilfe eines Tuches oder einer Gaze an.

ГІЕІІН СІЕ ДАС ПРОДУКТ НІЕМАЛС ДІРЕКТ АУФ ДАС ГЕРАТ УНД СІН ЗУБЕХОР.

- Reinigen Sie das Gerät nach der Anwendung an jedem Patienten.

АУБЕРОНДЛІЧЕ РЕІНІГІДГЕС ДІС ИНТЕРНЕН КРЕІСЛАУФС

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

1. Füllen Sie eine Spritze mit 30 ml Alkohol;
2. Führen Sie den folgenden Vorgang vorzugsweise über einem

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

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

GARANTIE, WARTUNG UND PERIODISCHE KONTROLLEN

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

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

LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

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

ENTSORGUNG

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

Für die Europäische Gemeinschaft

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

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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

Verwendete Symbole

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

SIMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät der Klasse II (Ref. IEC 60417-5172)
	Anwendungsteil Typ B (GERÄTEGEHÄUZE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Siehe Bedienungsanleitung (Ref. ISO 7010-M002)
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Bauteilen (Ref. 2002/96/EG und 2006/66/EG)

	Gleichstrom (Ref. IEC 60417-5031)
	Gehäuse-Schutzart (Ref. DIN EN 60529): <ul style="list-style-type: none"> - geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser von 1 mm oder mehr - geschützt gegen Spritzwasser
	Produktionsdatum (Ref. ISO 15223-1)
	Hersteller (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Seriennummer) (Ref. ISO 15223-1)
	Katalognummer (Gerätecode) (Ref. ISO 15223-1)
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung (Ref. ISO 15223-1)
	Medizinprodukt (Ref. ISO 15223-1)

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

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

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

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Latexfrei
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenzen 10 bis 35 °C
	Oberseite

sadrže boje, kako biste izbegli oštećenje kućišta ili drugih delova jedinice i njenih dodataka.

- nemotno koristiti kisele ili bazne rastvore osim onih preporučenih da biste izbegli oštećenje izloženih delova jedinice i njenih dodataka.
 - uvek koristite rastvore deterdženta i dezinfekcionih sredstava uz pomoć krpe ili gaze.
- NIKADA NE STAVLJAJTE PROIZVOD DIREKTNO NA JEDINICU I NJENE DODATKE.**

- **ocistite jedinicu posle svake upotrebe na pacijentu.**

VANREDNO CIŠĆENJE UNUTRAŠNJE KOLA

Moguće je očistiti unutrašnje pneumatsko kolo pumpe, u slučaju sumnje na kontaminaciju, pranjem sa belim alkoholom (etyl alkoholom) sledeći korake opisani u nastavku:

1. Napunite špric sa 30 ml alkohola;
2. Poželjno da stanete iznad sudopera ili površine koja se može prati
3. Uključite pumpu i podesite pritisak od -20cmH₂O;
4. Približite špric priključku za filter i polako ubrzajte alkohol;
5. Pumpa će usisati alkohol i izaci će iz odgovarajućeg izlaza koji se nalazi na dnu jedinice;
6. Kada je tečnost usisanica, ostavite pumpu uključenu najmanje 5 minuta kako biste pomogli da se kolo osuši i da alkohol potpuno ispari. Posle 5 minuta isključite pumpu.

NAPOMENA: izvršiti čišćenje izvan prostora u kojem je pacijent. Ova operacija je definisana da se izvodi u izuzetnim slučajevima u kojima je došlo do evidentne kontaminacije unutrašnjeg kola RedLine uređaja i nije predviđena kao rutinska procedura, jer bi mogla da izazove prerano trošenje komponenti.

GARANCIJA, ODRŽAVANJE I PERIODIČNE PROVERE

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

SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

Preporučujemo da uređaj skladištitate u sopstvenom kućištu, kako biste izbegli bilo kakvu štetu usled slučajnog pada.

Sa stanovišta hemijsko-fizičke stabilitetu, proizvod i materijal od kojeg je napravljen ne podležu promenama tokom vremena. Izlaganje sunčevoj svetlosti ili veštačkim izvorima svetlosti ne menja strukturu proizvoda. U svaku slučaju, preporučuje se skladištenje na sobnoj temperaturi i izbegavanje izlaganja visokim temperaturama i ultraljubičastim zrakama.

ODLAGANJE

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

ZALAGANJE NA ZAJEDNICU

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

Uredaj spada u klasi II i nema primenjene delove ali je podvrgnut svim testovima koji se odnose na PRIMENJENI DEO TIPAB u skladu sa standardom CEI EN 60601-1.

KONTRAINDIKACIJE:

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

Korišćeni simboli

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

	Odvojeno odlaganje električnih i elektronskih komponenti (Ref. 2002/96/EZ i 2006/66/EZ)
	Jednosmerna struja (Ref. IEC 60417-5031)
	Stepen zaštite kućišta (Ref. CEI EN 60529): - zaštiten od zaštite stranih tela prečnika većeg ili jednakog 1 mm - zaštiten od prskanja vode
	Datum proizvodnje (Ref. ISO 15223-1)
	Proizvođač (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Serijski broj) (Ref. ISO 15223-1)
	Kataloški broj (šifra uređaja) (Ref. ISO 15223-1)
	Pogledajte uputstvo za upotrebu (Ref. ISO 15223-1)
	Medijski uređaji (Ref. ISO 15223-1)
Pored toga, korišćeni su ovi simboli, koji nisu navedeni u međunarodnim direktivama ili standardima, ali su univerzalno priznati.	
SIMBOL	OPIS
	Univerzalni simbol za recikliranje
	Nezvanični, ali univerzalno priznati simbol upućivanja na evropsku direktivu 2011/65/EU
Simboli koji se odnose na transport i skladištenje su prikazani ispod i prikazani su na spoljnoj kutiji uređaja.	
SIMBOL	OPIS
	Bez lateksa
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Držati suvo

vazduha koji izbacuje pacijent, izbegavajući rizik od tenzionog pneumotoraksa.

Curenje u krugu

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

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

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

Od ovog trenutka svi zvučni signali su isključeni.

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

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

- 1) potrebno je isključiti jedinicu;
- 2) istovremeno pritisnite dugme za napajanje I/O (6) i „strelicu DOLE“ na tasterima za podešavanje usisavanja (7), sve dok indikator na displeju ne nestane.

ZNAČENJE SIMBOLA I KODOVA GREŠAKA

Indikacija greške (simbol e.) ukazuje na nenormalnu radnu situaciju koja zahteva intervenciju operatera

Značenje kodova grešaka:

GREŠKA 01: neispravnost kola za punjenje baterije

GREŠKA 02: neispravnost merača nagiba

GREŠKA 03: kvar zaštitnog senzora pritiska

GREŠKA 05: greška velikog curenja vazduha - moguće isključivanje/gubitak kruga pacijenta

GREŠKA 08: neispravnost baterije - ne može se napuniti

GREŠKA 09: previsoka temperatura baterije - punjenje je prekinuto

GREŠKA 12: preterani negativni pritisak (aktivacija zaštitnog senzora)

NAPOMENA: šifre grešaka nisu uzastopne jer se neke od njih koriste samo za internе dijagnostičke procese.

STA URADITI U SLUČAJU... (REŠAVANJE PROBLEMA)

DOGAĐAJ	MOGUĆI UZROK/POSLEDICA	REŠENJE
Tečnost je ušla u jedinicu	Sistem za dreniranje se prevrnuo i prošlo je dosta vremena do ponovnog uspostavljanja vertikalnog položaja; tečnost iz sistema za prikupljanje je ušla u filter, a zatim u unutrašnje kolo RedLine uređaja. Proverite da li postoji signal za preveliki nagib (simbol h.).	Zamenite drenažu iz grudnog koša i filter i nastavite sa izvanrednim čišćenjem unutrašnjeg kola, prateći uputstva u namenskom paragrafu ovog uputstva
Veliki gubitak vazduha	Šifra greške 05 Verovatno isključenje priključka ili prisustvo curenja u krugu pacijenta.	Proverite sve spojeve u potrazi za mogućim prekidima ili oštećenjima.
Na displeju se pojavljuje poruka o grešci (simbol h.)	Došlo je do nenormalnog rada jedinice	Proverite kod greške na gornjoj listi
Jedinica se ne uključuje	Možda je baterija potpuno ispraznjena.	Povežite napajanje i pokušajte ponovo da uključite jedinicu.
Ne čuje se nikakav zvuk	Zvučni signali su isključeni	Proverite da li postoji odgovarajući simbol koji označava isključenje zvučnih alarma (simbol i.). Da biste ih ponovo aktivirali, sledite proceduru opisanu u odgovarajućem paragrafu.

Jedinica je slučajno pala sa visine > 1m	Slučajno oštećenje za vreme normalne upotrebe	Slučajan pad može prouzrokovati oštećenje, čak i ako nije vidljivo, pa se toplo preporučuje da izvršite vanrednu proveru održavanja pre nego što uredaj vrati u rad.
Jedinica više ne usisava	1. Greška 12 2. mali gubici pacijenata	1. zaštitni senzor je prekinuo napajanje usisne pumpe zbog prevelikog negativnog pritiska. Proverite da li u drenažnom sistemu postoji moguci uzrok, posebno bilo kakvo začepljenje u cevi filtera/ventila. Ako se problem sistematski ponavlja, zamenite uredaj Redline. 2. pumpa se ne pokreće jer pacijent ima vrlo malo curenja vazduha/tečnosti. Proverite prohodnost cevi pacijenta.
Punjene baterije ne počinje ili se ne očekivano zaustavlja	1. Greška 01 2. Greška 08 3. Greška 09	1. unutrašnje kolo, namenjeno za punjenje baterija, je u kvaru i baterije se ne puni. 2. baterije se ponašaju anomalno, pa je punjenje obustavljeno. 3. temperatura baterija je premašila dozvoljenu granicu, pa je punjenje obustavljeno iz bezbednosnih razloga. U svim slučajevima Redline mora biti zamenjen i stavljén na održavanje.
Greška tokom početnog samotestiranja	1. Greška 02 2. Greška 03	Pojava ovih grešaka ukazuje da u početnoj fazi testiranja. Otkriven je neformalan rad senzora nagiba (greška 02) ili sigurnosnog senzora pritiska (greška 03). U tom slučaju, ponovite uključivanje i ako se greška nastavi, obratite se službi za pomoć.

NAPOMENA: kada gornje napomene ne dozvoljavaju da rešite problem, uvek kontaktirajte tehničku.

UPUTSTVA ZA CIŠĆENJE I REŠEЊE

Za čišćenje i dezinfekciju spoljašnjih delova jedinice i njenih dodataka, koristite uobičajene proizvode koji se nalaze u bolnici, sve dok su bezbojni i nisu previsile kiseli ili bazi, kao što je opisano u nastavku:

1. stavite malu količinu proizvoda koja se nalaze u bolnici, sve dok su bezbojni i nisu previsile kiseli ili bazi, kao što je opisano u nastavku:
2. predite preko svih delova kućišta jedinice. Preporučuje se upotreba bezbojnih dezinfekcionih sredstava za kožu, rastvora sa niskim sadržajem hloria, metil alkohola, rastvora deterdženata sa neutralnim pH.

Upozorenja:

- preporučuje se upotreba 10% razblaženog rastvora natrijum hipoklorita ili sličnih rastvora.
- nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju i/ili deterdžente koji

RX ONLY	Medizinprodukt; nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.
----------------	---

TECHNISCHE MERKMAL

SAUGEINHEIT

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

NETZTEIL

Modell: Powerbox EXM30 5009
Spannungsversorgung (Vout): 15 VDC
Betriebstemperatur: 0 °C - 40 °C
Aufbewahrungs temperatur: -40 °C - +75 °C
Maximale Leistungsaufnahme: 30 W
Maximaler Ausgangstrom: 2,45 A

LEGENDE

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

ANHANG: Am RedLine-Gerät verwendete nicht harmonisierte Symbole

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

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

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION GÉNÉRALE ET CONTEXTE

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

DESCRIPTION ET SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

ACCESOIRES

L'unité de vide est équipée des accessoires suivants :

- un alimenteur (8) qui permet de recharge les batteries et de faire fonctionner l'unité de vide en continu ; l'alimentation est équipée de fiches (10) qui répondent aux différentes normes internationales d'alimentation électrique : reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant pour plus d'informations.
- ATTENTION :** n'utilisez que l'alimenteur fourni dont les caractéristiques sont indiquées dans ce mode d'emploi.
- un filtre / une valve (vendu séparément réf 10539) pour permettre une connexion sécurisée avec le système de drainage thoracique.
- un dispositif de protection avec filtre antiviral (vendu séparément réf. 10558) pour permettre une connexion sécurisée au système de drainage thoracique via un filtre absolue.

USAGE PRÉVU DU DISPOSITIF

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

PATIENTS CIBLES

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

UTILISATEURS CIBLES

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- L'unité est fournie non stérile et ne doit être soumise à aucun cycle de stérilisation
- L'unité de vide ne peut être utilisée qu'avec des systèmes de drainage thoracique jetables Redax, pour lesquels la compatibilité d'utilisation est expressément indiquée. Nous vous recommandons de consulter les indications présentes dans les modes d'emploi respectifs.
- L'unité de vide ne doit pas être utilisée si le corps principal ou l'une de ses pièces sont manifestement endommagés.
- Suivez attentivement les étapes de préparation avant d'utiliser le système.
- N'exposez pas l'unité de vide et ses accessoires au contact de liquides ou d'agents atmosphériques

dans des conditions ne garantissant pas le degré de protection IP44. Pour les opérations de nettoyage, reportez-vous au paragraphe dédié suivant.

- Le présent dispositif, y compris l'ensemble de ses pièces, ne peut être utilisé, en absence de risques, uniquement dans le domaine des applications et de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi, correspondant au type de produit lui-même. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.

- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié et spécialisé (médecins et/ou infirmiers). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par du personnel non autorisé et non qualifié et d'utilisation dans des conditions d'utilisation non spécifiées dans ce mode d'emploi.

- Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.

- L'unité de vide contient des batteries rechargeables et d'autres matériaux qui doivent être éliminés ou recyclés dans tous les pays où de tels processus sont envisagés et réglementés et en tout cas conformément aux lois locales.

REMARQUE : Pour éliminer correctement les batteries, elles doivent être retirées du conteneur. Le remplacement et le retrait des batteries doivent être effectués uniquement par du personnel technique spécialisé et autorisé par REDAX.

- Pendant le fonctionnement, ne recouvrez pas l'unité de vide, le chargeur de batterie ou le système de drainage thoracique avec des vêtements, de la gaze ou autre, pour éviter toute surchauffe.

- Le médecin responsable et le personnel assistant doivent être conscients des implications possibles d'un drainage par aspiration élevée pour l'utilisation correcte de l'unité de vide avec des valeurs supérieures à -30 cmH₂O (-3,0 kPa), dont ils sont finalement responsables.

- Lorsqu'elle est utilisée à haute altitude ou à bord d'avions, les performances de l'unité de vide peuvent différer de ses performances nominales. Altitude maximale : 2000 m d'altitude

- N'exposez pas à des températures élevées ou au feu. Les batteries pourraient exploser.

- **DISPOSITIF RÉUTILISABLE : EN FIN D'UTILISATION NE JETEZ PAS L'UNITÉ AVEC LA COLLECTE DES DÉCHETS !** Pour cela, lorsque l'unité est éteinte, elle clignote un certain nombre de fois, émettant simultanément une alarme sonore et affichant un symbole spécial sur l'écran (18).

- L'unité a satisfait à toutes les exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique, conformément aux normes européennes applicables (normes de la série CEI EN 60601-1). Dans tous les cas, nous vous recommandons d'être prudent lorsque le dispositif est utilisé à proximité d'équipements qui émettent des rayonnements électromagnétiques lors de leur utilisation.

- Tenez l'unité à l'écart d'équipements utilisés pour

le traitement des patients qui peuvent provoquer des interférences mutuelles.

PREMIÈRE UTILISATION

Charge préliminaire des batteries

Bien que l'unité de vide ait une charge résiduelle, elle doit être complètement chargée avant d'être utilisée pour la première fois.

1. Retirez l'unité de vide de l'emballage.
2. Insérez la prise compatible avec la norme locale en vigueur et connectez l'alimentateur à une prise secteur
3. Branchez l'alimentateur à l'unité de vide à travers la prise spéciale située à l'arrière de l'unité (5) : la recharge des batteries contenues dans l'appareil peut commencer.

AVERTISSEMENTS: pour la recharge et les batteries :

l'unité est équipée de batteries lithium-ion rechargeables (Li-ion). Charger une batterie entièrement déchargée prend environ 2 heures.

4. La charge est mise en évidence par le symbole de la batterie indiquant l'état de charge en cours (symbole d.)

REMARQUE : La charge n'a pas lieu en cas de batteries endommagées ou de polarité inversée ou de court-circuit. Cet événement sera mis en évidence par un signal d'erreur approprié (symbole e.), décrit dans le paragraphe correspondant « Signification des codes d'erreur ».

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Préparation de l'unité de vide

Pour préparer l'unité de vide à l'utilisation, procédez comme suit:

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

REMARQUE : pour connecter l'unité au filtre absolu de protection antivirale (réf. 10558), suivez les instructions relatives à l'accessoire.

USAGE DU DISPOSITIF

Démarrage de l'unité de vide

Allumez l'unité de vide en appuyant sur la touche I/O appropriée (6). Lorsqu'elle est allumée, l'unité effectue un court cycle de test pour vérifier la fonctionnalité des principaux composants. À la fin de ce processus, l'unité commencera son fonctionnement normal avec une aspiration égale à 0 cmH₂O (0 kPa). Si le test met en évidence un dysfonctionnement, le symbole d'erreur relatif (symbole e.) apparaîtra sur l'écran et l'unité restera en veille. Pour l'interprétation des codes d'erreur, consultez le paragraphe correspondant « Signification des codes d'erreur » dans ce mode d'emploi.

Verrou d'inactivité

Après 10 secondes d'inactivité, le clavier de l'unité se verrouille pour empêcher toute opération accidentelle. Cet état est indiqué par le symbole « cadenas » (symbole f.) sur l'écran. Pour déverrouiller le clavier, appuyez sur la touche I/O (6) jusqu'à ce que le symbole « cadenas » disparaisse.

Écran

Dans des conditions de fonctionnement normales, l'écran affiche des informations avec un niveau de luminosité et de contraste qui ont été conçus pour permettre une visibilité maximale dans toutes les conditions d'éclairage extérieur. Après environ 1 minute d'inactivité, l'écran passe en mode d'économie d'énergie, modifiant la disposition des caractères et la quantité d'informations affichées. Appuyez sur n'importe quelle touche pour restaurer la luminosité et l'affichage normaux.

Sélection d'aspiration (faible négativité)

L'unité démarre son fonctionnement avec un niveau d'aspiration égal à 0 cmH₂O (0 kPa). L'aspiration peut être réglée à l'aide des touches de fonction spéciales (7). La régulation normale à faible négativité se produit dans la plage entre -5 et -30 cmH₂O (-0,5 - -3 kPa) par pas de 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Fonctionnement par gravité

L'unité RedLine est conçue pour fournir une fonctionnalité de drainage par gravité, sans avoir besoin d'être déconnectée du système de drainage. Si le médecin décide de suspendre l'aspiration, même temporairement, il suffit de réduire l'aspiration à

drenažni sistem mora biti napravljen tako da klizi po gornjoj površini usisivača, vodeći računa da se specijalni bočni i zadnji jezici za pricvršćivanje uklape u odgovarajuću sedišta dobijena na usisnoj jedinici.

NAPOMENA: za povezivanje jedinice sa apsolutnim filterom za zaštitu od virusa (ref. 10558) pratite uputstva za dodatnu opremu.

UPOTREBA UREDAJA

Uključivanje vakumske jedinice

Uključite vakumsku jedinicu pritiskom na odgovarajući I/O taster (6). Kada je uključen, jedinica vrši kratak ciklus testiranja kako bi proverila funkcionalnost glavnih komponenti. Na kraju ovog procesa, jedinica će započeti svoj normalan rad sa usisom jednakim 0 cmH₂O (0 kPa). Ako test ukaze na kvar, na ekranu će se pojaviti simbol odgovarajuće greške (simbol b.) i jedinica će ostati u stanju pripravnosti. Za tumačenje kodova grešaka, pogledajte odgovarajući paragraf „Značenje kodova grešaka“ u ovom uputstvu za upotrebu.

Blokiranje zbog neaktivnosti

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

Ekran

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

Izbor usisavanja (niska negativnost)

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

Rad gravitacijom

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

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

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

Rad sa velikom negativnošću

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

Isključivanje uređaja

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

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

Stanje napunjenošću baterija

Stanje napunjenošću baterija je uvek moguće pratiti preko odgovarajuće indikacije (simbol c.) koja označava napunjenošć kroz segmentiran prikaz. U prisustvu svih unutrašnjih segmenata simbol odgovara potpuno napunjenoj bateriji; slika prazne baterije odgovara

skoro ispraznjenoj bateriji, stoga je potrebno brzo dopuniti. **NAPOMENA:** kada je baterija skoro prazna, aktivira se vizuelni i zvučni signal koji ukazuju na potrebu povezivanja napajanja. Rad je zagarantovan oko 2 sata pre nego što se jedinica potpuno isključi.

Periodično punjenje baterija / napajanje.

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

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

Napomena: ne zaboravite da ne stavljamte uređaj tokom punjenja na mesto udaljeno od sredstava za izolaciju od električne mreže (glavne utičnice). Na ovaj način je zagarantovana izolacija uređaja.

Potrošni delovi: zamena filtera/ventila

Filter/ventil štiti vakuumsku jedinicu od ulaska tečnosti i od kontaminacija unutrašnjim pneumatskog kola. Filteri se isporučuju sterilni i odvojeni od vakumske jedinice (za reference, consultujte web stranicu www.redax.it ili lokalnog predstavnika Redax). Da biste ga zamенили, odvojite filter/ventil koji se koristi i odložite ga, a zatim priključite novi. Gore navedene radnje moraju da se sprovedu držeci RedLine uređaj isključen

NAPOMENA: filter je za jednokratnu upotrebu i za jednog pacijenta. Zamena se preporučuje svaki put kada se Redline koristi na drugom pacijentu kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije.

Pored toga, filter/ventil se mora zamjeniti ako je potrebno, npr. prisustvo tečnosti u njemu, produžena upotreba. Dostupni su dodatni apsolutni filteri, antibakterijski i antivirusni, koji se mogu umetnuti između RedLine uređaja i sistema za odvodnjavanje (za reference, consultujte web stranicu www.redax.it ili lokalnog predstavnika Redax).

ZAŠTITNI UREDAJI

Preterani nagib

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

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

Prekomerni negativni pritisak

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

Hidrofobni zaštitni filter

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

Automatski ventil za oslobođanje pozitivnog pritiska

Jednosmerni ventil, prisutan u dodatku koji se naziva filter/ventil, je dizajniran da omogući evakuaciju vazduha u slučaju iznenadnih protoka koji se ne mogu odmah evakuisati usisnim pumpom (npr. kašalj). Ventil je takođe zaštitni uređaj protiv slučajnog isključivanja Redline uređaja. U stvari, u tom slučaju ventil obezbeđuje izlaz

materijala otpornog na udarce u kojem se nalaze: ekran korisničkog interfejsa (3), tastatura (2), potporna površina sa jezićima za pričvršćivanje (3) sistema za usisavanje za jedinicu, priključak na filter/ventil (4), priključak za napajanje (5).

DODATNI PRIBOR

Vakuumska jedinica ima sledeću dodatnu opremu:

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

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

- filter/ventil (dostupan odvojeno ref. 10539) koji omogućava bezbedno povezivanje sa drenažnim sistemom grudnog koša.
- zaštitni uredaj sa antivirusnim filterom (dostupan samo odvojeno ref. 10558) koji omogućava bezbedno povezivanje sa drenažnim sistemom grudnog koša preko apsolutnog filtera.

NAMERAVANA UPOTREBA UREĐAJA

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

CILJNA GRUPA PACIJENATA

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

CILJNA GRUPA KORISNIKA

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

Upotreba uredaja se preporučuje nakon posebne obuke koju sprovodi vec obučeno kompetentno osoblje ili Redax osoblje.

KOMPATIBILNOST UREĐAJI

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

OPŠTA UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Jedinica se isporučuje nesterilna i ne sme biti podvrgnuta nikakvom ciklusom sterilizacije
- Vakuumska jedinica se sme koristiti samo sa Redax sistemima za drenažu grudnog koša za jednokratnu upotrebu, za koje je izričito naznačena na kompatibilnost upotrebe. U tu svrhu, pogledajte indikaciju u odgovarajućem uputstvima za upotrebu.
- Vakuumska jedinica ne sme se koristiti ako su glavno telo i/ili jedan od njegovih delova očigledno oštećeni.
- Pažljivo pratite pripremne korake za upotrebu pre korišćenja sistema.
- Ne izlažite vakuumsku jedinicu i pribor kontaktu sa tečnostima ili atmosferskim agensima u uslovima koji prelaze stepen zaštite IP44. Za operacije čišćenja pogledajte sledeći paragraf.
- Ovaj uredaj i svaki njegov deo mogu koristiti u odsustvu rizika samo u oblasti primene i na način naveden u ovom uputstvu, a koji odgovara vrsti samog proizvoda. Proizvođač odabiće svaku odgovornost koja proizlazi iz nepravilne upotrebe i u svakom slučaju različitu od naznačene.
- Uredaj sme da koristi samo kvalifikovano i specijalizovano medicinsko osoblje (lekari i/ili medicinske sestre). Proizvođač se odrice svake odgovornosti koja proizlazi iz upotrebe od strane neovlaštenog i kvalifikovanog osoblja i korišćenja u uslovima upotrebe koji nisu navedeni u ovom uputstvu.

Prijavite svaku ozbiljnu nesreću koja se dogodi prilikom korišćenja uredaja proizvođaču i nadležnom organu.

- Vakuumska jedinica sadrži punjive baterije i druge materijale koji se moraju odlagati i/ili reciklirati u

svim onim zemljama u kojima su takvi procesi predviđeni i regulisani i u svakom slučaju u skladu sa lokalnim zakonima.

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

- Za vreme rada, nemojte pokrivati vakuumsku jedinicu i/ili punjač baterija i/ili sistem za drenažu iz grudnog koša određenim, gazom ili drugim, kako biste izbegli bilo kakvo pregravanje.
- Odgovorni lekar i pomoćno osoblje moraju biti svesni mogućih implikacija visoke usisne drenaže za ispravnu upotrebu vakuumske jedinice sa vrednostima iznad -30cmH₂O (-3,0 kPa), za šta su oni na kraju odgovorni.
- Kada se koristi na velikim visinama ili u avionu, performanse vakuumske jedinice mogu se razlikovati od njenih nominalnih performansi. Maksimalna visina: 2000 m.n.v.
- Ne izlažite visokim temperaturama ili vatri, zbog opasnosti od eksplozije baterija.
- **UREĐAJ ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU: NA KRAJU UPOTREBE NE BACAJTE JEDINICU ZAJEDNO SA SISTEMOM ZA SAKUPLJANJE!** Da bi se to sprečilo, kada je jedinica isključena, ona trepće određeni broj puta, istovremeno emitujući zvučni alarm i pokazujući poseban simbol na ekranu (18).
- Uredaj je prošao sve važeće zahteve u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i električne bezbednosti, u skladu sa važećim evropskim standardima (standardi serije CEI EN 60601-1): u svakom slučaju, preporučuje se oprez kada se uredaj koristi u blizini opreme koja tokom svoje upotrebe emituje elektromagnetsko zračenje.
- Obratite pažnju na maksimalne temperature koje se može postići kućište jedinice i uredaj za napajanje (50°C odnosno 52°C) za vreme upotrebe.
- Držite jedinicu dalje od opreme koja se koristi za lečenje pacijenata koja može izazvati međusobne smetnje.

PRVA UPOTREBA

Početno punjenje baterija

Iako baterije vakuumske jedinice imaju preostalo punjenje, pre prve upotrebe potrebno je da je potpuno napunite.

1. Izvadite vakuumsku jedinicu iz pakovanja.
2. Umetnite utičnicu kompatibilnu sa lokalnim standardom i priključite napajanje na električnu mrežu.
3. Povežite napajanje sa vakuumskom jedinicom preko odgovarajućeg priključka koji se nalazi na zadnjoj strani jedinice (5): na taj način počinje punjenje baterija koje se nalaze u uredaju.

UPOZORENJE za punjenje i baterije: jedinica je opremljena litij-jonskim baterijama koje se mogu puniti (Li-ion). Punjenje potpuno ispravnije baterije traje oko 2 sata.

4. Punjenje je istaknuto simbolom baterije koji označava status punjenja u toku (simbol d).

NAPOMENA: Punjenje se ne vrši u slučaju oštećenih baterija ili sa obrnutim polaritetom i/ili u kratkom spoju. Ova pojava će biti istaknuta odgovarajućim signalom greške (simbol e.), opisanim u odgovarajućem paragrafu „Značenje kodova grešaka“.

PRIPREMAZA UPOTREBU

Priprema vakuumske jedinice

Da biste pripremili vakuum jedinicu za upotrebu, postupite na sledeći način:

1. Vizuelno proverite da jedinica i njeni dodaci nisu oštećeni.
2. Pripremite Redax sistem za drenažu grudnog koša za upotrebu, prateći odgovarajuću uputstva za upotrebu i povežite ga sa drenažnim sistemom.
3. Sastavite filter/ventil (8) na RedLine i povežite jedinicu sa drenažnim sistemom kao što je prikazano na slici 1. U tu svrhu,

la valeur « 0 cmH₂O », indiquée sur l'écran. De cette façon, l'unité évacue de manière autonome l'air expulsé du patient et maintient la pression ambiante, sans créer d'aspiration supplémentaire. À tout moment, le médecin peut rétablir l'aspiration en agissant simplement sur les touches de fonction appropriées (14).

NOTA : Si vous souhaitez déconnecter la Redline, pour effectuer une vidange par gravité traditionnelle (avec le système de collecte uniquement), celle-ci peut être éteinte mais il est nécessaire de déconnecter le filtre / la valve afin de réduire les pertes de charge dans l'évacuation de l'air. À la discrétion du médecin, l'aspiration peut être rétablie à tout moment en reconnectant le filtre/la valve et en rallumant l'unité de vide.

Fonctionnement à haute négativité

L'unité de vide fonctionne normalement dans une plage de valeurs d'aspiration entre -5 et -30 cmH₂O (-0,5 à -3,0 kPa), universellement reconnue comme une plage d'utilisation courante pour les applications thoraciques. Pour augmenter encore l'aspiration, maintenez la touche d'augmentation enfonce pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que l'indication correspondante sur l'écran (symbole a.) s'allume, accompagnée d'un bref « bip ». À ce stade, le verrou est retiré et l'aspiration peut être augmentée jusqu'à un maximum de -60 cmH₂O (-6 kPa) par pas de 10 cmH₂O (1 kPa). En réduisant l'aspiration à -30 cmH₂O ou moins, le verrou se réinitialise automatiquement.

Arrêt du dispositif

Pour éteindre le dispositif, après avoir déverrouillé le clavier si nécessaire, il suffit de maintenir enfoncée la touche I/O (6) pendant quelques secondes, jusqu'à ce que le cycle d'arrêt de l'unité de commence, ce qui prévoit l'avertissement visuel et sonore de « Ne pas jeter », suivi de l'arrêt complet de l'unité.

ATTENTION : Si le dispositif est connecté au patient, assurez-vous que le drainage par aspiration portable du patient n'est plus nécessaire avant de l'éteindre. Sinon, le filtre/la valve doit être retiré pour assurer la continuité du drainage par gravité.

Etat de charge des batteries

Il est toujours possible de surveiller l'état de charge des batteries grâce à l'indication appropriée (symbole c.) qui indique la charge à travers une représentation segmentée. En présence de tous les segments internes, le symbole correspond à une batterie complètement chargée ; l'image de la batterie vide correspond à une batterie presque déchargée, il faut donc la recharger rapidement.

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

Recharge périodique des batteries / alimentation.

Lorsque les batteries sont déchargées ou en tout cas chaque fois que vous souhaitez restaurer la pleine autonomie de l'unité de vide, il est possible de recharger les batteries à l'aide de l'alimentateur spécial (8). Branchez ce dernier à la prise de secteur, en utilisant les adaptateurs appropriés en fonction des normes du pays dans lequel l'appareil est utilisé. Branchez ensuite la fiche appropriée à l'unité de vide (5). L'opération de recharge dure normalement 2 heures, en commençant par des batteries complètement déchargées. La charge est mise en évidence à la fois lorsque l'unité est en fonctionnement (symbole b.) et lorsque l'unité est éteinte (symbole d.). Il est possible de recharger les batteries lors d'une utilisation normale de la Redline sur le patient. Pendant la charge et à la fin de celle-ci, l'alimentation fournira un courant de maintien et fournira l'énergie nécessaire à la pleine fonctionnalité de l'unité elle-même.

Remarque : pensez à ne pas placer le dispositif pendant la charge dans un endroit éloigné des moyens d'isolation du secteur (prise secteur). De cette façon, l'isolement de l'appareil est garanti.

Pièces consommables : remplacement filtre / valve

Le filtre/la valve protège l'unité de vide de la pénétration de liquides et de la contamination du circuit pneumatique interne. Les filtres sont fournis stériles et séparés de l'unité de vide (pour les références, consultez le site Internet www.redax.it ou un représentant local de Redax). Pour le remplacement, déconnectez le filtre/la valve en cours d'utilisation et jetez-le, puis connectez-en un nouveau. Les opérations ci-dessous doivent être effectuées en gardant la RedLine éteinte.

REMARQUE : le filtre est jetable et mono-patient. Le remplacement est fortement recommandé chaque fois que la Redline est utilisée sur un patient différent pour éviter le risque de contamination croisée. De plus, le filtre / la valve doit être remplacé si nécessaire. Ex : présence de liquides à son intérieur, utilisation prolongée. Des

filtres supplémentaires absolu sont disponibles, avec un pouvoir antibactérien et antiviral, à insérer entre la RedLine et le système de drainage (pour les références, consultez le site Internet www.redax.it ou un représentant local de Redax).

DISPOSITIFS DE PROTECTION

Inclinaison excessive

La RedLine est équipée d'un capteur d'inclinaison qui surveille la position de l'unité pendant le fonctionnement. Si l'inclinaison est supérieure à 60° sur l'un des côtés, le capteur interrompt l'alimentation de la pompe d'aspiration afin d'éviter que le liquide collecté, présent dans la vidange, puisse atteindre le raccord du filtre/de la valve et être accidentellement aspiré. L'unité émet un signal sonore intermittent et une indication (symbole h.) apparaît sur l'écran jusqu'à ce que l'appareil soit remis en position horizontale. Même dans cette position, le bloc de la pompe et les signaux visuels et sonores restent actifs : effectuez un contrôle visuel du système de vidange avant de reprendre le fonctionnement normal. Pour rétablir l'aspiration, appuyez sur la touche I/O pendant au moins 2 secondes et l'unité reviendra aux conditions de fonctionnement avant le verrouillage d'inactivité.

ATTENTION : en cas d'activation du bloc due à une inclinaison excessive, il est recommandé de vérifier soigneusement les conditions du drainage thoracique et qu'aucun liquide n'a été aspiré dans le filtre/la valve. Sinon, effectuez le remplacement avant de redémarrer l'aspiration.

Pression négative excessive

Redline est équipée d'un capteur de protection supplémentaire qui surveille indépendamment le niveau de pression négative. En cas de panne ou de dysfonctionnement unique, provoquant une augmentation excessive de l'aspiration, le capteur de protection coupe l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration afin de protéger le patient. Lorsque le capteur de protection est activé, un signal d'erreur (symbole e.) s'affiche sur l'écran accompagné d'une alarme sonore intermittente. La fonctionnalité normale de l'unité est restaurée lorsque la pression négative revient dans la plage de fonctionnement nominale. Si le capteur est répété plusieurs fois, remplacez l'unité en cours d'utilisation et effectuez un contrôle de maintenance.

Filtre de protection hydrophobe

Le filtre, présent dans l'accessoire et indiqué comme filtre/valve, est composé d'une membrane hydrophobe capable de retenir les liquides et d'éviter leur pénétration dans le circuit pneumatique interne. Cet accessoire est jetable et mono-patient pour éviter les risques de contamination croisée. Pour garder toujours ce dispositif de protection efficace, il doit être remplacé même s'il est partiellement inondé de liquides et après une utilisation très prolongée (plus de 7 jours).

Soupe de suppression automatique de la pression positive

Le clapet anti-retour, présent dans l'accessoire et indiqué comme filtre/valve, est conçu pour permettre l'évacuation de l'air en cas de débits brusques qui ne peuvent pas être évacués immédiatement par la pompe d'aspiration (ex : la toux). La valve est également un dispositif de protection contre un arrêt accidentel de la Redline. En effet, dans ce cas, la valve assure l'évacuation de l'air expulsé du patient, évitant ainsi le risque de pneumothorax sous tension.

Fuite dans le circuit

En cas de perte d'intégrité du circuit patient ou de déconnexion accidentelle, une perte d'air très importante peut se produire, provoquant le fonctionnement continu de la pompe d'aspiration. Après 2 minutes de fonctionnement continu, la Redline active un signal d'erreur (symbole e.) accompagné d'un signal sonore intermittent pour indiquer la nécessité d'un contrôle immédiat des connexions et du circuit de vidange.

EXCLUSION DES INDICATIONS SONORES:

les indications sonores peuvent être exclues en suivant ces étapes :

- 1) l'unité doit être éteinte ;
- 2) appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (6) et sur la flèche du HAUT des touches de réglage de l'aspiration (7), jusqu'à ce que le signal approprié apparaisse (symbole i.) sur l'écran.

À partir de ce moment, tous les signaux sonores sont exclus.

Avertissement : en cas de désactivation du son, le seul avertissement sonore qui reste est celui relatif à la négativité élevée. Dans tous les autres cas, faites plus attention aux messages et indications sur l'écran.

Pour réactiver les alarmes sonores, suivez ces étapes :

- 1) l'unité doit être éteinte ;
- 2) appuyez simultanément sur la touche d'allumage I/O (6) et sur la flèche du BAS des touches de réglage de l'aspiration (7), jusqu'à ce que l'indication disparaîsse sur l'écran.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES CODES D'ERREUR

L'indication d'erreur (symbole e.) Indique une situation de

fonctionnement anormale qui nécessite l'intervention de l'opérateur
 Signification des codes d'erreur:
ERREUR 01: dysfonctionnement du circuit de recharge de la batterie
ERREUR 02: dysfonctionnement de l'inclinomètre
ERREUR 03: dysfonctionnement du capteur de pression de protection
ERREUR 05: erreur de fuite d'air élevée-déconnexion/perte probable du circuit patient
ERREUR 08: dysfonctionnement de la batterie - impossible de charger
ERREUR 09: température excessive de la batterie - la charge est interrompue
ERREUR 12: pression négative excessive (activation du capteur de protection)
REMARQUE: les codes d'erreur ne sont pas consécutifs car certains d'entre eux sont utilisés uniquement pour les processus de diagnostic internes.
QUE FAIRE SI (DÉPANNAGE)

ÉVÉNEMENT	CAUSE/EFFET PROBABLE	ACTION
Du liquide a pénétré dans l'unité	Le système de drainage s'est renversé et la position verticale n'a été rétablie qu'après un certain temps ; du liquide du système de collecte a pénétré dans le filtre et par la suite dans le circuit interne de la RedLine. Vérifiez la présence du signal d'inclinaison excessive (symbole h.).	Remplacez le drainage thoracique et le filtre et procédez au nettoyage extraordinaire du circuit interne, en suivant les instructions du paragraphe spécifique
Perte d'air élevée	Code d'erreur 05 Déconnexion probable d'un raccord ou présence d'une fuite dans le circuit patient.	Vérifiez toutes les connexions du système à la recherche d'éventuelles déconnexions ou dommages.
Un message d'erreur apparaît à l'écran (symbole h.)	Un fonctionnement anormal de l'appareil s'est produit	Vérifiez le code d'erreur dans la liste ci-dessus
L'unité ne s'allume pas	La batterie pourrait être complètement déchargée.	Branchez l'alimentateur et essayez de rallumer l'unité.
Aucun son ne peut être entendu	Les signaux sonores ont été exclus	Vérifiez la présence du symbole approprié qui indique l'exclusion des alarmes sonores (symbole i). Pour les réactiver, suivez la procédure décrite dans le paragraphe correspondant.
L'unité est accidentellement tombée d'une hauteur > 1 m	Dommages accidentels lors d'une utilisation normale	Une chute accidentelle peut causer des dommages, même non visibles. Il est donc fortement recommandé d'effectuer un contrôle d'entretien extraordinaire avant de remettre l'unité en marche. NE VIDEZ JAMAIS LE PRODUIT DIRECTEMENT SUR L'UNITÉ ET SUR SES ACCESSOIRES. - nettoyez l'unité après utilisation sur chaque patient. NETTOYAGE EXTRAORDINAIRE DU CIRCUIT INTERNE Il est possible de nettoyer le circuit pneumatique interne de la pompe, en cas de suspicion de contamination, en effectuant un lavage à l'alcool blanc (alcool éthylique) et en suivant les étapes décrites ci-dessous : 1. Remplissez une seringue avec 30 ml d'alcool ; 2. Placez de préférence au-dessus d'un évier ou d'une surface lavable ; 3. Allumez la pompe et réglez une pression de -20 cmH2O ; 4. Approchez la seringue du raccord du filtre et injectez lentement l'alcool ; 5. L'alcool sera aspiré par la pompe et sortira par la sortie appropriée située au fond de l'unité ; 6. Une fois le liquide aspiré, laissez la pompe en marche pendant au moins 5 minutes pour favoriser le séchage du circuit et l'évaporation totale de l'alcool. Après 5 minutes, éteignez la pompe.
L'unité n'aspire plus	1. Erreur 12 2. Faibles pertes du patient	1. le capteur de protection a coupé l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration en raison d'une dépression excessive négative. Vérifiez le système de drainage pour une cause possible, en particulier tout blocage dans le tube du filtre/ de la valve. Si le problème revient systématiquement, remplacez la Redline. 2. la pompe ne fonctionne pas car le patient a très peu de fuites d'air/liquide. Vérifiez la perméabilité du tube patient.

La charge de la batterie ne démarre pas ou s'arrête de manière inattendue	1. Erreur 01 2. Erreur 08 3. Erreur 09	1. le circuit interne, chargé de recharger les batteries, présente un dysfonctionnement et ne se recharge donc pas. 2. les batteries ont un comportement anormal. Par conséquent, la charge a été suspendue. 3. la température des batteries a dépassé la limite autorisée, la charge est donc suspendue. Dans tous les cas, la Redline doit être remplacée et mise en maintenance.
---	--	--

Erreur lors de l'autotest initial	1. Erreur 02 2. Erreur 03	L'apparition de ces erreurs indique que lors de la phase de test initial un fonctionnement abnormal du capteur d'inclinaison (erreur 02) ou du capteur de pression de protection (erreur 03) a été détecté. Dans ce cas, renouvez l'allumage et si l'erreur persiste, contactez l'assistance.
-----------------------------------	------------------------------	---

REMARQUE: lorsque les remarques ci-dessus ne vous permettent pas de résoudre le problème, contactez toujours l'assistance technique.

DIRECTIVES POUR LE NETTOYAGE DU DISPOSITIF

Pour nettoyer et désinfecter les parties externes de l'unité et ses accessoires, utilisez les produits normaux présents à l'hôpital, à condition qu'ils soient incolores et pas excessivement acides ou basiques, comme décrit ci-dessous :

- versez une petite quantité de produit sur un chiffon ou une gaze ;
 - frottez le boîtier de l'unité. Il est suggéré d'utiliser de préférence des désinfectants cutanés incolores, des solutions à faible teneur en chlore, de l'alcool méthylique, des solutions détergentes à pH neutre.
- Mises en garde :**
- l'utilisation d'une solution d'hypochlorite de sodium diluée à 10 % ou de solutions similaires est recommandée.
 - ne pas utiliser de solutions désinfectantes ou détergentes contenant des colorants, pour éviter d'endommager le boîtier ou d'autres parties de l'unité et ses accessoires.
 - ne pas utiliser de solutions acides ou basiques autres que celles recommandées pour éviter d'endommager les parties exposées de l'unité et ses accessoires.
 - toujours utiliser des solutions détergentes et désinfectantes à l'aide d'un chiffon ou d'une gaze.

NE VIDEZ JAMAIS LE PRODUIT DIRECTEMENT SUR L'UNITÉ ET SUR SES ACCESSOIRES.
- nettoyez l'unité après utilisation sur chaque patient.

NETTOYAGE EXTRAORDINAIRE DU CIRCUIT INTERNE
Il est possible de nettoyer le circuit pneumatique interne de la pompe, en cas de suspicion de contamination, en effectuant un lavage à l'alcool blanc (alcool éthylique) et en suivant les étapes décrites ci-dessous :

- Remplissez une seringue avec 30 ml d'alcool ;
- Placez de préférence au-dessus d'un évier ou d'une surface lavable ;
- Allumez la pompe et réglez une pression de -20 cmH2O ;
- Approchez la seringue du raccord du filtre et injectez lentement l'alcool ;
- L'alcool sera aspiré par la pompe et sortira par la sortie appropriée située au fond de l'unité ;
- Une fois le liquide aspiré, laissez la pompe en marche pendant au moins 5 minutes pour favoriser le séchage du circuit et l'évaporation totale de l'alcool. Après 5 minutes, éteignez la pompe.

REMARQUE : effectuez le nettoyage en dehors de l'environnement du patient. Cette opération a été définie pour être effectuée dans des cas exceptionnels dans lesquels il y a eu une contamination évidente du circuit interne de la RedLine et n'est pas

	Data de produção (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricante (Ref. ISO 15223-1)
	Número serial (Número de série) (Ref. ISO 15223-1)
	Número de catálogo (código dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consulte as instruções de uso (Ref. ISO 15223-1)
	Aparelho médico (Ref. ISO 15223-1)

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

Temperatura de exercício: 15°C – 35°C
 Temperatura de conservação: -20°C +30°C
 Humididade (exercício/conservação): 30% - 70%
 Pressão atmosférica (exercício/conservação): 70,0 – 106,0 kPa
 Tolerância de medição: aspirações: ± 10%
 Peso: 800 g
 Grau de proteção Ip44

ALIMENTADOR

Modelo: Powerbox EXM30 5009
 Alimentação (Vout): 15VCC
 Temperatura de exercício: 0°C – 40°C
 Temperatura de conservação: -40°C +75°C
 Potência máx. absorvida: 30W
 Corrente máxima de saída: 2,45A

LEGENDA

- Fixação drenagem torácica
- Teclado
- Ecrã
- Conexão para filtro/válvula
- Conexão para alimentador
- Tecla I/O
- Tecclas regulação aspiração
- Alimentador (Acessório)
- Cabo de alimentação
- Tomada elétrica (disponível em diversas versões)

ANEXO: Símbolos não harmonizados, utilizados na RedLine

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

Data de emissão última versão:
 Ver última página: (REV.: XX-XXXX)

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

OPŠTI OPIS I POZADINA

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

OPIS IZNACENJE SIMBOLA I SKRACENICA

cmH_2O , kPa : jedinice za merenje pritiska, dostupne na RedLine uređaju

OPIS UREĐAJA

Vakuumska jedinica je prenosivi, podesivi usisni sistem namenjen za upotrebu sa kompatibilnim Redax kardio-torakalnim drenažnim sistemima. Vakuumska jedinica se sastoji od kućišta od plastičnog

RS

		2. a bomba não entra em funcionamento porque o paciente tem perdas aéreas/líquidas muito escassas. Verificar a permeabilidade do tubo paciente.
A recarga da bateria não começa ou se interrompe inesperadamente	1. Erro 01 2. Erro 08 3. Erro 09	1. O circuito interno, destinado à recarga das baterias, tem um mau funcionamento assim não efetua a própria recarga. 2. as baterias têm um comportamento anómalo, portanto, a recarga foi suspensa. 3. a temperatura das baterias superou o limite permitido, assim, a recarga é suspensa. Em todos os casos, a Redline deve ser substituída e colocada em manutenção.
Erro durante o teste de autodiagnóstico inicial	1. Erro 02 2. Erro 03	O surgimento desses erros indica que, na fase de teste inicial, foi encontrado um funcionamento anómalo do sensor de inclinação (erro 02) ou do sensor de pressão de proteção (erro 03). Nesse caso, repetir a ligação e se o erro persistir, contatar a assistência.

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

LINHAS GUIA PARA A LIMPEZA DO DISPOSITIVO

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

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

Advertências:

- é sugerido o uso de uma solução de hipoclorito de sódio diluída a 10% ou soluções analógicas.
- não utilizar soluções desinfetantes e/ou detergentes que contenham colorantes, para evitar danifar o invólucro ou outras partes da unidade e dos seus acessórios.
- não utilizar soluções ácidas ou básicas fora daquelas recomendadas para evitar danos às partes expostas da unidade e dos seus acessórios.
- usar sempre as soluções detergentes e desinfetantes com a ajuda de um pano ou de uma gaze.

NUNCA ESVAZIAR O PRODUTO DIRETAMENTE NA UNIDADE E SOBRE OS SEUS ACESSÓRIOS.

- efetuar a limpeza da unidade no final da utilização em cada paciente.

LIMPEZA EXTRAORDINÁRIA DO CIRCUITO INTERNO

É possível efetuar a limpeza do circuito pneumático interno da bomba, no caso da suspeita de contaminação, e ao executar uma lavagem com álcool branco (álcool etílico) e seguir as passagens a seguir:

1. Encher uma seringa com 30 ml de álcool;
2. Posicionar-se preferivelmente sobre uma pia ou uma superfície lavável;
3. Ligar a bomba e definir uma pressão de -20cmH₂O;
4. Aproximar a seringa à base de conexão do filtro e injetar lentamente o álcool;
5. O álcool será aspirado pela bomba e sairá pela saída adequada situada no fundo da unidade;
6. Após concluída a aspiração do líquido, deixar a bomba ligado por

ao menos 5 minutos, para ajudar a secar o circuito e a evaporação total do álcool. Passados os 5 minutos, desligar a bomba.

NOTA: efetuar a limpeza fora do ambiente do paciente. Essa operação foi definida para ser efetuada em casos excepcionais onde ocorreu uma contaminação evidente do circuito interno da RedLine e não deve ser visto como um procedimento de rotina, pois podia provocar a deterioração precoce dos componentes.

GARANTIA, MANUTENÇÃO E CONTROLES PÉRIODICOS

A unidade não exige qualquer manutenção ordinária por parte do utilizador, além das intervenções de limpeza descritas no parágrafo anterior. Cada intervenção de manutenção deve ser efetuada por pessoal técnico autorizado Redax. No caso de danos evidentes no ecrã ou no corpo, ou no caso em que a duração da carga da bateria não seja suficiente, substituir o dispositivo e contatar a rede autorizada Redax para a manutenção.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

É recomendada a conservação da unidade no interior da própria maleta, para evitar possíveis danos de quedas accidentais.

Do ponto de vista da estabilidade químico-física, o produto e o material do qual é fabricado não sofreram alterações no tempo. A exposição a raios solares ou fontes artificiais de luz não variam a estrutura do produto. Recomenda-se assim um armazenamento à temperatura ambiente e é recomendado evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas.

ELIMINAÇÃO

A unidade contém componentes eletrônicos e baterias recarregáveis de íões de lítio, além dos materiais que constituem o invólucro e as outras partes de suporte. Por tal motivo, o dispositivo deve ser eliminado em conformidade com as normativas vigentes em matéria de eliminação de resíduos eletrônicos.

Para a Comunidade Europeia

O Drentech® Redline é comercializado em conformidade com a normativa WEEE/RAEE (Resíduos de Equipamentos Eletro-eletrônicos).

O dispositivo de classe II não apresenta partes aplicadas, mas foi submetido a todos os testes relativos à PARTE APPLICADA DE TIPO B de acordo com a norma CEI/EN 60601-1.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não são conhecidas contra-indicações da utilização do dispositivo Redline no âmbito do próprio destino de uso.

Símbolos utilizados

A unidade foi rotulada em conformidade com as normativas europeias vigentes, em particular de acordo com a norma CEI EN 60601-1 e relativas. E ainda foram utilizados símbolos, não especificados por diretrivas ou normativas internacionais, mas universalmente reconhecidas ou descritas no início do presente manual.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho de classe II (Ref. IEC 60417-5172)
	Parte aplicada de tipo B (INVÓLUCRO UNIDADE) (Ref. IEC 60417-5840)
	Consultar o livrete de instruções (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminação diferenciada de componentes eletrônicos (Ref. 2002/96/CE e 2006/66/CE)
	Corrente contínua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grau de proteção do invólucro (Ref. CEI EN 60529): <ul style="list-style-type: none"> - protegido contra a proteção de corpos estranhos de diâmetro maior ou igual a 1 mm - protegido contra salpicos de água

conçue comme une procédure de routine. En effet, une procédure de routine pourrait entraîner une détérioration prémature des composants.

GARANTIE, ENTRETIEN ET CONTRÔLES PÉRIODIQUES

L'unité ne nécessite aucun entretien ordinaire de la part de l'utilisateur, en plus des opérations de nettoyage décrites dans le paragraphe précédent. Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées par le personnel technique agréé Redax.

En cas d'endommagement évident de l'écran ou du boîtier, ou si la durée de charge de la batterie n'est pas suffisante, remplacez le dispositif et contactez le réseau agréé Redax pour la maintenance.

STOCKAGE ET CONSERVATION

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

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

ÉLIMINATION

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

Pour la Communauté européenne

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

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

Symboles utilisés

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Appareil de classe II (Ref. CEI 60417-5172)
	Partie appliquée de type B (BOÎTIER UNITÉ) (Ref. CEI 60417-5840)
	Référez-vous au mode d'emploi (Ref. ISO 7010-M002)
	Élimination sélective des composants électriques et électroniques (Ref. 2002/96/CE et 2006/66/CE)
	Courant continu (Ref. CEI 60417-5031)
	Degré de protection du boîtier (Ref. CEI EN 60529) : <ul style="list-style-type: none"> - protégé contre la protection des corps étrangers de diamètre supérieur ou égal à 1 mm - protégé contre les projections d'eau
	Date de production (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricant (Ref. ISO 15223-1)
	Numéro de série (Ref. ISO 15223-1)

REF

Numéro de catalogue (code du dispositif) (Réf. ISO 15223-1)

i

Consulter les mode d'emploi (Réf. ISO 15223-1)

MD

Dispositif médical (Réf. ISO 15223-1)

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

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Symbole universel de recyclage
	Symbol officieux mais universellement reconnu de référence à la directive européenne 2011/65/UE

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

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

UNITÉ DE VIDRE

Alimentation : batterie 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh

Température de fonctionnement : 15°C - 35°C

Température de stockage : -20°C +30°C

Humidité (fonctionnement/stockage) : 30 % - 70 %

Pression atmosphérique (fonctionnement/stockage) : 70,0-106,0 kPa

Tolérance de mesure : aspirations : ± 10 %

Poids : 800 g

Degré de protection Ip44

ALIMENTATEUR

Modèle : Powerbox EXM30 5009

Alimentación (Vout) : 15VDC
 Température de fonctionnement : 0°C - 40°C
 Température de stockage : -40°C - +75°C
 Puissance absorbée max : 30W
 Courant de sortie max : 2,45A

LÉGENDE

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

ANNEXE : Symboles non harmonisés, utilisés dans la RedLine

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

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

ES

INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN GENERAL Y ANTECEDENTES

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

DESCRIPCIÓN Y SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

cmH_2O , kPa: unidades de medida de la presión , disponibles en la unidad RedLine

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

ACCESORIOS

La unidad de vacío tiene los siguientes accesorios:

- una fuente de alimentación (8) para la carga de las baterías y el funcionamiento continuo de la unidad de vacío; la fuente de alimentación está equipada con enchufes (10) para diferentes normas internacionales de suministro de energía: para más detalles, consulte el manual de usuario correspondiente
- ADVERTENCIA:** utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada, cuyas especificaciones se indican en estas instrucciones de uso.
- un filtro/válvula (disponible por separado ref 10539) para permitir una conexión segura con el sistema de drenaje torácico.
- un dispositivo de protección con un filtro antiviral (sólo disponible por separado ref. 10558) para permitir una conexión con el sistema de drenaje del tórax a través de un filtro absoluto.

INTENCIÓN DE USO DEL DISPOSITIVO

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

OBJETIVO DE LOS PACIENTES

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

OBJETIVO DE LOS USUARIOS

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

EQUIPOS COMPATIBLES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

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

DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO

Inclinação excessiva

A RedLine é dotada de um sensor de inclinação que monitora a posição da unidade durante o funcionamento: no caso em que a inclinação seja superior a 60° em qualquer um dos lados, o sensor providencia interromper a alimentação da bomba de aspiração para evitar que o líquido recolhido, presente na drenagem, possa alcançar o conector do filtro/válvula e ser aspirado accidentalmente. A unidade emite um sinal sonoro intermitente e no ecrã aparece uma indicação (*símbolo h.*) até que o dispositivo não seja retornado à posição horizontal. Também nessa posição, o bloqueio da bomba e os sinais visuais e sonoros permanecem ativos: efetuar um controlo visual do sistema de drenagem no seu total, antes de retomar o funcionamento normal. Para restabelecer a aspiração, premer a tecla I/O por ao menos 2 segundos e a unidade retornará nas condições de funcionamento anteriores ao bloqueio de inatividade.

ADVERTÊNCIA: no caso de ativação do bloqueio por inclinação excessiva, se recomenda verificar cuidadosamente as condições de drenagem torácica e se não foi aspirado líquido no filtro/válvula, no caso, providenciar a sua substituição antes de reiniciar a aspiração.

Pressão negativa excessiva

Redline é dotada de um sensor suplementar de proteção que monitora de modo independente o nível de pressão negativa. No caso de avaria ou mau funcionamento único, que provoque uma aumento excessivo da aspiração, o sensor de proteção interrompe a alimentação da bomba de aspiração para proteger o paciente. Com a ativação do sensor de proteção, no ecrã uma sinalização de erro (*símbolo e.*) acompanhada por um alarme sonoro intermitente. A funcionalidade normal da unidade é restabelecida quando a pressão negativa retorna dentro do intervalo de funcionamento nominal. No caso da intervenção do sensor se repetir mais vezes, substituir a unidade em uso e efetuar um controlo de manutenção.

Filtro hidrofóbico de proteção

O filtro, presente no acessório indicado como filtro/válvula, é formado por uma membrana hidrofóbica capaz de reter os líquidos e evitar a penetração dos mesmos no circuito pneumático interno. Tal acessório é descartável e monopaciente para evitar riscos de contaminação cruzada. Para manter sempre eficiente esse dispositivo de proteção, ele deve ser substituído também caso seja parcialmente invadido por líquidos e após uma utilização muito prolongada (superior a 7 dias).

Válvula automática de liberação da pressão positiva

A válvula unidireccional, presente no acessório indicado como filtro/válvula é projetada para permitir a evacuação do ar no caso de fluxos repentinos que não consigam ser imediatamente evacuados pela bomba de aspiração (ex. tosse). A válvula constitui um dispositivo de proteção também perante um desligamento accidental da Redline. De facto, nesse caso, a válvula assegura a saída do ar expulso do paciente, ao evitar o risco de pneumotórax hipertensivo.

Fuga no circuito

No caso em que haja uma perda de integridade do circuito paciente ou uma desconexão accidental, pode ocorrer uma perda de ar muito elevada e provocar o funcionamento contínuo da bomba de aspiração. Após 2 minutos de funcionamento contínuo, a RedLine ativa um sinal de erro (*símbolo e.*) acompanhado por um sinal sonoro intermitente a indicar a necessidade de uma verificação imediata das conexões e do circuito de drenagem.

EXCLUSÃO INDICAÇÕES SONORAS

as indicações sonoras podem ser excluídas ao seguir esses passos:
 1) é necessário que a unidade esteja desligada;

- 2) premer ao mesmo tempo a tecla I/O de ligação (6) e a "seta ALTO" das teclas de regulação (7) da aspiração, até o surgimento da relativa sinalização (*símbolo i.*) no ecrã.

A partir desse momento, todos os sinais sonoros estão excluídos.

Advertência: no caso de desativação sonora, o único aviso sonoro que permanece é aquele relativo à alta negatividade. Em todos os outros casos, prestar a maior atenção às mensagens e às indicações presentes no ecrã.

No caso de querer reativar os alarmes sonoros, seguir esses passos:
 1) é necessário que a unidade esteja desligada;

- 2) premer ao mesmo tempo a tecla I/O de ligação (6) e a "seta BAIXO" das teclas de regulação (7) da aspiração, até o desaparecimento da indicação no ecrã.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E CÓDIGOS DE ERRO

A indicação de erro (*símbolo e.*) indica uma situação de funcionamento anómalo que exige a intervenção do operador

Significado dos códigos de erro:

- ERRO 01:** mau funcionamento do circuito de recarga da bateria
ERRO 02: mau funcionamento do inclinómetro

ERRO 03: mau funcionamento do sensor de pressão de proteção

ERRO 05: erro perda aérea elevada – provável desconexão/perdo circuito do paciente

ERRO 08: mau funcionamento da bateria – impossível efetuar recarga

ERRO 09: temperatura excessiva da bateria – a recarga é interrompida

ERRO 12: Pressão negativa excessiva (ativação do sensor de proteção)

NOTA: os códigos de erro não são consecutivos enquanto alguns deles são utilizados somente para os processos de diagnóstico internos.

O QUE FAZER SE.... (SOLUÇÃO DE PROBLEMAS)

EVENTO	PROVÁVEL CAUSA/EFEITO	AÇÃO
Ocorreu a penetração de líquidos no interior da unidade	O sistema de drenagem tombou e passou muito tempo antes que a posição vertical fosse restabelecida; líquido do sistema de recolha entrou no filtro e sucessivamente no circuito interno da RedLine. Verificar a presença da sinalização de inclinação excessiva (<i>símbolo h.</i>)	Substituir a drenagem torácica e o filtro e efetuar a limpeza extraordinária do circuito interno, seguir as instruções ao parágrafo dedicado do presente manual
Perda aérea elevada	Código erro 05 Provável desconexão de uma conexão ou presença de uma perda sobre o circuito paciente.	Controlar todas as conexões do sistema e procurar as possíveis desconexões ou danos.
No ecrã aparece uma sinalização de erro (<i>símbolo h.</i>)	Ocorreu um funcionamento anómalo da unidade	Verificar o código de erro na lista indicada acima
A unidade não liga	A bateria podia estar completamente descarregada.	Ligar o alimentador e tentar religar a unidade.
Não é possível ouvir qualquer sinal sonoro	Os sinais sonoros foram excluídos	Verificar a presença do relativo símbolo que indica a exclusão dos alarmes sonoros (<i>símbolo i.</i>). Para reativá-los, seguir o procedimento descrito no relativo parágrafo.
A unidade, accidentalmente, caiu de uma altura > 1m	Dano accidental durante o uso normal	A queda accidental pode provocar danos mesmo se não visíveis, motivo pelo qual é fortemente recomendado efetuar um controlo de manutenção extraordinária antes de recolocar a unidade em serviço.
A unidade não aspira mais	1. Erro 12 2. perdas escassas do paciente	1. o sensor de proteção interrompeu a alimentação para a bomba de aspiração por causa de uma pressão negativa excessiva. Controlar o sistema de drenagem, para verificar a possível causa, em particular, possíveis obstruções do tubo do filtro/válvula. Se o problema se repete sistematicamente, substituir a Redline.

necessita ser carregada completamente antes de ser utilizada pela primeira vez.

1. Extraír a unidade de vácuo da embalagem.
2. Inserir a ficha compatível com o padrão local e ligar o alimentador a uma ficha de rede.
3. Ligar o alimentador à unidade de vácuo por meio do relativo pino disponível no lado de trás da unidade (5); desse modo começa a recarga das baterias contidas no aparelho.

ADVERTÊNCIA para a recarga e as baterias: a unidade é dotada de baterias recarregáveis com íons de Lítio (Li-ião). Uma recarga de bateria completamente descarregada emprega cerca de 2 horas.

4. A recarga é evidenciada pelo símbolo da bateria com indicação do estado de recarga em curso (símbolo d).

NOTA: A recarga não ocorre no caso de baterias danificadas ou com polaridade invertida ou em curto-círcito. Tal ocorrência será evidenciada pelo relativo sinal de erro (símbolo e), descrito no correspondente parágrafo "Significado dos códigos de erro".

PREPARAÇÃO PARA O USO

Preparação da unidade de vácuo

Para predispor ao uso a unidade de vácuo, proceder como segue:

1. Verificar visualmente se a unidade e os seus acessórios estão integros.
2. Predispor ao uso o sistema de drenagem torácico Redax, ao seguir o quando indicado nas relativas instruções de uso e ao ligá-la ao cateter de drenagem.

3. Montar o Filtro/Válvula (8) na RedLine e ligar a unidade ao sistema de drenagem como mostrado na Figura 1. Para esse fim, o sistema de drenagem deve ser feito deslizar no plano superior da unidade de vácuo, com cuidado para encaixar as relativas abas de fixação laterais e aquela posterior do próprio sistema nas relativas bases que se encontram na unidade de vácuo.

NOTA: para a ligação da unidade com o filtro absoluto de proteção antiviral (ref. 10558) seguir as instruções dedicadas do acessório.

USO DO DISPOSITIVO

Ligação da unidade de vácuo

Ligar a unidade de vácuo, agir na relativa tecla I/O (6). Ao ligar, a unidade efetua um breve ciclo de teste para verificar a funcionalidade dos componentes principais. No final de tal processo, a unidade iniciará seu funcionamento normal com aspiração igual a 0 cmH₂O (0 kPa). No caso em que o teste evidencie um mau funcionamento, aparecerá no ecrã aparecerá o relativo símbolo de erro (símbolo e) e a unidade permanecerá em espera. Para a interpretação dos códigos de erro, ver o parágrafo correspondente "Significado dos códigos de erro" no presente manual de instruções.

Bloqueio de inatividade

Após 10 segundos de inatividade, o teclado da unidade é bloqueado para impedir possíveis acionamentos acidentais. Tal estado é indicado pelo símbolo "cadeado" (símbolo f.) no ecrã. Para desbloquear o teclado I/O (6) até desaparecer o símbolo de "cadeado".

Dispositivo

Em condições de funcionamento normal, a disposição visualiza as informações com um nível de luminosidade e contraste que foram projetados para permitir a máxima visibilidade em cada condição de iluminação externa. Após cerca de 1 minuto de inatividade, o ecrã entra na modalidade de economia energética, ao modificar a disposição dos caracteres e a quantidade de informações visualizações. A pressão de uma tecla qualquer reinicia a luminosidade e a visualização normais.

Seleção de aspiração (baixa negatividade)

A unidade começa, o próprio funcionamento com o nível de aspiração igual a 0 cmH₂O (0 kPa). A aspiração pode ser regulada com as relativas teclas de função (7). A regulação normal de baixa negatividade ocorre no intervalo entre -5 e -30 cmH₂O (-0,5 a -3 kPa) em passos de 5 cmH₂O (0,5 kPa).

Funcionamento para gravidade

A unidade RedLine é projetada para fornecer a funcionalidade de drenagem na queda, sem a necessidade de ficar desconectada pelo sistema de drenagem. Caso o médico decida suspender a aspiração, mesmo se temporariamente, é suficiente reduzir a aspiração até o valor "0 cmH₂O", indicado no ecrã. Em tal modo, a unidade providenciará de modo autônomo a evacuação do ar expulso do paciente e à manutenção da pressão ambiente, sem criar qualquer aspiração suplementar. A qualquer momento, o médico pode restabelecer uma aspiração simplesmente ao agir nas relativas teclas de função (14).

NOTA: No caso se deseja desconectar a Redline, para efetuar a drenagem na gravidade tradicional (com só o sistema de recolha), ela pode ser desligada, mas é necessário desligar o filtro/válvula para reduzir as perdas de carga na evacuação do ar. A descrição do médico, a aspiração pode ser restabelecida a qualquer momento, ao religar o filtro/válvula e ao ligar novamente a unidade de vácuo.

Funcionamento de elevada negatividade

A unidade de vácuo funciona normalmente dentro de um intervalo de valores de aspiração compreendendo entre -5 e -30 cmH₂O (-0,5 a -3,0 kPa), universalmente reconhecido como intervalo de uso comum para aplicações torácicas. Para aumentar posteriormente a aspiração é necessário manter premida a tecla de aumento por ao menos três segundos até ligar a indicação correspondente no ecrã (símbolo a.) acompanhado por um breve "bipe" sonoro. A esse ponto, o bloqueio é removido e possível aumentar a aspiração até um máximo de -60 cmH₂O (-6 kPa) a passos de 10 cmH₂O (1 kPa). Ao reduzir a aspiração para -30 cmH₂O ou menos, o bloqueio será restabelecido automaticamente.

Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo, após ter desligado o teclado, se necessário, basta manter premida a tecla I/O (6) por alguns segundos, até quando comece o ciclo de desligamento da unidade, que prevê a sinalização da advertência, visual e sonora, de "Não Lançar", seguida pelo desligamento completo da unidade.

ATENÇÃO: se o dispositivo é ligado ao paciente, antes de o desligar, assegurar-se que não seja mais necessária a drenagem com aspiração portátil para o paciente. Caso contrário, o filtro/válvula deve ser removido para garantir a continuação correta da drenagem para gravidade.

Estado de carga das baterias

É sempre possível monitorar o estado de carga das baterias por meio da relativa indicação (símbolo c.) que indica a carga por meio de uma representação em segmentos. A presença de todos os segmentos internos no símbolo corresponde a bateria completamente carregada; à imagem da bateria vazia corresponde a bateria quase descarregada, portanto, é necessário providenciar rapidamente a recarga.

NOTA: quando a bateria está quase descarregada, é ativado um sinal visual e sonoro que indica a necessidade ligar o alimentador. É garantido um funcionamento de cerca 2 horas antes que a unidade seja desligada completamente.

Recarga periódica das baterias/alimentação.

Quando as baterias estão descarregadas, ou seja, todas as vezes que se deseje restabelecer a plena autonomia da unidade de vácuo, é possível proceder à recarga das próprias baterias e servir-se do relativo alimentador (8). Ligar esse último à tomada de rede, ao utilizar os relativos adaptadores em relação às normas do país em que a unidade é utilizada. Então, ligar o relativo pino à unidade de vácuo (5). A operação de recarga dura normalmente 2 horas, a partir de baterias completamente descarregadas. A recarga é evidenciada quer quando a unidade está em funcionamento (símbolo b.), quer a unidade está desligada (símbolo d.).

É possível efetuar a recarga das baterias durante a utilização normal da Redline no paciente. Durante a recarga e ao fim da mesma, o alimentador providenciará fornecer uma corrente de manutenção e a fornecer a energia necessária em pleno funcionamento da própria unidade.

Nota: lembra-se de não posicionar o dispositivo durante a recarga num local distante do meio de isolamento da rede (tomada de rede). Desse modo, o isolamento do dispositivo é garantido.

Partes consumíveis: substituição do filtro/válvula

O Filtro/Válvula atua como proteção da unidade de vácuo contra a entrada de líquidos e contaminação do circuito pneumático interno. Os filtros são fornecidos estéreis e separados da unidade de vácuo (para referência, consultar o sitio www.redax.it ou um representante local Redax). Para a substituição, desconectar o Filtro/Válvula em uso e proceder à sua eliminação, então conectar um novo. As operações acima devem ser efetuadas ao deixar desligada a RedLine.

NOTA: o filtro é descartável e monopaciente. É fortemente recomendada a substituição todas as vezes que a Redline é utilizada num paciente diferente para evitar o risco de contaminação cruzada. E ainda, o filtro/válvula deve ser substituído no caso de necessidade, por ex., presença de líquidos no seu interior, uso prolongado. Estão disponíveis filtros suplementares absolutos, com poder antibacteriano e antiviral, a inserir entre a RedLine e o sistema de drenagem (para as referências, consultar o sitio www.redax.it ou um representante local Redax).

y otros materiales que deben ser eliminados y/o reciclados en todos los países en los que tales procesos están previstos y regulados, y de acuerdo con las leyes locales.

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

- Durante el funcionamiento no cubra la unidad de vacío y/o el cargador y/o el sistema de drenaje torácico con ropa, gasas u otros elementos para evitar el sobrecalentamiento.

- El médico responsable y el personal auxiliar deben ser conscientes de las posibles implicaciones de un alto drenaje de aspiración para el uso correcto de la Unidad de Vacío en valores superiores a -30cmH2O (-3,0 kPa), de los que son responsables en última instancia.

- Cuando se utiliza a gran altura o a bordo de un avión, el rendimiento de la unidad de vacío puede diferir del rendimiento nominal. Altitud Máx.: 2000m.s.n.m.

- No exponga a altas temperaturas o al fuego, debido al riesgo de explosión de la batería.

- **DISPOSITIVO REUTILIZABLE: ¡NO ELIMINE LA UNIDAD JUNTO CON EL SISTEMA DE RECOGIDA AL FINAL DE SU USO!** Para evitar este hecho, cuando el aparato se apaga, parpadea durante un determinado número de veces, emite una alarma sonora y muestra un símbolo especial (18) en la pantalla.

- La unidad ha superado todos los requisitos aplicables de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica, de acuerdo con las normas europeas aplicables (normas de la serie CEI EN 60601-1): en cualquier caso, debe tenerse cuidado cuando la unidad se utilice cerca de equipos que emitan radiación electromagnética durante su funcionamiento.

- Mantenga la unidad alejada de equipos utilizados para el tratamiento de pacientes que puedan causar interferencias mutuas.

PRIMER USO

Carga previa de las baterías

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

1. Extraiga la unidad de vacío del embalaje.

2. Enchufe la toma de corriente compatible con la norma local y conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente.

3. Conecte la fuente de alimentación a la unidad de vacío a través del enchufe correspondiente situado en la parte trasera de la unidad (5): esto iniciará la recarga de las baterías contenidas en la unidad.

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

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

Preparación de la unidad de vacío

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

1. Compruebe visualmente que la unidad y sus accesorios estén intactos.
2. Prepare el sistema de drenaje torácico Redax para su uso de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso y conectélo al catéter de drenaje.

- 3. Monte el filtro/válvula (8) en la RedLine y conecte la unidad al sistema de drenaje como se muestra en la figura 1. Para ello, el sistema de drenaje debe deslizarse sobre la superficie superior de la unidad de vacío, teniendo cuidado de encajar las lengüetas laterales y la lengüeta trasera del sistema de drenaje en las ranuras de la unidad de vacío.

NOTA: Para conectar la unidad con el filtro de protección antiviral absoluto (ref. 10558) siga las instrucciones específicas del accesorio.

USO DEL DISPOSITIVO

Encender la unidad de vacío

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

Bloqueo de la actividad

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

Pantalla

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

Selección de aspiración (baja negatividad)

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

Funcionamiento por gravedad

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

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

Funcionamiento con negatividad elevada

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

Apagado del dispositivo

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

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

Estado de carga de las baterías

Siempre se puede controlar el estado de carga de las baterías

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

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

Recarga periódica de las baterías/alimentación.

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

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

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

Piezas consumibles: sustitución del filtro/válvula

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

NOTA: El filtro es desecharable y sólo debe utilizarse uno por paciente. Se recomienda encarecidamente sustituir Redline cada vez que se utilice en un paciente diferente para evitar el riesgo de contaminación cruzada. Además, el filtro/válvula debe cambiarse si es necesario, por ejemplo, por la presencia de líquidos en el interior o por un uso prolongado. Hay disponibles filtros absolutos adicionales, con poder antibacteriano y antivírico, para su inserción entre la RedLine y el sistema de drenaje (para referencia, consulte www.redax.it o a un representante local de Redax).

DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN

Inclinación excesiva

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

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

Presión negativa excesiva

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

dispara varias veces, sustituya la unidad en uso y realice una revisión de mantenimiento.

Filtro hidrofóbico de protección

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

Válvula automática de liberación de presión positiva

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

Pérdida en el circuito

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

EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES SONORAS:

Las indicaciones sonoras pueden excluirse siguiendo estos pasos:

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

Apartir de este momento se excluyen todas las señales sonoras.

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

Si desea reactivar las alarmas sonoras, siga estos pasos:

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y CÓDIGOS DE ERROR

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

Significado de los códigos de error:

ERROR 01 : malfuncionamiento del circuito de recarga de la batería

ERROR 02 : malfuncionamiento inclinómetro

ERROR 03 : malfuncionamiento sensor de presión de protección

ERROR 05 : error alta pérdida aérea – probable desconexión/pérdida del circuito paciente

ERROR 08 : malfuncionamiento batería – imposible realizar la recarga

ERROR 09 : temperatura batería excesiva – la recarga se interrumpe

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

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

QUÉ HACER SI... (SOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

EVENTO	CAUSA/EFECTO PROBABLE	ACCION
Se produjo la entrada de líquidos en la unidad	El sistema de recogida se volcó y pasó mucho tiempo antes de que se restableciera la posición vertical; el líquido del sistema de recogida entró en el filtro y luego en el circuito interno de la RedLine. Compruebe el aviso de inclinación excesiva (símbolo h.).	Vuelva a colocar el drenaje torácico y el filtro, y proceda a la limpieza extraordinaria del circuito interno, siguiendo las instrucciones de la sección dedicada de este manual.



INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO GERAL E HISTÓRICO

No âmbito da cirurgia cardio-torácica é, geralmente, necessário dispor de uma fonte de aspiração regulada, a qual, aplicada ao sistema de drenagem pós-operatório, aumenta a eficiência na recolha dos fluidos (ar e líquidos) provenientes do tórax do paciente. Para não limitar a capacidade de deslocamento do paciente, em autonomia e assistido, as fontes de aspiração são sempre mais frequentemente obtidas por dispositivos autónomos, portáteis e de dimensões externas contidas.

DESCRIÇÃO E SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIACOES

cmH_2O , kPa : unidades de medição da pressão, disponíveis na unidade RedLine

DESCRICAÇÃO DO DISPOSITIVO

A unidade de vácuo é um sistema de aspiração portátil e regulável dedicado ao uso com sistemas de drenagem cardio-torácica Redax compatíveis. A unidade de vácuo é formada por um corpo de material plástico antichoque no interior do qual encontram alojamento: o ecrã de interface com o utilizador (3), o teclado (2), um plano de apoio com abas de fixação (3) para fixar o sistema de drenagem à unidade, a conexão ao filtro/válvula (4), a conexão para o alimentador (5).

ACESSÓRIOS

A unidade de vácuo dispõe dos seguintes acessórios:

- um alimentador (8) que permite a recarga das baterias e o funcionamento continuativo das unidades de vácuo; o alimentador é dotado de fichas (10) para os diversos padrões internacionais de alimentação elétrica; consultar o relatório manual de uso para posteriores detalhes

ADVERTÊNCIA: utilizar só o alimentador fornecido com a máquina, cujas características são descritas no interior dessas instruções de uso.

- um filtro/válvula (disponível separadamente ref 10539) para permitir a conexão segura ao sistema de drenagem torácico.
- um dispositivo de proteção com filtro antiviral (disponível só separadamente ref. 10558) para permitir a conexão segura ao sistema de drenagem torácica por meio de um filtro absoluto.

INTENÇÃO DE USO DO DISPOSITIVO

O dispositivo Drentech® REDLINE para Aspiração Torácica (em seguida indicada como "Unidade de vácuo") é uma unidade portátil, com baterias recarregáveis, capaz de gerar uma aspiração regulável. A sua utilização é indicada em seguida a intervenções de Cirurgia Cardio-Torácica caso seja necessário dispor de uma fonte de vácuo portátil e autónoma.

PACIENTES INDICADOS

O dispositivo pode ser utilizado em todos os pacientes, sem qualquer limitação de idade e patologia. O médico responsável deve previamente assegurar-se da possível presença de situações clínicas particulares adversas à utilização do presente dispositivo.

UTILIZADORES DESTINADOS

A utilização desse dispositivo deve ser reservado unicamente ao pessoal especializado e com conhecimento das técnicas de drenagem torácica e das potenciais complicações a elas associadas. É recomendado o uso do dispositivo em seguida a formação específica efetuada por pessoal competente já formado ou por pessoal Redax.

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em combinação com os sistemas de recolha Redax, tipo Drentech Simple, Drentech Simply e Drentech Chest.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

- A unidade é fornecida não estéril e não deve ser submetida a qualquer ciclo de esterilização
- A unidade de vácuo deve ser utilizada unicamente com sistemas de drenagem torácica descartável Redax, para os quais seja expressamente indicada a compatibilidade de uso. A tal fim, ver o quanto indicado nas relativas instruções para o uso.
- A unidade de vácuo não deve ser utilizada no caso em que o corpo principal e/ou uma das suas partes esteja evidentemente danificada.
- Seguir atentamente as operações de preparação ao uso antes de utilizar o sistema.
- Não expor a Unidade de vácuo e os acessórios em contato com líquidos ou com agentes atmosféricos em condições capazes de ultrapassar o Grau de Proteção IP44. Para as operações de limpeza, consultar o parágrafo seguinte dedicado.
- O presente dispositivo e cada uma das suas partes podem ser utilizadas na ausência de riscos só no campo de aplicações e com as modalidades indicadas pelo presente folheto de instruções de uso, em correspondência do tipo do próprio produto. O produtor declina toda responsabilidade derivada de um uso inadequado e, deste modo, diferente daquele indicado.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado e especializado (médicos e/ou enfermeiros). O produtor declina toda responsabilidade derivada do uso por parte de pessoal não autorizado e qualificado e a utilização em condições de uso não indicadas na presente instrução.
- Sinalizar qualquer incidente grave ocorrido com o uso do dispositivo ao fabricante e à Autoridade Competente.
- A unidade de vácuo contém baterias recarregáveis e outros materiais que devem ser eliminados e/ou reciclados em todos os países onde tais processos são previstos e regulamentados e, desse modo, de acordo com as leis vigentes no local.
- **NOTA:** para eliminar as baterias de modo apropriado, essas últimas devem ser retiradas do recipiente. A substituição/extracção das baterias deve ser efetuada exclusivamente por pessoal técnico especializado e autorizado da REDAX.
- Durante o funcionamento não cobrir a unidade de vácuo e/ou o carregador de baterias e/ou o sistema de drenagem torácica com roupa, gaze ou outros, para evitar possíveis sobreaquecimentos.
- O médico responsável e o pessoal assistente devem ter conhecimento das possíveis implicações ligadas à drenagem em aspiração elevada para o uso correto da Unidade de vácuo com valores superiores a -30cmH₂O (-3,0 kPa), da qual são responsáveis em última instância.
- No caso de utilização em alta quota ou a bordo de aeronaves, as prestações da Unidade de vácuo podem diferir daquelas nominais. Altitude Máx : 2000m a.n.m.
- Não expor a altas temperaturas ou ao fogo, pelo risco de explosão das baterias.
- **DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL: NO FIM DA UTILIZAÇÃO, NAO LANÇAR A UNIDADE AO SISTEMA DE RECOLHA!** Para afastar tal ocorrência, ao desligar a unidade ela pica por um certo número de vezes e emitem ao mesmo tempo um alarme sonoro, mostram no ecrã um símbolo correspondente (18).
- A unidade superou todas as prescrições aplicáveis em matéria de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica, em conformidade com as normativas europeias aplicáveis (normas da série CEI EN 60601-1): em todo caso, é recomendado prestar atenção quando o dispositivo é utilizado nas proximidades de equipamentos que emitam radiações eletromagnéticas durante a sua utilização.
- Manter a unidade distante de equipamentos utilizados para o tratamento em paciente que possam causar interferências recíprocas.

PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Carga preliminar das baterias

A Unidade de vácuo, apesar de presente uma carga residual,

	Patrz podręcznik instrukcji (Ref. ISO 7010-M002)
	Segregowanie odpadów elektrycznych i elektronicznych (Ref. 2002/96/WE i 2006/66/WE)
— — —	Prąd stary (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Stopień ochrony obudowy (Ref. CEI EN 60529): - zabezpieczenie przed ciałami obcymi o średnicy większej lub równej 1 mm - zabezpieczenie przed strumieniami wody
	Data produkcji (Ref. ISO 15223-1)
	Producent (Ref. ISO 15223-1)
SN	Numer fabryczny (Numer seryjny) (Ref. ISO 15223-1)
REF	Numer katalogowy (kod urządzenia) (Ref. ISO 15223-1)
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania (Patrz ISO 15223-1)
MD	Urządzenie medyczne (Ref. ISO 15223-1)
Zastosowano szereg symboli, nie podanych w dyrektywach ani w normach międzynarodowych niemniej powszechnie znanych:	
SYMBOL	OPIS
	Uniwersalny symbol recyklingu
	Nieoficjalny ale powszechnie znany symbol, na który powołują się w europejskiej dyrektywie 2011/65/WE
Poniżej zamieszczamy szereg symboli dotyczących transportu i przechowywania i umieszczonych na zewnętrznym opakowaniu jednostki.	
SYMBOL	OPIS
	Nie zawiera lateksu
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	Nie wystawiać na bezpośrednie światło słoneczne
	Delikatna zawartość, zachowaj ostrożność
	Nie namaczać
	Temperatura przechowywania od 10 do 35 °C

	Góra paczki
RX ONLY	Wyrób medyczny; prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

URZĄDZENIE PRÓŻNIOWE

Zasilanie: zestaw akumulatorów litowo-jonowych 11.1V 3s1p 3500 mAh
 Temperatura robocza: 15°C – 35°C
 Temperatura przechowywania: -20°C - +30°C
 Wilgotność (robocza/przechowywania): 30% - 70%
 Ciśnienie atmosferyczne (robocze/przechowywania): 70.0–106.0 kPa
 Tolerancja pomiarów : ssanie: ± 10%
 Waga: 800 g
 Stopień ochrony Ip44

ZASILACZ

Model: Powerbox EXM30 5009
 Zasilane (Vout): 15VDC
 Temperatura robocza: 0°C – 40°C
 Temperatura przechowywania: -40°C - +75°C
 Maks. moc pobierana: 30W
 Maks. prąd wyjściowy: 2,45A

LEGENDA

- 01 Mocowanie drenu klatki piersiowej
- 02 Klawiatura
- 03 Wyświetlacz
- 04 Przyłącze filtra/zaworu
- 05 Przyłącze zasilacza
- 06 Klawisz I/O
- 07 Klawisze do regulowania ssania
- 08 Zasilacz (Akcesorium)
- 09 Kabel zasilający
- 10 Wtyczka elektryczna (dostępne różne warianty)

ZAŁĄCZNIK: Symbole niezharmonizowane, użyte w RedLine

SYMBOL	OPIS
	Symbol pracy z wysokim zasysaniem
	Symbol ładowania w toku / zasilacz połączony z włączonym urządzeniem
	Symbol paska stanu baterii
	Symbol ładowania w toku / zasilacz połączony z wyłączonym urządzeniem
	Symbol błędu
	Symbol kłódki (blokada klawiatury)
	Symbol NIE WYRZUCAĆ
	Symbol nadmiernego pochylenia
	Symbol wyłączonego ostrzegania dźwiękowego

Data wydania ostatniej wersji:
 patrz ostatnia strona: (REW: XX-XXXX)

Alta fuga de aire	Código de error 05 Posible desconexión de una conexión o presencia de una fuga en el circuito del paciente.	Compruebe todas las conexiones del sistema buscando posibles desconexiones o daños.
En la pantalla aparece un mensaje de error (símbolo h).	Se ha producido una avería en la unidad	Compruebe el código de error en la lista anterior
La unidad no se enciende	La batería puede estar completamente descargada.	Conecte la fuente de alimentación e intente encender la unidad de nuevo.
No se escucha ninguna señal sonora	Las señales sonoras se han desactivado	Compruebe la presencia del símbolo que indica que las alarmas sonoras han sido excluidas (símbolo i). Para reactivarlas, siga el procedimiento descrito en la sección correspondiente.
La unidad se ha caído accidentalmente desde una altura > 1m	Daños accidentales durante el uso normal	Las caídas accidentales pueden causar daños que no son visibles, por lo que se recomienda encarecidamente realizar una revisión de mantenimiento extraordinario antes de volver a poner la unidad en servicio.
La unidad no aspira más	1. Error 12 2. pérdidas escadas del paciente	1. El sensor de protección ha cortado la alimentación de la bomba de aspiración debido a una presión negativa excesiva. Compruebe la posible causa del sistema de drenaje, en particular cualquier obstrucción de la tubería del filtro/válvula. Si el problema se repite sistemáticamente, sustituya la Redline. 2. la bomba no se pone en marcha porque el paciente tiene muy poca pérdida de aire/líquido. Compruebe la permeabilidad de la sonda del paciente.
La carga de la batería no se inicia o se detiene inesperadamente	1. Error 01 2. Error 08 3. Error 09	1. el circuito interno, responsable de la carga de las baterías, tiene una avería y, por tanto, no carga las baterías. 2. las baterías se comportan de forma anormal, por lo que se ha suspendido la carga. 3. la temperatura de las baterías ha superado el límite permitido, por lo que se suspende la recarga. En todos los casos, la Redline debe ser sustituida y revisada.
Error durante la prueba de autodiagnóstico inicial	1. Error 02 2. Error 03	La aparición de estos errores indica que, durante la fase de prueba inicial, se ha detectado un funcionamiento anormal del sensor de inclinación (error 02) o del sensor de presión de protección (error 03). En este caso, repita el encendido y si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

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

DIRECTRICES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Para limpiar y desinfectar el exterior de la unidad y sus accesorios, utilice productos estándar de grado hospitalario, siempre que sean incoloros y no demasiado ácidos o básicos, como se describe a continuación:

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

Advertencias:

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

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

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

LIMPIEZA EXTRAORDINARIA DEL CIRCUITO INTERNO

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

1. Llene una jeringa con 30 ml de alcohol;
2. Coloque preferentemente sobre un fregadero o una superficie lavable
3. Encienda la bomba y establezca una presión de -20cmH₂O;
4. Acerque la jeringa al lugar de conexión del filtro e inyecte lentamente el alcohol;
5. El alcohol será aspirado por la bomba y saldrá por la salida de alcohol situada en la parte inferior de la unidad;
6. Una vez completada la aspiración del líquido, deje la bomba encendida durante al menos 5 minutos para ayudar a secar el circuito y evaporar todo el alcohol. Después de 5 minutos, apague la bomba.

NOTA: realice la limpieza fuera del entorno del paciente.

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

GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS

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

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

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

Para la Comunidad Europea

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

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

CONTRAINDIQUACIONES:

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

Símbolos utilizados

La unidad ha sido etiquetada de acuerdo con las normas europeas

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

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato de clase II (Ref. IEC 60417-5172)
	Pieza aplicada de tipo B (REVESTIMIENTO DE LA UNIDAD) (Ref. IEC 60417-5840)
	Consulte el manual de instrucciones (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminación por separado de los componentes eléctricos y electrónicos (Ref. 2002/96/EC y 2006/66/CE)
	Corriente continua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grado de protección del revestimiento (Ref. CEI EN 60529): <ul style="list-style-type: none"> - protegidos contra la protección de cuerpos extraños con un diámetro mayor o igual a 1 mm - protegido contra las salpicaduras de agua
	Fecha de fabricación (Ref. ISO 15223-1)
	Fabricante (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Número de serie) (Ref. ISO 15223-1)
	Número de catálogo (código del dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)
	Consultar instrucciones de uso (Ref. ISO 15223-1)
	Dispositivo médico (Ref. ISO 15223-1)

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

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

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

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No contiene látex
	No utilizar si el envase está dañado

	No exponer a la luz directa del sol
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Temperatura límite de 10 a 35 °C
	Lado superior
RX ONLY	Dispositivo médico; la ley federal de los Estados Unidos de América restringe la venta de este dispositivo a los médicos o con receta médica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDAD DE VACÍO

Alimentación: paquete de baterías 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Temperatura de funcionamiento: 15°C – 35°C
Temperatura de conservación: -20°C +30°C
Humedad (funcionamiento/conservación): 30% - 70%
Presión atmosférica(funcionamiento/conservación):70.0-106.0 kPa
Tolerancia de medición/aspiraciones: ± 10%
Peso: 800 g
Grado de protección Ip44

ALIMENTADOR

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

LEYENDA

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

ANEXO: Símbolos no armonizados, utilizados en RedLine

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

Brak ssania	1. Błąd 12 2. niewielkie nieszczelności w obwodzie pacjenta	1. czujnik ochronny wyłączył zasilanie pompą szamponową z powodu nadmiernego podciśnienia. Sprawdzić system drenażowy, aby zidentyfikować potencjalną przyczynę, zwłaszcza ewentualne zatknięcie węża filtr/zaworu. Jeśli problem pojawi się regularnie, wymienić Redline. 2. pompa nie włącza się ponieważ u pacjenta występuje bardzo mały wyciek powietrza/cieczy. Sprawdzić drożność węża pacjenta.	NIE WYLEWAĆ PRODUKTU BEZPOŚREDNIO NA URZĄDZENIE ANI NA JEGO AKCESORIA. - po każdorazowym użyciu urządzenia u pacjenta, przeprowadzić dokładne mycie. NADPROGRAMOWE CZYSZCZENIE OBWODU WEWNĘTRZNEGO Można przeprowadzić czyszczenie wewnętrznego obwodu pneumatycznego pomp w razie podejrzenia zabrudzenia; przemyć białym alkoholem (alkoholem etylowym) wykonując poniższe czynności: 1. Napełnić strzykawkę 30 ml alkoholu; 2. Stanąć nad umywalką lub na ławce zmywalnej posadzce; 3. Włączyć pompę i ustawić ciśnienie -20cmH ₂ O; 4. Zbliżyć strzykawkę do gniazda przyłączeniowego filtra i powoli wstrzykiwać alkohol; 5. Alkohol będzie zassany przez pompę i wypłynie przez otwór znajdujący się w dniu urządzenia; 6. Po zassaniu całej ilości alkoholu, pozostawić włączoną pompę przez co najmniej 5 minut, do całkowitego wyschnięcia obwodu i wparowania alkoholu. Po upływie 5 minut, wyłączyć pompę. WAŻNE: przeprowadzać czyszczenie urządzenia z dań do otoczenia pacjenta. Wspomnianą czynność należy przeprowadzać w wyjątkowych przypadkach, w których mamy do czynienia z ewidentnym zanieczyszczeniem wewnętrznego obwodu RedLine i nie należy traktować jej jak rutynowego działania, gdyż może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia części składowych.						
Ładowanie akumulatora nie rozpoczyna się lub nieoczekiwane jest przerwane	1. Błąd 01 2. Błąd 08 3. Błąd 09	1. obwód wewnętrzny, odpowiadający za ładowanie akumulatorów, działa nieprawidłowo i dlatego nie ładuje się sam. 2. akumulatory są uszkodzone. dlatego ładowanie jest przerwane. 3. temperatura akumulatora przekroczyła dozwolony pulap, dlatego ładowanie akumulatora zostało przerwane. We wszystkich przypadkach należy wymienić Redine i przekazać do konserwacji.	GWARANCJA, KONSERWACJA I OKRESOWE KONTROLE Urządzenie nie wymaga od użytkownika żadnej konserwacji programowej poza czyszczeniem opisanym w poprzednim paragrafie. Każda konserwacja musi być przeprowadzona przez personel techniczny uprawniony przez Redax. W razie stwierdzenia ewidentnych uszkodzeń wyświetlacza lub obudowy lub nieprawidłowego ładowania akumulatora, wymienić urządzenie i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem Redax w sprawie konserwacji.						
Błąd w trakcie poczynania testu diagnostycznego	1. Błąd 02 2. Błąd 03	Pojawienie się tych błędów wskazuje, że w poczynającej fazie testów wykryto nieprawidłowe działanie czujnika nachylenia (błąd 02) lub czujnika ciśnienia bezpieczeństwa (błąd 03). W tym przypadku należy ponownie włączyć urządzenie a jeśli błąd utrzymuje się, skontaktować się z działem pomocy technicznej.	SKŁADANIE I PRZECHOWYwanIE Przechowywać urządzenie w oryginalnej walizce, aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym uderzeniem. Z punktu widzenia stabilności chemiczno-fizycznej zarówno produkty medyczne jak i sam materiał, z którego jest wykonany, nie ulegają zmianom w czasie. Wystawienie na działanie promieni słonecznych lub sztucznych źródeł światła nie powoduje zmian struktury produktu medycznego. Zalecamy przechowywanie urządzenia w temperaturze pokojowej i unikanie ekspozycji na wysokie temperatury i promieniowanie ultrafioletowe.						
			USUWANIE Urządzenie zawiera elementy elektroniczne i akumulatory litowo-jonowe, oprócz materiałów, z których zbudowana jest obudowa i elementy wsparcze. Z tego powodu, urządzenie musi być usuwane zgodnie z rozporządzeniami obowiązującymi w zakresie usuwania odpadów elektronicznych.						
			Wspólnota Europejska Urządzenie Drentech® Redline jest sprzedawane zgodnie z ustawą WEEE/RAEE (ustawa o odpadach elektrycznych i elektronicznych). Urządzenie klasy II zostało poddane wszystkim testom odnoszącym się do CZĘŚCI APLIKACYJNEJ TYPU B, zgodnie z normą CEI EN 60601-1.						
			PRZECIWWSKAZANIA Nie są znane przeciwskazania do stosowania urządzenia RedLine w zakresie przedzielanym przez producenta.						
			Użyte symbole Urządzenie zostało wyposażone w etykietę zgodnie z obowiązującymi normami wspólnotowymi, zwłaszcza zgodnie z normą CEI EN 60601-1 i innymi powiązanymi. Zastosowano szereg symboli, nie podanych w dyrektywach ani w normach międzynarodowych niemniej powszechnie znanych; przedstawiono je na początku instrukcji.						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>SYMBOL</th> <th>OPIS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Urządzenie klasy II (Ref. IEC 60417-5172)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Końcówka typu B (OBUDOWA URZĄDZENIA) (Ref. IEC 60417-5840)</td> </tr> </tbody> </table>	SYMBOL	OPIS		Urządzenie klasy II (Ref. IEC 60417-5172)		Końcówka typu B (OBUDOWA URZĄDZENIA) (Ref. IEC 60417-5840)
SYMBOL	OPIS								
	Urządzenie klasy II (Ref. IEC 60417-5172)								
	Końcówka typu B (OBUDOWA URZĄDZENIA) (Ref. IEC 60417-5840)								

Uwaga: nie zapominać aby podczas ładowania nie umieszczać urządzenia w miejscu oddalonej od izolacji sieciowej (gniazda sieciowego). Dzięki temu urządzenie ma zapewnioną izolację.

Części zużywające się: wymiana filtra/zaworu

Filtr/zawór chroni urządzenie próżniowe przed wnikaniem cieczy i zanieczyszczeń do wnętrza obwodu pneumatycznego. Dostarczone filtry są sterelne i niezamontowane w urządzeniu próżniowym (więcej informacji znajdą Państwo na stronie www.redax.it lub u miejscowego przedstawiciela Redax). Odłączyć używany filtr/zawór i wyrzucić go, a następnie podłączyć nowy. Wspomniane czynności należy wykonać na wyłączonym urządzeniu RedLine.

WAŻNE: filtr jest filtrem jednorazowego użytku i może być użyty tylko u jednego pacjenta. Zalecamy każdorazową wymianę filtra przy zmianie pacjenta, aby nie doszło do zakażenia krzyżowego. Filtr/zawór musi być wymieniany w razie konieczności np. płyn wewnętrzny urządzenia, przedłużone używanie. Dostępne są dodatkowe filtry wysokosprawne o działaniu antybakteryjnym i antywirusowym, które można umieścić między RedLine a systemem drenażowym (więcej informacji znajdują Państwa na stronie www.redax.it lub u miejscowego przedstawiciela Redax).

URZĄDZENIA OCHRONNE

Nadmierne pochylenie

Urządzenie RedLine jest wyposażone w czujnik przechylu, który monitoruje pozycję urządzenia w trakcie pracy: jeśli nachylenie przekracza 60° w jedną stronę, czujnik odcina zasilanie pompy ssawnej, aby zebrana ciecz, znajdująca się w odpływie, nie dotarła do krótkiego filtra/zaworu i nie została przypadkowo zassana. Urządzenie emituje przerywany sygnał dźwiękowy a na wyświetlaczu pojawi się oznaczenie (*symbol.h*) dopóki urządzenie nie znajdzie się w pozytywie poziomej. Również w tej pozycji, blokada pompy i sygnały dźwiękowe i wzrokowe są nadal aktywne: przeprowadzi kompleksowe oględziny systemu drenażowego przed ponownym uruchomieniem go. Aby przywrócić ssanie, naciśnij klawisz I/O przez co najmniej 2 sekundy co w konsekwencji spowoduje powrót urządzenia do stanu sprzed zablokowania.

OSTRZEŻENIE: w przypadku zadziałania blokady na skutek nadmiernego pochylenia zaleca się dokładne sprawdzenie stanu drenu klatki piersiowej oraz czy do filtra/zaworu nie została zassana ciecz, w razie potrzeby wymień dren.

Nadmierne podciśnienie

Urządzenie Redline jest wyposażone w dodatkowy czujnik ochronny, który niezależnie monitoruje poziom podciśnienia. W przypadku awarii lub uszkodzenia, które powodują nadmierne wzrost ssania, czujnik ochronny odcina zasilanie pompy ssawnej w celu ochrony pacjenta. Po zadziałaniu czujnika ochronnego, na wyświetlaczu pojawi się sygnał błędu (*symbol.e*), któremu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy. Warunki normalnego użytkowania są przewracane gdy podciśnienie wróci do nominalnego przedziału roboczego. Jeśli czujnik ochronny włącza się często, wymienić aktualnie używanie urządzenie i przeprowadzić kontrolę konserwacyjną.

Hydrofobowy filtr ochronny

Filt, występujący w akcesoriu określonym jako filtr/zawór, składa się z hydrofobowej membrany zdolnej do zatrzymywania płynów i zapobiegającej ich przeniknięciu do wewnętrznego obwodu pneumatycznego. Jest ono jednorazowego użytku i może być stosowane tylko u jednego pacjenta, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu. Aby to urządzenie ochronne zachowało skuteczność, należy je wymienić, nawet jeśli jest częściowo zaatakowane przez płynny np. bardzo długi utkutkowanie (ponad 7 dni).

Automatyczny zawór uwalniania ciśnienia dodatniego

Zawór jednokierunkowy, znajdujący się w filtrze/zaworze, został zaprojektowany w celu umożliwienia uwalniania powietrza w przypadku nagłych przepływów, których nie można natychmiast usunąć za pomocą pompy ssawnej (np. kaszel). Zawór jest swoistym urządzeniem zabezpieczającym również w razie przypadkowego wyłączenia RedLine. W takim przypadku zawór zapewnia wyciek powietrza wyrzucanego przez pacjenta, unikając ryzyka wystąpienia odmy prężnej.

Wyciek w obwodzie

W przypadku utraty kompletności obwodu pacjenta lub przypadkowego rozłączenia może wystąpić bardzo duża utrata powietrza, powodująca ciągły pracę pompy ssawnej. Po 2 minutach ciągłej pracy, RedLine załączy sygnał błędu (*symbol.e*), któremu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy, wskazujący konieczność natychmiastowego sprawdzenia połączeń i obwodu drenażowego.

ODŁĄCZANIE SYGNAŁÓW DŹWIĘKOWYCH:

sygnały dźwiękowe można wyłączyć, wykonując następujące

czynności:

- 1) wyłączyć urządzenie;
- 2) naciąść jednocześnie klawisz zasilania I/O (6) i strzałkę W GÓRĘ spośród przycisków regulacji ssania (7), aż odpowiedni symbol (*symbol.i*) zniknie z wyświetlacza.

Od tej chwili wszystkie sygnały dźwiękowe są wyłączone. **Ostrzeżenie:** w przypadku dezaktywacji ostrzeżeń dźwiękowych, jedynym ostrzeżeniem aktywnym będzie ostrzeżenie o wysokiej negatywności. We wszystkich innych przypadkach, należy z uwagą obserwować komunikaty i wskazania pojawiające się na ekranie.

Chcąc wznowić działanie ostrzeżeń dźwiękowych, należy wykonać następujące czynności:

- 1) wyłączyć urządzenie;
- 2) naciąść jednocześnie klawisz zasilania I/O (6) i strzałkę W DÓŁ spośród przycisków regulacji ssania (7), aż wskazanie zniknie z wyświetlacza.

ZNACZENIE SYMBOLI I KODÓW BŁĘD

Pojawienie się błędu (*symbol.e*) oznacza nieprawidłową sytuację, wymagającą interwencji operatora

Znaczenie kodów błędu:

BŁĄD 01: uszkodzenie obwodu ładowania akumulatora

BŁĄD 02: uszkodzenie inklinometru

BŁĄD 03: uszkodzenie czujnika ochronnego ciśnienia

BŁĄD 05: błąd nadmiernego wycieku powietrza - prawdopodobne rozłączenie/wyciek z obwodu pacjenta

BŁĄD 08: uszkodzenie akumulatora - niemożliwość ładowania akumulatorów

BŁĄD 09: nadmierne temperatura akumulatorów - ładowanie przerwane

BŁĄD 12: Nadmierne podciśnienie (zadziałanie czujnika ochronnego)

UWAGA: kody błędów nie następują po sobie, gdyż niektóre z nich są używane wyłącznie wewnętrznych procesach diagnostycznych.

CO ZROBIĆ GDY ... (USUWANIE USTEREK)

ZDARZENIE	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA/SKUTEK	CZYNNOŚĆ
Wewnętrz urządzenia pojawił się płyn	System drenażowy przewrócił się i minęło dużo czasu, zanim przywrócono pozycję pionową; płyn ze zbiornika przedostał się do filtra, a następnie do wewnętrznego obwodu RedLine. Sprawdzić obecność symbolu nadmiernego przechylenia (<i>symbol.h</i>).	Wymieścić dren klatki piersiowej i filtra a następnie przeprowadzić nadprogramowe mycie obwodu wewnętrzne, postępując zgodnie z instrukcjami z paragrafu zamieszczonego w niniejszej instrukcji
Znaczny wyciek powietrza	Kod błędu 05 Prawdopodobne odłączenie złączki lub wyciek w obwodzie pacjenta.	Sprawdzić wszystkie połączenia systemu, lokalizując ewentualne rozłączenia lub uszkodzenia.
Na wyświetlaczu pojawia się sygnał błędu (<i>symbol.h</i>)	Urządzenie działa w sposób nieprawidłowy	Sprawdzić kod błędu na wyżej zamieszczonej liście
Urządzenie nie włącza się	Akumulator może być całkowicie rozładowany.	Podłączyć zasilacz i sprawdzić ponownie włączając urządzenie.
Nie słychać żadnego sygnału dźwiękowego	Sygnalizacja dźwiękowa została wyłączena	Sprawdzić obecność odpowiedniego symbolu, oznaczającego wyłączenie alarmów dźwiękowych (<i>symbol.i</i>). Aby włączyć alarmy dźwiękowe, postępować zgodnie z procedurą opisaną w odpowiednim paragrafie.
Urządzenie spadło z wysokości > 1 m	Przypadkowe uszkodzenie wyrobu w trakcie normalnego użytkowania	Upadek urządzenia może spowodować niewidoczne uszkodzenia, dające gorąco zalecamy przeprowadzenie konserwacji nadprogramowej urządzenia przed ponownym jego użyciem.

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

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

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

OBECNÝ POPIS A OKOLNOSTI

V kardiochirurgii je často nutné mit k dispozici regulovaný zdroj odsávania, ktorý pri použití na pooperáciu drenážního systému využíva jeho účinnosť pri sberu tekutín (vzdachu a tekutín) pochádzajúcich z hrudníka pacienta. Aby pacient nebyl omezen v pohybu, ať už samostatne, alebo s pomocou, jsoy stále častejši využívaný samostatne, prenosne a prostorové úsporné zdroje odsávania.

POPIŠ A VÝZNAM SYMBOLI AZKRATEK

cmH_2O , kPa : jednotky pro měření tlaku, které jsou k dispozici v jednotce RedLine

POPIŠ ZAŘÍZENÍ

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Vakuová jednotka má následující příslušenství:

- napájecí zdroj (8), který umožňuje nabíjení baterii a nepřetržitý provoz vakuové jednotky; napájecí zdroj je vybaven zástrčkami (10) pro různé mezinárodní normy napájení; další informace naleznete v příslušné uživatelské příručce

VAROVÁNÍ: používejte pouze dodaný napájecí zdroj, jehož specifikace jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze.

- filtr/ventil (k dostání samostatně pod kat. číslem 10539), který umožňuje bezpečné připojení k systému drenáže hrudníku.
- ochranné zařízení s antivirovým filtrem (k dispozici pouze samostatně pod kat. číslem 10558) umožňující bezpečné připojení k systému drenáže hrudníku přes absolutní filtr.

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ A ZAŘÍZENÍ

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

CILOVÍ PACIENTI

Přístroj lze použít u všech pacientů bez omezení věku nebo patologie. Ošetrující lekár musí nejprve zjistit, zda se nevyužívají zvláštní klinické situace, které by použití tohoto prostředku kontrapindikovaly.

CILOVÍ UŽIVATELÉ

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

KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

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

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přístroj se dodává nesterilní a není třeba jej podrobovat žádnému sterilizačnímu cyklu.
- Vakuová jednotka musí být používána pouze s jednorázovými hrudními drenážními systémy Redax, u

kterých je výslově uvedena kompatibilita použití. Viz příslušný návod k obsluze.

- Vakuová jednotka se nesmí používat, pokud je zjevně poškozen hlavní těleso a/nebo některá z jeho částí.
- Před použitím systému pečlivě dodržujte přípravné kroky.
- Vakuovou jednotku a příslušenství nevystavujte kapalinám nebo atmosférickým vlivům v podmínkách, které překračují stupně krytí IP44. Informace o čištění naleznete v následujícím odstavci.
- Tento přístroj a jeho jednotlivé části lze bez rizika používat pouze v oblasti použití a způsobem uvedeným v tomto návodu k použití, který odpovídá typu výrobku. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávné nebo jiné než uvedené použití.
- Přístroj smí používat pouze kvalifikovaný a specializovaný zdravotnický personál (lékař a/nebo zdravotní sestry). Výrobce nenese žádnou odpovědnost za použití neoprávněnými a nekvalifikovanými osobami nebo za použití v podmínkách, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití.
- Nahlaste výrobci a příslušnému orgánu všechny závažné události, k nimž došlo při používání prostředku.
- Vakuová jednotka obsahuje dobíjecí baterie a další materiály, které musí být zlikvidovány a/nebo recyklovány ve všechn zemích, kde jsou tyto procesy stanoveny a regulovány, a v souladu s místními zákony.
- **POZNÁMKA:** Pro správnou likvidaci baterií je nutné je vymout z pouzdra. Výměnu/odstranění baterie smí provádět pouze specializovaný technický personál pověřený společností REDAX.
- Během provozu nezakrývejte vakuovou jednotku a/nebo nabíječku a/nebo systém drenáže hrudníku oděvem, gázou apod., aby nedošlo k přehřátí.
- Odpovědný lékař a asistenční personál by si měl být vědom možných důsledků vysokého odsávání pro správnou používání vakuové jednotky s hodnotami nad $30\text{cmH}_2\text{O}$ (-3,0 kPa), za které jsou v konečném důsledku odpovědní.
- Při použití ve velkých nadmořských výškách nebo na palubě letadla se může výkon vakuové jednotky lišit od udávaného výkonu. Maximální nadmořská výška: 2000 m n.m.
- Nevystavujte vysokým teplotám ani ohni, protože hrozí nebezpečí výbuchu baterie.
- **ZAŘÍZENÍ PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ:** PO SKONČENÍ POUŽIVÁNÍ NEVYHAZUJTE JEDNOTKU SE SBĚRNÝM SYSTÉMEM! Aby se tomu zabránilo, jednotka při vypnutí několikrát zabilkuj, vydá zvukový signál a na displeji se zobrazí speciální symbol (18).
- Přístroj splnil všechny platné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a elektrickou bezpečnost v souladu s platnými evropskými normami (normy řady CEI EN 60601-1): v každém případě je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud je přístroj používán v blízkosti zařízení, které při používání využívají elektromagnetické záření.
- Přístroj uchovávejte v dostatečné vzdálenosti od zařízení používaných k léčbě pacientů, která mohou způsobovat vzájemné rušení.

PRVNÍ POUŽITÍ

Předběžné nabíjení baterií

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

1. Vakuovou jednotku vyměte z obalu.
2. Zapojte zásvuk kompatibilní s místním standardem a připojte napájecí zdroj do sitové zásuvky.
3. Připojte napájecí zdroj k vakuové jednotce pomocí zástrčky na zadní straně jednotky (5): Tím se spustí nabíjení baterií obsažených v zařízení.

UPOZORNĚNÍ pro nabíjení a baterie: jednotka je vybavena dobíjecími lithiov-iontovými bateriemi (Li-ion). Nabíjení plně vyběhlé akumulátoru trvá přibližně 2 hodiny.

4. Nabíjení je indikováno symbolem baterie s údajem o aktuálním stavu nabíjení (*symbol.d*).

POZNÁMKA: Pokud jsou baterie poškozené, mají obrácenou polaritu nebo jsou zkratované, dobíjení neproběhne. To bude indikováno příslušným chybovým signálem (*symbol.e*), popsaným v

příslušné části „Význam chybových kódů“.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Příprava vakuové jednotky

Chcete-li vakuovou jednotku připravit k použití, postupujte následovně:

- Vizuálně zkонтrolujte, zda jsou jednotka a její příslušenství v pořádku.
- Připravte hrudní drenážní systém Redax k použití podle příslušného návodu k použití a připojte jej k drenážnímu katetu.
- Namontujte filtr/ventil (8) na RedLine a připojte jednotku k drenážnímu systému podle obrázku 1. Za tímto účelem je freba drenážního systému nasunout na horní část vakuové jednotky a dbát na to, aby boční a zadní upevňovací drážky-systému zapadly do příslušných míst na vakuové jednotce.

POZNÁMKA: pro připojení jednotky s absolutním antivirovým ochranným filtrem (kat.č. 10558) postupujte podle pokynů uvedených pro příslušenství.

POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Zapnutí vakuové jednotky

Stisknutím tlačítka I/O (6) zapněte vakuovou jednotku. Při zapnutí přístroje proběhne krátký testovací cyklus, který zkонтroluje funkčnost hlavních komponent. Na konci tohoto procesu jednotka začájí normální provoz s odsáváním rovnajícím se hodnotě 0 cmH₂O (0 kPa). Pokud test prokáže poruchu, zobrazí se na displeji příslušný symbol chyby (symbol c), a přístroj zůstane v pohotovostním režimu. Výklad chybových kódů naleznete v příslušné části „Význam chybových kódů“ tohoto návodu k obsluze.

Zámek nečinnosti

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

Displej

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

Volba odsávání (nízká negativita)

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

Gravitační provoz

Jednotka RedLine je navržena tak, aby zajišťovala gravitační drenáž bez nutnosti odpojení od drenážního systému. Pokud se lékař rozhodne přerušit aktivní odsávání, a to i dočasně, stačí snížit odsávání na hodnotu „0 cmH₂O“, která se zobrazí na displeji. Tímto způsobem jednotka automaticky odvádí vzduh z hrudníku pacienta a udříže okolní tlak, aniž by generovala další odsávání. Lékař může také využít tlačítka I/O (6) až I/O (9) na klávesnici, aby obnovil odsávání pouhým stisknutím příslušných funkčních tlačítek (14).

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

Provoz s vysokou negativitou

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

Vypnutí zařízení

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

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

pokračování gravitační drenáže.

Stav nabité baterií

Stav nabité akumulátoru lze vždy sledovat pomocí speciálního displeje (symbol c), který zobrazuje stav nabité pomocí segmentového zobrazení. Přítomnost všech segmentů uvnitř symbolu odpovídá plné nabité baterii; Obrázek vybité baterie odpovídá tématu vybité baterii, a proto by měla být rychle dobita.

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

Pravidelné dobíjení baterii / napájecí zdroj

Když jsou baterie vybité nebo kdykoli chcete obnovit plnou autonomii vakuové jednotky, můžete baterie dobít pomocí napájecího zdroje (8). Připojte jej k sitové zásuvece pomocí příslušných adaptérů podle norem země, ve které je přístroj používán. Poté připojte příslušnou zástrčku k vakuové jednotce (5). Dobíjení trvá obvykle 2 hodiny, přičemž se začíná od zcela vybitých baterií. Nabíjení je zvýrazněno jak při spuštěním přístroji (symbol b.), tak při vypnutém přístroji (symbol d.).

Baterie je možné dobít během běžného používání přístroje RedLine u pacienta. Během nabíjení a po něm bude napájecí zdroj poskytovat udržovací proud a dodávat energii potřebnou pro plnou funkčnost jednotky.

Poznámka: přístroj během nabíjení neumisťujte na místo vzdálené od elektrické sítě (silové zásuvky).

Spotřební materiál: výměna filtru/ventilu

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

POZNÁMKA: filtr je určen k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Důrazně se doporučuje vyměnit filtr / ventil při každém použití u jiného pacienta, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace. Kromě toho je třeba filtr/ventil vyměnit, např. v případě přítomnosti kapalin uvnitř nebo při dlouhodobém používání. K dispozici jsou další absolutní filtry s antibakteriální a antivirovou účinností, které se vkládají mezi RedLine a drenážní systém (katalog. čísla naleznete na www.redax.it nebo u místního zástupce společnosti Redax).

OCHRANNÁ ZAŘÍZENÍ

Nadměrné vyklámení

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

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

Nadměrný podtlak

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

Hydrofobní ochranný filtr

Filtr, v příslušenství označovaný jako filtr/ventil, se skládá z hydrofobní membrány, která je schopna zadržovat kapaliny a zabraňovat jejich proniknutí do vnitřního pneumatického okruhu. Toto příslušenství je určeno k jednorázovému použití pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace. Aby bylo toto ochranné zařízení v dobrém stavu, musí být vyměněno i v

temperatury lub ognia, z powodu ryzyka wybuchu akumulatorów.

- **WYRÓB WIELOKROTNEGO UŻYTKU: PO ZAKOŃCZENIU KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NIE WYZRUCĄĆ GO WRAZ Z INNYMI ODPADAMI! Aby zapobiec niewłaściwej utylizacji urządzenia, gdy jest ono wyłączone, migaj określona liczbę razy, jednocześnie emitując alarm dźwiękowy i wyświetlając specjalny symbol na ekranie (18).**

- **Urządzenie spełnia wszystkie wymagania obowiązujące w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z obowiązującymi normami europejskimi (normy serii CEI EN 60601-1): zaleca się zachowanie ostrożności, gdy urządzenie jest używane w pobliżu przyrządów emitujących promieniowanieelektromagnetyczne.**

- **Urządzenie należy trzymać z dala od sprzętu używanego do leczenia pacjenta, który może powodować interferencję.**

PIERWSZE UŻYCIE

Pierwsze ładowanie akumulatorów

Jednostka próżniowa wymaga całkowitego naładowania akumulatorów przed pierwszym użyciem.

1. Wyjąć urządzenie próżniowe z opakowania.

2. Włożyć dobraną do lokalnej sieci elektrycznej wtyczkę i podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego

3. Podłączyć zasilacz do urządzenia próżniowego przez specjalne gniazdo znajdujące się z tyłu urządzenia (5): w ten sposób rozpoczęcie się ładowanie akumulatorów w urządzeniu.

OSTRZEŻENIA odnośnie ładowania i akumulatorów: urządzenie jest wyposażone w akumulatory jonowo - litowe (Li-ion). Naładowanie całkowicie rozładowanych akumulatorów zajmuje około 2 godzin.

4. Ładowanie akumulatorów jest oznaczone symbolem baterii, pokazującym stan aktualnego naładowania (symbol d)

WAŻNE: Nie ładować akumulatorów uszkodzonych, z odwróconą biegunością lub zwartych. Uszkodzenie akumulatora wskazuje symbol błędu (symbol e), opisany w paragrafie „Znaczenie kodów błędów“.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przygotowanie urządzenia próżniowego

W celu przygotowania urządzenia próżniowego do użytku, wykonaj następujące czynności:

1. Przeprowadzić oględziny urządzenia i jego akcesoriów pod względem uszkodzeń.

2. Przygotować do użycia system drenażu klatki piersiowej Redax, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania i podłączając go do cewnika drenażowego.

3. Zamontować Filtr/Zawór (8) na urządzeniu RedLine i podłączyć urządzenie do systemu drenującego, jak pokazano na Rysunku 1. W tym celu przesunąć system drenażowy po górnjej powierzchni zespołu próżniowego, zwracając uwagę na umieszczenie specjalnych bocznych i tylnych wypustek mocujących w specjalnych gniazdach urządzenia próżniowego.

UWAGA: w celu połączenia urządzenia z wysokosprawnym filtrem antywirusowym (ref. 10558) postępować zgodnie z instrukcjami akcesoriów.

UŻYCIE WYROBU

Włączanie urządzenia próżniowego

Włączyć urządzenie próżniowe za pomocą klawisz I/O (6). Po włączeniu, urządzenie przeprowadzi krótki test w celu sprawdzenia funkcjonalności głównych podzespołów. Po zakończeniu tego krótkiego testu, urządzenie rozpocznie normalną pracę z zasysaniem rzedu 0 cmH₂O (0 kPa). Jeśli w trakcie testu pojawi się uszkodzenie, na wyświetlaczu wyświetli się symbol błędu (symbol e) i urządzenie pozostanie w stanie gotowości. Znaczenie kodów błędu przedstawiono w niniejszej instrukcji obsługi w paragrafie „Znaczenie kodów błędów“.

Blokada bezpieczeństwa

Po 10 sekundach bezczynności, klawiatura urządzenia zablokuje się, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu. Taki stan jest sygnałowany symbolem „klódki“ (symbol f.) pokazanym na wyświetlaczu. Aby odblokować klawiaturę, wcisnąć klawisz I/O (6) až symbol „klódki“ zniknie.

Wyświetlacz

W normalnych warunkach pracy wyświetlacz pokazuje informacje o

poziomie jasności i kontrastu, zaprojektowanymi tak, aby zapewnić maksymalną widoczność w każdych warunkach oświetlenia zewnętrznego. Po ok. 1 minucie bezczynności wyświetlacza przejdzie w stan oszczędzania energii, zmieniając układ znaków i ilość wyświetlanych informacji. Naciśnięcie któregokolwiek klawisza przywróci normalną jasność i widoczność wyświetlacz.

Wybór ssania (niska negatywność)

Urządzenie rozpoczyna pracę przy poziomie ssania równym 0 cmH₂O (0 kPa). Ssanie jest regulowane za pomocą klawiszy funkcyjnych (7). Normalna regulacja z niską negatywnością odbywa się w przedziale między -5 i -30 cm H₂O (-0,5 až -3 kPa) krokowo co 5cmH₂O (0,5 kPa).

Działanie grawitacyjne

Urządzenie RedLine zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić możliwość zastosowania drenażu grawitacyjnego, bez konieczności odłączania od systemu drenażowego. Jeśli lekarz zdecyduje wstrzymać ssanie, nawet czasowo, wystarczy zmniejszyć ssanie do widocznej na wyświetlaczu wartości „0 cmH₂O“. W ten sposób urządzenie będzie samostannie usuwać powietrze wyrzucone z organizmu pacjenta i utrzymywać ciśnienie otoczenia, nie wytwarzając dodatkowego ssania. W każdej chwili lekarz może przywrócić ssanie za pomocą odpowiednich klawiszy funkcyjnych (14).

WAŻNE: W razie konieczności odłączenia RedLine, aby przeprowadzić drenaż grawitacyjny (z użyciem tylko systemu zbiornicowego), można odłączyć grawitację **lecz należy również odłączyć filtr/zawór**, aby zmniejszyć utratę ładunku podczas usuwania powietrza. Według uznania lekarza, ssanie można przywrócić w dowolnym momencie poprzez ponowne podłączenie filtra/zaworu i ponowne włączenie urządzenia próżniowego.

Praca przy wysokiej negatywności

W normalnych warunkach, urządzenie prążniowe pracuje w zakresie wartości ssania od -5 do -30 cmH₂O (od -0,5 do -3,0 kPa), powszechnie uznawanym za zakres stosowany do klatki piersiowej. Aby jeszcze bardziej zwiększyć ssanie, należy przytrzymać przycisk zwiększenia przez co najmniej trzy sekundy, aż na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik (symbol a), któremu będzie towarzyszyć krótki sygnał dźwiękowy. W tym momencie, usuwana jest blokada, a ssanie może być zwiększone do maksymalnie -60 cmH₂O (-6 kPa) krokowo co 10 cmH₂O (1 kPa). Redukując ssanie do -30 cmH₂O lub jeszcze bardziej, blokada zostanie przywrócona automatycznie.

Wylaczanie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, po ewentualnym odblokowaniu klawiatury, wystarczy wcisnąć na kilka sekund klawisz I/O (6), aż rozpocznie się cykl wyłączenia urządzenia, co zostanie zakomunikowane odpowiednim sygnałem ostrzegawczym, akustycznym i wzrokowym, informującym również o tym, że nie należy „Wyzracać“ urządzenia po wyłączeniu. **UWAGA:** jeśli urządzenie jest podłączone do pacjenta, przed wyłączeniem należy bezzwłocznie upewnić się, że pacjent nie wymaga już drenażu. W przeciwnym razie, filtr/zawór musi być usunięty aby zapewnić prawidłowy przebieg drenażu grawitacyjnego.

Stan naładowania akumulatorów

W każdej chwili można monitorować stan naładowania akumulatorów za pomocą symbolu (symbol c), wskazującego średnie naładowanie w postaci podświetlanych segmentów. Symbol zapentowany w całości paskami odpowiada w pełni naładowanemu akumulatorowi; obraz pustego akumulatora oznacza prawie rozładowany akumulator i konieczność szybkiego podłączenia naładowania.

UWAGA: gdy akumulator jest prawie rozładowany, pojawi się sygnał akustyczny i wzrokowy, oznaczający konieczność podłączenia ładowarki. Urządzenie działa średnio około 2 godzin, po czym całkowicie wyłącza się.

Okresowe ładowanie akumulatorów / zasilanie.

Gdy akumulatory są rozładowane lub chcąc swobodnie korzystać z urządzenia prążniowego, istnieje możliwość dodatkowania akumulatorów za pomocą specjalnego zasilacza (8). Podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego, używając odpowiednich adapterów w zależności od standardów elektrycznych obowiązujących w danym kraju. Następnie włożyć odpowiednią wtyczkę do urządzenia prążniowego (5). Naładowanie całkowicie rozładowanych akumulatorów zajmuje zazwyczaj 2 godziny. Ładowanie jest pokazywane zarówno w trakcie korzystania z urządzenia (symbol b.) jak i gdy urządzenie jest wyłączone (symbol d.). Urządzenie może być również dodatkowo ładowane podczas samego ładowania oraz po jego zakończeniu, zasilacz dostarcza prąd podtrzymujący i dostarcza energię niezbędną do uzyskania pełnej funkcjonalności urządzenia.

	túlzott dőlésszög szimbólum
	szimbólum kizárt hangjelzések

Az utolsó verzió kiadásának dátuma:
lásd utolsó oldal: (FELÜLVIZSG.: XX-XXXX)

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS OGÓLNY I TŁO

W dziedzinie kardiochirurgii często konieczne jest posiadanie regulowanego źródła ssania, które w połączeniu z systemem drenażu pooperacyjnego, zwiększa jego skuteczność w odbiorze płynów (powietrza i cieczy) z klatki piersiowej pacjenta. Aby nie ograniczać zdolności pacjenta do samodzielniego lub asekurowanego poruszania się, coraz częściej źródła ssawne są autonomicznymi, przenośnymi i kompaktowymi urządzeniami.

OPIS IZNACZENIE SYMBOLI I SKRÓTÓW

cmH₂O , kPa: jednostki miary ciśnienia, dostępna w urządzeniu RedLine

OPIS WYROBU

Urządzenie próżniowe jest przenośnym i regulowanym systemem ssawnym, przeznaczonym do użytku z kompatybilnymi systemami drenażowymi klatki piersiowej Redax. Urządzenie próżniowe składa się z wytrzymalego plastikowego korpusu, wewnątrz którego znajdują się: wyświetlacz interfejsu użytkownika (3), klawiatura (2), płaszczyzna wsparcza z wypustkami mocującymi (3) do bezpiecznego połączenia systemu drenażowego z urządzeniem, przyłączane filtr/zawór (4), przyłączane zasilacz (5).

AKCESORIA

Jednostka próżniowa dysponuje następującymi akcesoriami:
 - zasilacz (8) umożliwiający naładowanie akumulatorów i nieprzerwaną pracę urządzenia próżniowego; zasilacz posiada wtyczkę (10) dostosowaną do międzynarodowych standardów w zakresie zasilania elektrycznego: szczegółowe informacje znajdą Państwo w odpowiedniej instrukcji.

OSTRZEŻENIE: używa tylko otrzymanego zasilacza, którego parametry techniczne zostały przedstawione w niniejszej instrukcji obsługi.
 - filtr/zawór (dostępny oddzielnie ref. 10539) do bezpiecznego podłączania do systemu drenażu klatki piersiowej.
 - urządzenie ochronne z filtrem antywirusowym (dostępne tylko oddzielnie ref. 10558) do bezpiecznego podłączania do systemu drenażu klatki piersiowej za pomocą specjalnego filtra wysokosprawnego.

ZAMERZONE PRZENACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie Drentech® REDLINE Do Odysania płynów z klatki piersiowej (dalej nazwane „Urządzeniem próżniowym”) jest urządzeniem przenośnym, działającym na akumulatory, generującym regulowane ssanie. Jego stosowanie jest zalecane po zabiegach kardiochirurgicznych, gdy konieczne jest posiadanie przenośnego i autonomicznego źródła próżniowego.

PACJENCY DOCELOWI

Wyrob może być stosowany u wszystkich pacjentów, bez ograniczeń wiekowych i chorobowych. Lekarz prowadzący musi najpierw upewnić się, że nie występują szczególnie niekorzystne sytuacje kliniczne związane z zastosowaniem opisywanego urządzenia.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, zaznajomiony z technikami drenażu klatki piersiowej i potencjalnymi powiklaniemi.

Zaleca się korzystanie z urządzenia po odbyciu szkolenia specjalistycznego, prowadzonego przez już przeszkolony personel lub personel Redax.

URZĄDZENIA KOMPATYBILNE

Urządzenie może być używane wyłącznie z urządzeniami zbiorniczymi Redax, typu Drentech Simple,Drentech Simply i Drentech Chest.

OSTRZEŻENIA I INFORMACJE OGÓLNE

- **Dostarczone urządzenie nie jest sterylnie i nie może być poddawane jakiekolwiek sterylizacji.**
- **Urządzenie próżniowe może być używane wyłącznie z jednorazowymi systemami drenażu klatki piersiowej Redax, do których nadają się z powodu swojej kompatybilności. W tym celu należy zapoznać się z informacjami w odpowiednich instrukcjach użytkowania.**
- **Urządzenie próżniowe nie nadaje się do użytku, jeśli jego obudowa główna i/lub ktorakolwiek z części nosi widoczne ślady uszkodzenia.**
- **Przed użyciem systemu przeprowadzić wymagane czynności przygotowawcze.**
- **Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia próżniowego i jego akcesoriów z płynami ani nie narażać na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych, przekraczających Stopień Ochrony IP44. Kwestie związane z utrzymaniem czystości urządzenia są opisane w kolejnym paragrafie.**
- **Urządzenie i każda jego część mogą być bezpiecznie użytkowane tylko w zakresie użycia i w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, stosowanie do rodzaju samego urządzenia. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym użycie urządzenia.**
- **Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel medyczny (lekarzy i/lub pielęgniarki). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody materialne lub obrażenia ciała spowodowane użyciem urządzenia przez osoby nieuprawnione oraz w warunkach odbiegających od warunków przedstawionych w niniejszej instrukcji.**
- **Zgłaszać producentowi lub odpowiednim władzom wszelkie zdarzenia zaistniałe podczas stosowania urządzenia.**
- **Urządzenie próżniowe posiada akumulatory i inne materiały, które należy zutylizować i/lub poddać recyklingowi w krajach, w których takie działania są przewidziane i prawne uregulowane; postępować zawsze zgodnie z lokalnymi przepisami.**
- **UWAGA: aby prawidłowo pozbyć się akumulatorów, należy je przede wszystkim wyjąć ze schowka urządzenia. Wymiana / usuwanie akumulatorów może być przeprowadzona wyłącznie przez pracowników wykwalifikowanych i upoważnionych przez REDAX.**
- **W trakcie korzystania nie zakrywać urządzenia próżniowego i/lub ładowarki i/lub systemu drenażowego klatki piersiowej ubraniami, bandażem ani innymi materiałami mogącymi spowodować ich przegrzania.**
- **Lekarz prowadzący i personel pomocniczy powinni być świadomi konsekwencji wysokiego drenażu ssawnego dla prawidłowego użytkowania urządzenia próżniowego z wartościami powyżej -30cmH₂O (-3,0 kPa), za które są ostatecznie odpowiedzialni.**
- **W przypadku użycia na dużych wysokościach lub na pokładzie samolotu, wydajność urządzenia próżniowego może różnić się od jego nominalnej wydajności. Maksymalna wysokość: 2000 m n.p.m.**
- **Nie wystawiać urządzenia na działanie wysokiej**

případě, že je častěčně zasaženo tekutinami, a po velmi dlouhé době používání (více než 7 dní).

Automatický přetlakový ventil

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

Unik v obvodu

Pokud dojdě ke ztrátě integrity pacientského okruhu nebo k náhodnému rozpojení, může dojít k velmi vysokému úniku vzduchu, což způsobí nepřetržitý chod sací pumpy. Po 2 minutách nepřetržitého provozu RedLine aktivuje chybový signál (symbol e.) doprovázený přerušovaným zvukovým signálem, který signalizuje, že je třeba okamžitě zkontrolovat všechny spoje a drenážní okruh.

VÝRAZENÍ ZVUKOVÝCH SIGNÁLŮ:

zvukové signály lze využít podle následujících kroků:

- 1) je třeba, aby jednotka byla vypnuta;
- 2) stiskněte současně tlačítko sztart/stop I / (6) a „šípku NAHORU“ nastavovacích tlačítek (7) odsávací jednotky, dokud se na displeji neobjeví příslušné hlášení (symbol i.).

Od této chvíle jsou všechny zvukové signály vyfázeny.

Varování: V případě zvukové deaktivace zůstává jediným zvukovým upozorněním upozornění na vysokou negativitu. Ve všech ostatních případech věnujte zvýšenou pozornost hlášením a indikacím na displeji.

Pokud chcete zvukové alarma znovu aktivovat, postupujte podle následujících kroků:

- 1) je třeba, aby jednotka byla vypnuta;
- 2) stiskněte současně tlačítko napájení I/O (6) a „šípku DOLU“ tlačítek nastavení odsávání (7), dokud nezmizí indikace na displeji.

VÝZNAM SYMBOLŮ A CHYBOVÝCH KÓDŮ

Indikace chyby (symbol e.) označuje abnormální provozní situaci, která vyžaduje zásah obsluhy.

Význam chybových kódů:

CHYBA 01: porucha nabijecího obvodu baterie

CHYBA 02: porucha inklinometru

CHYBA 03: porucha ochranného snímače tlaku

CHYBA 05: chyba vysoký únik vzduchu - pravděpodobné odpojení/ztráta pacientského okruhu

CHYBA 08: porucha baterie - není možné nabijení

CHYBA 09: nadměrná teplota baterie - nabijení je přerušeno

CHYBA 12: nadměrný podtlak (aktivace ochranného senzoru)

POZNÁMKA: chybou kód nejsou po sobě jdoucí, protože některé z nich se používají pouze pro interní diagnostické procesy.

CO DĚLAT, POKUD.... (REŠENÍ PROBLÉMU)

UDÁLOST	PRAVDĚPODOBNA PŘÍČINA/NAŠLEDEK	ZÁKROK
Došlo k proniknutí kapalin do jednotky	Drenážní systém se převrátil a trvalo dlouho, než se znovu dostal do vzipřímené polohy; kapalina ze sběrného systému se dostala do filtru a poté do vnitřního okruhu Redline. Zkontrolujte, zda se zobrazuje výstraha před překlopením (symbol h.).	Vyměňte drenážní systém a filtr a pokračujte v mimořádném čištění vnitřního okruhu podle pokynů uvedených ve zvláštní části této příručky.
Vysoký únik vzduchu	Kód chyby 05 Možné rozpojení nebo přítomnost netěsnosti v pacientském okruhu.	Zkontrolujte všechna připojení systému hledáním možných odpojení nebo poškození
Na displeji se zobrazí chybové hlášení (symbol h.)	Došlo k abnormálnímu provozu jednotky	Zkontrolujte kód chyby ve výše uvedeném seznamu
Jednotka se nezapne	Baterie může být zcela vybitá.	Zapojte napájecí zdroj a zkuste jednotku znova zapnout.
Není slyšet žádný zvukový signál	Zvukové signály byly vyfázeny	Zkontrolujte přítomnost příslušného symbolu označujícího vyfázení zvukové signalizace (symbol i.). Chcete-li je znova aktivovat,

Jednotka náhodně spadla z výšky > 1 m	Náhodné poškození při běžném používání	Náhodný pád může způsobit poškození, které ani není viditelné, proto se důrazně doporučuje nechat jednotku mimotočně zkontrolovat před opětovným uvedením přístroje do provozu.
Jednotka neodsává	1. Chyba 12 2. Nízké ztráty pacienta	1. ochranný senzor přeruší přívod do sací pumpy z důvodu nadměrného podtlaku. Zkontrolujte možné příčiny upřímcení drenážního systému, zejména upřímcení hadiček filtru/ventilu. Pokud se problém opakuje souběžně, vyměňte zařízení Redline. 2. pumpa se nespustí, protože pacient má velmi malou ztrátu vzduchu/kapalin. Zkontrolujte průchodus drénu pacienta.
Nabíjení baterie se nespustí nebo se neočekávaně zastaví	1. Chyba 01 2. Chyba 08 3. Chyba 09	1. vnitřní obvod, který je zodpovědný za dobíjení baterií, má poruchu, a proto baterie nedobíjí. 2. baterie se chovají nestandardně, proto bylo nabíjení povolené. 3. teplota baterií překročila povolený limit, a proto je pozastaveno. Ve všech případech musí být Redline vyměněna a provedena údržba.
Chyba při úvodním testu autodiagnostiky	1. Chyba 02 2. Chyba 03	Výskyt této chyby naznačuje, že v počáteční fázi testu byla zjištěna abnormální činnost snímače náklonu (Chyba 02) nebo ochranného tlakového senzoru (Chyba 03). V takovém případě zapněte zapouzdření, a pokud chybá přetrvává, kontaktujte servis.

POZNÁMKA: Pokud výše uvedené poznámky nevyfíší, vždy kontaktujte technickou podporu.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

K čištění a dezinfekci vnitřních částí přístroje a jeho příslušenství používejte běžné prostředky dostupné v nemocnici, pokud jsou bezebarvy a nejsou příliš kyselé nebo zásadité, jak je popsáno níže:

1. nalijte malé množství přípravku na hadířek nebo gázu;
2. otřete pláští jednotky ve všech jejích částech. Přednostně používejte bezbarvé dezinfekční prostředky na kůži, roztoky s nízkým obsahem chlóru, metylalkohol, roztoky čisticích prostředků s neutrálním pH.

Upozornění:

- doporučuje se 10 % roztok chloranu sodného nebo podobný roztok.
- nepoužívejte dezinfekční roztoky a/nebo čisticí prostředky obsahující barviva, aby nedošlo k poškození krytu nebo jiných částí přístroje a jeho příslušenství.
- nepoužívejte jiné než doporučené kyselé nebo zásadité roztoky, aby nedošlo k poškození exponovaných částí přístroje a jeho příslušenství.
- čisticí a dezinfekční roztoky vždy používejte s pomocí hadířku nebo gázy.
- **NIKDY NENALEVÁVEJTE VÝROBEK PŘÍMO NA JEDNOTKU A JEJÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ.**
- **po použití u každého pacienta přístroj vyčistěte.**

MIMORÁDNÉ ČIŠTĚNÍ VNITŘNÍHO OBVODU

- Při podezření na znečištění lze vnitřní pneumatický okruh pumpu vycistit propláchnutím líhem (etylalkoholem) podle níže popsaných kroků:
1. Napříte injekční stříkačku 30 ml alkoholu;
 2. Pracujte nejlépe nad umyvadlem nebo omyvatelným povrchem.
 3. Zapněte jednotku a nastavte tlak ~20cmH₂O;
 4. Přiblížte stříkačku k místu připojení filtru a pomalu vstříkněte alkohol;
 5. Pumpa bude nasávat alkohol a vypouštět ho alkoholovou výpustí ve spodní části přístroje;
 6. Po dokončení odšávání kapaliny nechte čerpadlo zapnuté alespoň 5 minut, aby se obvod vysušil a alkohol se zcela odpářil. Po 5 minutách čerpadlo vypněte.

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

ZÁRUKA, ÚDRŽBA A PRÁVIDELNÉ KONTROLY

Kromě čištění popsaného v předchozích odstavcích nevyžaduje jednotka žádnou běžnou údržbu ze strany uživatele. Veškerou údržbu musí provádět autorizované technické společnosti Redax. V případě zjevného poškození displeje nebo krytu, nebo pokud je doba fungování nabité baterie nedostatečná, vyměňte jednotku a obrátěte se na autorizovanou sít' Redax za účelem údržby.

SKLADOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ

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

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

LIKVIDACE

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

Pro Evropské společenství

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

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

KONTRAINDIKACE:

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

Používané symboly

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

SYMBOL	POPIS
	Zařízení třídy II (Ref. IEC 60417-5172)
	Použitá část typu B (POUZDRO JEDNOTKY) (Ref. IEC 60417-5840)
	Viz brožura návodu (Ref. ISO 7010-M002)
	Oddělená likvidace elektických a elektronických součástek (Ref. 2002/96/ES a 2006/66/ES)
	Stejnosměrný proud (Ref. IEC 60417-5031)

IP44	Stupeň ochrany krytem (Ref. CEI EN 60529): - chráněné proti cizím tělesům o průměru 1 mm nebo více - chráněné proti stříkající vodě
	Datum výroby (Ref. ISO 15223-1)
	Výrobce (Ref. ISO 15223-1)
	Sériové číslo (Ref. ISO 15223-1)
	Katalogové číslo (kód zařízení) (Ref. ISO 15223-1)
	Přečteť si návod k použití (Ref. ISO 15223-1)
	Lékařské přístroje (Ref. ISO 15223-1)

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

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

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

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

Használt szimbólumok

A készüléket a hatályos európai előírásoknak megfelelően címkezték, különösen a CEI EN 60601-1 szabványnak és a kapcsolódó előírásoknak megfelelően. Ezenkívül olyan szimbólumokat használtak, amelyeket nem írnak elő nemzetközi irányelvök vagy szabványok, de általánosan elismertek vagy ismertettek a kézikönyv elején.

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	II. osztályú készülék (Ref. IEC 60417-5172)
	B típusú alkalmazott alkatrész (BELSŐ HÁZ) (Ref. IEC 60417-5840)
	Olvassa el a használati útmutatót (Ref. ISO 7010-M002)
	Az elektromos és elektronikus alkatrészek elkülönített ártalmatlanítása (Ref. 2002/96/EC és 2006/66/CE)
	Egyenáram (ref. IEC 60417-5031)
	A burkolat védelmi fokozata (Ref. CEI EN 60529): - 1 mm-nél nagyobb vagy azzal egyenlő átmérőjű idegen testek védelme ellen védett - fröccsenő víz ellen védett
	Gyártási időpontja (Ref. ISO 15223-1)
	Gyártó (Ref. ISO 15223-1)
	Serial number (Sorozatszám) (Ref. ISO 15223-1)
	Katalógusszám (készülék kódja) (Ref. ISO 15223-1)
	Olvassa el a használati útmutatót (Ref. ISO 15223-1)
	Orvosi eszköz (Ref. ISO 15223-1)

Ezenkívül ezek a szimbólumok kerültek használatra, amelyeket nem írnak elő nemzetközi irányelvök vagy szabványok, de általánosan elismertek:

	Ne tegye ki közvetlen napfénynek
	Törékeny, kezelje körültekintően
	Tartsa száraz helyen
	Korlátozza a hőmérsékletet 10 és 35 °C között
	Felső oldal
	Orvostechnikai eszköz; az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák, hogy ezt az eszközt orvosok értékesítik, vagy csak orvos rendelheti el.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

VÁKUUM EGYSÉG

Tápellátás: 11,1V 3s1p Li-Ion 3500 mAh akkumulátor
Üzem hőmérséklet: 15°C – 35°C
Tárolási hőmérséklet: -20°C - +30°C
Páratartalom (üzemelés / tárolás): 30% - 70%
Ülegkőri nyomás (üzemelés / tárolás): 70,0 - 106,0 kPa
Mérési tűrás: szívások: ± 10%
Súly: 800 g
Ip44 védelmi fokozat

TÁPEGYSÉG

Modell: Powerbox EXM30 5009

Tápellátás (Vout): 15VDC

Üzem hőmérséklet: 0°C – 40°C

Tárolási hőmérséklet: -40°C - +75°C

Felvett max teljesítmény: 30W

Maximális kimeneti áram: 2,45A

JELMAGYARÁZAT

- 01 Mellkas drenázs rögzítése
- 02 Billentyűzet
- 03 Kijelző
- 04 Csatlakozás a szűrőhöz/szelephez
- 05 Csatlakozás tápegységhez
- 06 I/O gomb
- 07 Szivásszabályzó gombok
- 08 Tápegység (tartozék)
- 09 Tápkábel
- 10 Elektromos csatlakozó (különböző változatokban kapható)

MELLÉKLETEK: Nem harmonizált szimbólumok, a RedLine-ban használatosak

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Nagy szívású funkció szimbólum
	A töltés folyamatban szimbólum / a tápellátás bekapcsolt egység mellett csatlakoztatva
	Akkumulátor állapotosranak szimbóluma
	Töltés folyamatban szimbólum / tápegység csatlakoztatva kikapcsolt egységhez
	Hiba szimbólum
	Lakat szimbólum (billentyűzár)
	NE DOBJA EL szimbólum

ESEMÉNY	LEHETSÉGES OK/HATÁS	MEGOLDÁS
Folyadék kerül az egységre	A drenázsrendszer felborult, és hosszú idő telt el, miig a függőleges helyzet visszaállt; a gyűjtőrendszerből folyadék kerül a szűrőre, majd a RedLine belső körébe. Ellenőrizze a túlzott dölésszög jelét (h szimbólum).	Cserélje ki a mellkasi drenázt és a szűrőt, és folytatja a belső kör rendkívüli tisztítását a jelen kézígyűrű megfelelő bekezdésben általában határolt utasításokat követve.
Nagy levegőveszeség	Hibák 05 Valószínű szerelvény leválasztása vagy szívárgás jelentése a betegkörben.	Ellenőrizze az összes csatlakozást a rendszerek, keresse meg a lehetséges lecsatlakozásokat vagy sérüléseket.
Hibaüzenet jelenik meg a jelenzőn (h szimbólum)	Az egység rendellenes működése észlelke	Ellenőrizze a hibakódot a fenti listában
A készülék nem kapcsol be	Lehetséges, hogy az akkumulátor teljesen lemerült.	Csatlakoztassa a tápegységet, és próbálja meg újra bekapcsolni a készüléket.
Nem hallható hangjelzés	A hangjelzések kizárá	Ellenőrizze a megfelelő szimbólum meglétét, amely a hangjelzések kizárást jelzi (i. szimbólum). Az üjűbeli aktiváláshoz kövesse a megfelelő bekezdésben leírt eljárást.
Az egység véletlenül 1 m-nél nagyobb magasságóból esett le	Véletlen sérülések normál használat során	A véletlen leesés károsodást okozhat, még ha nem is látható, ezért erősen ajánlott egy karbantartási ellenőrzés az egység üjűbeli üzembe helyezése előtt.
Az egység már nem szív	1. Hiba 12 2. Alacsony betegszivárgás	1. A védelmi érzékelő túlzott negatív nyomás miatt megszakította a szívösvizáttű áramellátását. Ellenőrizze a lehetséges okat, különösen a szűrő/szelepcő eltömörítését. Ha a probléma rendszeresen megismétlődik, cserélje ki a Redline-t. 2. A szívattyú nem indul el, mert a páciensnek nagyon kevés a levegő/folyadék szívárgása. Ellenőrizze a betegcső áltarthatóságát.
Az akkumulátor töltése nem indul el, vagy váratalanul leáll	1. Hiba 01 2. Hiba 08 3. Hiba 09	1. az akkumulátorok újratöltsével megbizott belsei áramkör meghibásodott, ezért nem töltődik fel magától. 2. az akkumulátorok rendellenesen viselkednek, ezért az újratöltséssel felfügesztésre került. 3. az akkumulátorok hőmérséklete túllépte a megengedett határértéket, ezért az újratöltséssel biztonsági okokból felfügesztük. A Redline-t minden esetben ki kell cserélni és karbantartásba kell helyezni.
Hiba a kezdeti öndiagnózis során	1. Hiba 02 2. Hiba 03	Ezeknek a hibáknak a megjelenése azt jelzi, hogy a kezdeti vizsgálati fázisban a döléssérzékelő (02-es hiba) vagy a védelmi nyomasérzékelő (03-as hiba) rendellenes működését részletezik. Ebben az esetben ismételje meg a gyűjtést, és ha a hiba továbbra is fennáll, lépjön kapcsolatba a segélyszolgállal.

FONTOS: Ha a fenti megjegyzések nem teszik lehetővé a probléma megoldását, mindig forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

IRÁNYMUTATÁS A KÉSZÜLÉK TISZTÍTÁSHOZ

Az egység és tartozékaival különböző alkatrészek tisztításához és fertőtlenítéséhez használja a kórházban található szokásos termékeket, amennyiben azok színtelenek és nem túlzottan savasak vagy lúgosak, az alábbiak szerint:

1. öntsön egy kis mennyiséget termékét egy ruhára vagy gézre;
2. dörzsölje meg az egység bürkolatát minden területén. Javasoljuk, hogy lehetőleg színtelen bőrfertőtlenítőket, alacsony klór tartalmú oldatokat, metil-alkoholt, semleges pH-jú mosószer oldatokat használjunk.

FIGYELMEZTETÉS:

- 10%-os hígított nátrium-hipoklorit oldat vagy hasonló oldatok használata javasolt.
- ne használjon színezéket tartalmazó fertőtlenítő- és/vagy tisztítóoldatokat, nehogy megsérüljön a bürkolat vagy a készülék és tartozékaival egyéb részei.
- ne használjon az ajánlottól eltérő savas vagy lúgos oldatokat, hogy elkerülje a készülék és tartozékaival szabaddá vált részeinek károsodását.
- A mosó- és fertőtlenítő oldatokat mindenkor egy kendő vagy géz segítségével használja

NE ÖNTSE SOHA A TERMÉKET KÖZVETLENÜL AZ EGYSÉGRE ÉS A TARTOZÉKAIRA.

használata után minden betegnél tisztitsa meg az egységet.

A BELSŐ KÓR RENDKIVÜLI TISZTÍTÁSA

Lehetőség van a szívattyú belső pneumatiskus körének tisztítására szennyedőzés gyanúja esetén fehér alkohollal (etil-alkohollal) törtenő mosással az alábbiak szerint:

1. Töltön meg egy fecskendőt 30 ml alkohollal;
2. Lehetőség mosogató vagy mosható felület fölött helyezze
3. Kapcsolja be a szívattyút, és állítson be -20cmH₂O nyomást;
4. Vigye közé a fecskendőt a szűrőcsatlakozóhoz, és lassan fecskendezze be az alkoholt;
5. Az alkoholt a szívattyú felszívja, és az egység alján található megfelelő kimeneten keresztül távozik;
6. A folyadék felszívása után hagyja bekapcsolva a szívattyút legalább 5 percig, hogy segítse a kör szárlitását és az alkohol teljes elpárolgását. 5 perc elteltével kapcsolja ki a szívattyút.

FONTOS: A tisztítást végezze a beteg környezetén kívül. Ez a műveletet olyan kivételek esetében kell végezhetni, amikor a RedLine belső körre nyilvánvalónan szennyeződött, és nem rutin eljárásnak készült, mivel az alkatrészek idő előtti elhasználódását okozhatja.

GARANCIA, RENDSZERES KARBANTARTÁSOK ÉS ELLENŐRZÉSEK

Az egység nem igényel rutin karbantartást a felhasználó részéről, az előző bekezdésben leírt tisztítási műveleteken kívül. minden karbantartási műveletet a Redax felhalmozott műszaki személyzetnek kell elvégeznie.

Abban az esetben, ha a kijelző vagy a test nyilvánvalónan megsérül, vagy ha az akkumulátor töltőkészítő ideje nem elegendő, cserélje ki a készüléket és forduljon a hivatalos Redax hálózathoz karbantartásért.

TÁROLÁS ÉS ÖRZÉS

Javasoljuk, hogy a készüléket saját tokjában tárolja, hogy elkerülje a véletlen leesésből eredő károkat.

A kémiai-fizikai stabilitás szempontjából a termék és az anyag, amelyből készült, idővel nem változik. A napfénynek vagy mesterséges fényforrásnak való kitettség nem változtatja meg a termék szerkezetét. Azonban szobahőmérsékleten ájlólt tárolni, és tanácsos kerülni a magas hőmérsékletnek és ultraibolyába sugárzásnak való kitettséget.

ÁRTALMATLANTÍTÁS

Az egység elektronikus alkatrészeket és újratölthető litium-ion akkumulátorokat, valamint a házat alkotó anyagokat és egyéb tartóelemeket tartalmaz. Emiatt a készüléket az elektronikus hulladékok ártalmatlanságára vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlantítan.

Az Európai Közösségen esetén

A Drentech® Redline a WEEE/RAEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) jogszabályoknak megfelelően kerül forgalomba.

A II. osztályú készülékeknek nincsenek felhelyezett alkatrészei, de a CEI EN 60061-1 szabvány szerint a B TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZRE vonatkozó összes tesztet átesett.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat a RedLine készülék rendeltetésszerű használatának.

TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

VAKUOVÁ JEDNOTKA

Napájeni: akkumulátor 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh
Provokni teplota: 15 °C – 35 °C
Teplota skladování: -20 °C +30 °C
Vlhkost (provok/skladování): 30 % - 70 %
Atmosfériký tlak (provok/skladování): 70,0 - 106,0 kPa
Tolerancia méréni: sáni: ± 10%
Hmotnost: 800 g
Stupeň ochrany Ip44

NAPÁJECÍ ZDROJ

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

LEGENDA

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

PŘÍLOHA: Neharmonizované symboly používané v RedLine

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

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

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS ÉS HÁTTÉR

A szív-mellkasi sebészet területén gyakran szükség van szabályozott aspiráció forrásra, amely a posztoperativ drenázsrendszerre alkalmazva növeli annak hatékonyságát a folyadékoknak (levegő és folyadék) a páciens mellkasából történő begyűjtésében. Annak érdekében, hogy ne korlátozzák a páciens önálló vagy asszisztált mozgási képességét, az aspiráció forrásait

egyre inkább autonóm, hordozható és kompakt eszközökkel nyerik.

SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK LEÍRÁSA

cmH₂O, kPa : nyomás mértekegységek, elérhetők a RedLine egységen

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A vákuumegység egy hordozható, szabályozható szívrendszer, amelyet kompatibilis Redax kardio-mellkas drenázsrendszerrel való használatra terveztek. A vákuumegység egy ütéssálok műanyag testből áll, amely tartalmazza: a felhasználói felület kijelzőjét (3), a billentyűzetet (2), a tartófűlűletet, rögzítő fülekkel (3), amelyek a drenázsrendszeret az egységhöz rögzítik, a csatlakozást a szűrőhöz/szelephez (4), a csatlakozást a tápegységhöz (5).

TARTÓZÉKOK

A vákuumegység a következő tartozékokkal rendelkezik:

- tápegység (8), amely lehetővé teszi az akkumulátorok újratöltését és a vákuumegység folyamatos működését; a tápegység csatlakozókkal (10) van felszerelve különönböző nemzetközi tápellátásra vonatkozó szabványokhoz: további részletekért lásd a megfelelő használati útmutatót.
- FIGYELMEZTETÉS:** csak a mellékelt tápegység használja, amelynek jellemzőit a jelen használati útmutató tartalmazza.
- egy szűrő/szelep (külön beszerezhető, lásd 10539 ref), amely lehetővé teszi a biztonságos csatlakozást a mellkasi drenázsrendszerhez.
- vírusellenes szűrővel ellátott védőszökö (csak külön kapható, lásd, 10558 ref), amely lehetővé teszi a mellkasi drenázsrendszerhez való biztonságos csatlakozást egy abszolút szűrőn keresztül.

A KÉSZÜLÉK RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLATÁA

A Drentech® REDLINE mellkasi szív készülék (a továbbiakban: "vákuumegység") egy hordozható egység, újratölthető akkumulátorral, amely állítható szívást képes generálni. Használata szív-mellkasi műtét után javasolt, ha hordozható és autonóm vákuumforrásra van szükség.

CÉLZOTT PÁCIENSEK

A készülék minden betegnél használható, életkorai és patológiás korlátozás nélkül. Az illetékes orvosnak először meg kell győződni arról, hogy az eszköz használata során előfordulhat-e bizonyos kedvezőtlen klinikai helyzet.

CELZOTT FELHASZNÁLÓK

Ezt az eszközt csak olyan személyek használhatják, akik tapasztalattal és tisztában vannak a mellkasi drenázstechnikákkal és az ezekkel kapcsolatos lehetséges szövődményekkel.

A készülék használata a már képzett, hozzáérő személyzet vagy a Redax személyzet által végzett speciális képzést követően javasolt.

KOMPATIBILIS KÉSZÜLÉKEK

A készülék kizárolag a Redax gyűjtőrendszerrel együtt használható, mint például a Drentech Simple, Drentech Simply és Drentech Chest.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉKEDÉSEK

- Az egységet nem sterilen szállítjuk, és semmilyen sterilizálási ciklusnak nem szabad kitenni
- A vákuumegységet csak olyan Redax eldobható mellkasi drenázsrendszerrel szabad használni, amelyek kompatibilisek. Ebből a célból olvassa el a megfelelő használati utasításban található utasításokat.
- A vákuumegységet nem szabad használni, ha a fő egység és/vagy annak egyik része nyilvánvalónan sérült.
- A rendszer használata előtt gondosan kövesse a használatra való előkészítés lépéseit.
- Ne tegye ki a vákuumegységet és a tartozékokat folyadékokkal vagy atmoszférában anyagokkal való érintkezésnek olyan körülmenyek között, amelyek túllépik az IP44 védelmű fokozatot. A tisztítási műveletekkel kapcsolatban olvassa el a következő külön bekezdést.
- Ez a készülék és minden alkatrésze kockázatok nélkül között csak a jelen használati útmutatóban megjelölt, a termék típusának megfelelő felhasználási területen és módon használható. A gyártó elhárít minden felelősséget, amely a nem rendeltetésszerű használatból ered, és eltér a

feltüntetettől.

- A készüléket csak képzett és szakképzett egészségügyi személyzet (orvosok és/vagy nővérek) használhatja. A gyártó elhárít minden felelősséget, az olyan hibák miatt, amely az illetéktelen és nem szakképzett személy által történő használatból, valamint a jelen használati utasításban nem szereplő felhasználási feltételek mellett történő használatból származik.
- A készülék használata során bekövetkezett súlyos baleseteket jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságnak.
- A vákuumegység újratölthető elemeket és egyéb anyagokat tartalmaz, amelyeket ártalmatlanítani és/vagy újrahasznosítani kell minden olyan országban, ahol ilyen folyamatokat terveznek és szabályoznak, és minden esetben a helyi törvényeknek megfelelően.

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

- Működés közben a túlemelegedés elkerülése érdekében ne takarja le a vákuumegységet és/vagy az akkumulátorról törtött és/vagy a mellkasi drenázsrendszeret ruhával, gézzel vagy egyéb tárgyal.

- A felelős orvosnak és asszisztenseknek tisztában kell lenniük a nagy szívású drenázs lehetséges következményeivel a -30cmH₂O-nál (-3,0 kPa) magasabb vákuumegység megfelelő használatakor, amiért végsorон ők a felelősek.

- Ha nagy magasságban vagy repülőgépen használják, a vákuumegység teljesítménye eltérhet a névleges teljesítménytől. Max tengerset feletti magasság: 2000m s.l.m.

- Ne tegye ki magas hőmésekletnek vagy tüznek az akkumulátorok felrobbanásának veszélyére miatt.

ÚJRAHASZNÍTHATÓ KESZÜLÉK: HASZNÁLAT VÉGIN NE SELEJTÉZZE AZ EGYSÉGET! Ennek megelőzésére érdekében az egység kikapcsolt állapotában bizonyos számú villgást ad, ezzel egyidejűleg hangjelzést ad, és egy speciális szimbólumot jelenít meg a képernyón (18).

- Az egység megfelel az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó összes vonatkozó követelménynek, összhangban a vonatkozó európai szabványokkal (a CEI EN 60601-1 sorozat szabványai): minden esetben óvatossnak kell lenni, ha a készülék olyan berendezések közelében használják, amelyek használatuk során elektromágneses sugárzást bocsátanak ki.

- Tartsa távol a készüléket a betegek kezelésére használt berendezésektől, amelyek kölcsönös interferenciát okozhatnak.

ELŐ HASZNÁLAT

Akkumulátor elzestés feltöltése

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

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

Töltésre és akkumulátorra vonatkozó

FIGYELMEZTETÉS: az egység újratölthető Li-ion akkumulátorokkal van felszerelve (Li-ion). A teljesen lemerült akkumulátor töltése körülbelül 2 órát vesz igénybe.

4. A töltést a folyamatban lévő töltési állapotot jelző akkumulátor szimbólum jelzi (d szimbólum)

FONTOS: Sérült akkumulátorok, fordított polaritású vagy rövidzárlat esetén a töltés nem történik meg. Ez a jelenséget a megfelelő hibajelzés (e. szimbólum) fogja kiemelni, amely leírása a megfelelő "Hibákódók jelentése" részben található.

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA

A vákuumegység előkészítése

A vákuumegység előkészítéséhez a következőképpen járjon el:

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az egység és tartozékaik szereltek-e.
2. Készítse elő a Redax mellkasi drenázsrendszer a használatra, kövesse a vonatkozó használati utasítást, és csatlakoztassa a drenázskatéterhez.
3. Szerejje a szűrőt / szelépet (8) a RedLine-hoz, és csatlakoztassa az egységet a drenázsrendszerhez az 1. ábra szerint. Ennek érdekében a drenázsrendszer a vákuumegység felső felületén kell csúsztatni, ügyelve arra, hogy a rendszer speciális oldalsó és hátsó rögzítőfülei a vákuumegységen kialakított megfelelő ülésekbe illeszkedjenek.

MEGJEGYZÉS: az abszolút vírusvédelmi szűrővel (lásd 10558) történő egység csatlakoztatásához kövessé a megfelelő tartozékokra vonatkozó utasításokat.

AKÉSZÜLÉK HASZNÁLATRA

A vákuumegység bekapszolása

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

Inaktivitás miatti blokkolás

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

Kijelző

Normál működési körülmenyek között a kijelző olyan fényerővel és kontraszttal jelenít meg információkat, amelyeket úgy terveztek, hogy minden különböző felhasználónak közelítően maximális láthatóságot biztosítanak. Körülbelül 1 perc inaktivitás után a kijelző energiatakarékos módból lép, megváltoztatva a karakterek elrendezését és a megjelenített információ mennyiségét. Bármely gomb megnyomásával visszaállíthatja a normál fényerőt és a kijelzőt.

Szívás kiválasztása (alacsony negativitás)

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

A gravitáció általi működés

A RedLine egységet úgy terveztek, hogy gravitációs drenázs funkciót biztosítan anélkül, hogy le kellene választani a drenázsrendszerrel. Ha az orvos úgy dönt, hogy ideiglenesen felfüggeszi a szívást, elegendő a szívást a kijelzőn megjelenő "0 cmH₂O" értékre csökkeneti. Ily módon az egység önállóan ürít ki a páciensből kiszorított levegőt, és fenntartja a környezetet nyomást anélkül, hogy további szívást hozna létre.

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

MEGJEGYZÉS: Ha a Redline-t le kívánja kapcsolni, hagyományos gravitációs drenázzst kell végezni (csak a gyűjtőrendszerrel), akkor ez kikapcsolható, de szükséges a szűrő/szelép leválasztása, ezzel csökkenthető a nyomásvesztés. Az orvos dönthet szemre a szívás bármikor visszaállítható a szűrő/szelép visszacsatolkoztatásával és a vákuumegység ismételt bekapsolásával.

Magas negativitású művelet

A vákuumegység általában -5 e -30cmH₂O (-0,5 a -3,0 kPa) közötti szívóérték-tartományban működik, amely általában elismert

mellkasi alkalmazásokban használatos. A szívás további növeléséhez tartha lenyomva a növelés gombot legalább hárrom másodpercig, amíg a megfelelő jelzés a kijelzőn (a. szimbólum) ki nem gyullad egy rövid hangjelzés kíséretében. Ekkor a biztonsági zár eltávolításra kerül, és a szívás maximum -60 cmH₂O (-6 kPa) növelhető 10 cmH₂O (1 kPa) lépésekben. Ha a szívást -30 cmH₂O cm-re vagy alacsonyabbra csökkenti, a biztonsági zár automatikusan visszatáll.

A készülék használata

A készülék kikapcsolásához, miután szükség esetén feloldotta a billentyűzél zárolását, csak tartsa lenyomva az I/O gombot (6) néhány másodpercig, amíg el nem kezdődik az egység leállítási ciklusa, amely a "Ne dobja el" üzemet idézi elő fénymeléssel és hangjelzéssel, amelyet az egység teljes leállítására követ.

FIGYELMEZTETÉS: ha a készülék a pácienshez csatlakozik, a készülék kikapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg számára már nincs szükség hordozható szívószisztemára. Ha nem, a szűrő/szelépet el kell távolítani a megfelelő gravitációs drenázs érdekelben.

Az akkumulátorok töltöttségi állapotára

Az akkumulátorok töltöttségi állapotát mindig lehet követni a megfelelő jelzésen (c. szimbólum) keresztül, amely szegmentált ábrázoláson keresztül jelzi a töltöttséget. Az összes szemmensen jelenítében a szimbólumban a teljesen feltöltött akkumulátornak felel meg; az üres akkumulátor képe a majdnem lemerült akkumulátornak felel meg, ezért gyorsan fel kell tölteni.

MEGJEGYZÉS: amikor az akkumulátor már majdnem lemerült, egy vízuális és hangjelzés aktiválódik, jelezve, hogy csatlakoztatni kell a tápegységet. A működés körülbelül 2 óráig garantált, mielőtt az egység teljesen kipakol.

Az akkumulátorok / tápegység időszakos újratöltése.

Amikor az akkumulátorok lemerültek, vagy minden esetben, ha vissza akarja állítani a vákuumegység teljes autóműjátékát, lehetőség van az akkumulátorok újratöltésére a speciális tápegység segítségével (8). Csatlakoztassa az utóbbi a hálózati aljzathoz, a megfelelő adapterek használatával, az addott ország szabványai szerint, ahol a készülék használják. Ezután csatlakoztassa a megfelelő dugót a vákuumegységhöz (5). Az újratöltés normál esetben 2 óráig tart, teljesen lemerült akkumulátorokkal kezdve. A töltés jelölvével azonkor az egység működik (b szimbólum), és amikor az egység ki van kapcsolva (d szimbólum). Lehetőség van az akkumulátorok újratöltésére a Redline normál használata során a páciensben. A töltés során és annak végén a tápegység fenntartó áramot biztosít, és biztosítja magának az egységek a teljes működéséhez szükséges energiát.

Megjegyzés: ne helyezze a készüléket töltés közben olyan helyre, amely távol esik a hálózattól (hálózati aljzattól). Ily módon a készülék szigetelése garantált.

Fogyó alkatrészek: szűrő/szelép cserére

A szűrő/szelép vedi a vákuumegységet a folyadékok behatolásától és a belső pneumatikus kör szennyeződésétől. A szűrők sterill és a vákuumegységtől elklüenni szüllítjük (referenciákért keresse fel a www.redax.it webhelyet vagy a Redax helyi képviseletjét). A cseréhez visszahúzza le a használatban lévő szűrő/szelépet, és dobja ki, majd csatlakoztassa az újat. A fenti műveleteket úgy kell végrehajtan, hogy a RedLine ki legyen kapcsolva.

FONTOS: a szűrő egyszer-használatos és egy páciensre használható. A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében minden alkalommal erősen javasolt a csepe, amikor a Redline-t egy másik betegen használják. Ezenkívül szükség esetén a szűrő/szelépet ki kell cserélni, pl. folyadék jelenlétében benne, hosszan tartó használattal. További antibakteriális és vírusellenes szűrők általának rendelkezésre, amelyeket a RedLine és a drenázsrendszer közé kell helyezni (referenciákért keresse fel a www.redax.it webhelyet vagy a Redax helyi képviseletjét).

VÉDŐBERENDEZÉSEK

Túlzott döllésszög

A RedLine döllésszékelővel van felszerelve, amely működés közben figyeli az egység helyzetét: Ha a döllésszög bármelyik oldalon 60°-nál nagyobb, az érzelköl megszakítja a szívószisztemájú áramellátását, hogy megakadályozza, hogy az összegyűjtött, a drenázsban lévő folyadék elérje a szűrő/szelépet csatlakozóját és véletlenül beszívja. Az egység szaggatott hangjelzést ad ki, és egy jelzés (h. szimbólum) jelzik meg a kijelzőn, amig a készülék vissza nem kerül vízzintes helyzetbe. Ebben a helyzetben is aktív marad a szívószisztema, valamint a vízuális és hangjelzések: végezze el a drenázsrendszer egészén szemrevételezését a normál működés visszaállítása előtt. A szívás visszaállításához nyomja meg az I/O

gombot legalább 2 másodpercig, és az egység visszatér az inaktivitás zár előtti működési feltételekhez.

FIGYELMEZTETÉS: a blokk túlzott döllés miatti aktiválódása esetén javasolt gondosan ellenőrizni a mellkasi elvezetés állapotát és azt, hogy nem szívődött-e folyadék a szűrő/szelép, szükség esetén a szűrő/szelép, szükség esetén a szívás újraindítása előtt cserélje ki.

Túlzott negatív nyomás

A Redline egy további védelmi érzékelővel van felszerelve, amely függelten a negatív nyomásszintet. Egyrészt meghibásodás esetén, amely túlzott szívásnövelést okoz, a védelmi érzékelő megszakítja a szívószisztemát, hogy a szívás normál működése visszaáll, ha a negatív nyomás visszatér a névleges működési tartományba. Ha a biztonsági érzékelőt többször megeszti, cserélje ki a használt egységet, és végezzen karbantartási ellenőrzést.

Hidrofób védőszűrő

A szűrő, amely a tartozékban található, amelyet szűrők / szelépeknek neveznek, és egy hidrofób membránból áll, amely képes megtartani a folyadékokat, és megakadályozza azok behatolását a belső pneumatikus körbe. Ez a tartozék őrülhető a keresztszennyeződés kockázata. Annak érdekében, hogy ez a védőszűrő minél hatékonyabban legyen, akkor is ki kell cserélni, ha röszlegesen előtötte folyadék, valamint nagyon szívású használatát után (több mint 7 nap).

Automatikus tülyomás-mentesítő szíperek

A szűrők/szelépeknek nevezett tartozékban található egyirányú szípellek van kialakítva, hogy lehetővé tegye a levegő kiürítését olyan hirtelen áramláskor esetén, amelyeket a szívószisztemátú nyomások működését okozza. A szelép minden esetben a szívás körülbelül 2 óráig garantált, mielőtt a szívásnak megszakad. Ezáltal minden hanyatlásra ellenőrizhető. A szívásnak megszakadása után a Redline végletlenül leállítja a szívását. Valójában ebben az esetben a szelép biztosítja a páciens kilökített levegőjének eltávozását, elkerülve a teneszt pneumothorax kockázatát.

Szívárgás a körben

Abban az esetben, ha a betegkör építése megszakad, nagyon nagy levegővesztéses léphet fel, ami a szívószisztemátú folymatos működését okozza. 2 perc folymatos működés után a Redline hibajelzést ad (e. szimbólum), amelyet szaggatott hangjelzés kísér, jelezve, hogy azonnal ellenőrizni kell a csatlakozásokat a drenázsokról.

HANGJELZÉSEK KIZÁRÁSA:

a hangjelzések kizárától az alábbi leírésekkel:

- 1) az egységet ki kell kapcsolni;
- 2) egyszerre nyomja meg az I/O bekapszológombot (6) és a "FEL nyílat" a szívás beállító gombjainál (7), amíg a megfelelő jel meg nem jelenik (i. szimbólum) a kijelzőn.

Ettől a pillanatból kezdve minden hangjelzés ki van zárva.

Figyelmezetés: a hang kapcsolása esetén az egyetlen hangjelzés figyelmezetés a nagy negativitásra vonatkozik. minden más esetben jobban figyeljen a kijelzőn megjelenő ellenőrzésekre és jelzésekre.

Ha újra szeretné aktiválni a hangjelzéseket, kövesse az alábbi lépéseket:

- 1) az egységet ki kell kapcsolni;
- 2) egyszerre nyomja meg az I/O bekapszológombot (6) és a "LE nyílat" a szívás beállító gombokon (7), amíg a jelzés el nem tűnik a kijelzőről.

SZIMBÓLUMOK ÉS HIBÁKÖDÖK JELENTÉSE

A hibajelzés (e. szimbólum) olyan rendellenes működési helyzetet jelez, amely kezelői beavatkozást igényel

A hibákódok jelentése:

HIBA01: az akkumulátorról áramkör hibás működése

HIBA02: döllésszög hibás működése

HIBA03: védelmi nyomásérzékelő hibás működése

HIBA05: nagy levegőszívárgási hiba - a betegkör valószínű lekapsolására/szívárgására

HIBA08: az akkumulátor meghibásodása - nem lehet újratölteni

HIBA09: túl magas az akkumulátor hőmérséklete – a töltés megszakad

HIBA12: Túlzott negatív nyomás (a védelmi érzékelő aktiválása)

MEGJEGYZÉS: A hibákódok nem egymást követőek, mivel néhányuk csak belső diagnosztikai folyamatokhoz használhatók.

MIA TEENDŐ, HA....(HIBAELHÁRÍTÁS)