

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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

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

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

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

**FABBRICANTE**

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

[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

**DESCRIZIONE E SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI**

- **cmH<sub>2</sub>O, kPa**: unità di misura della pressione (possibile scelta dell'utilizzatore)
- **ml**: unità di misura del volume di liquido drenato
- **ml/min**: unità di misura del flusso di aria proveniente dal torace del paziente
- **min (minuti), h (hours - ore)**: unità di misura del tempo utilizzate nel rilevamento dei parametri clinici

**1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Drentech® SilverLine (codice 10198) è un sistema digitale per aspirazione toracica, trasportabile, a batterie ricaricabili, in grado di generare autonomamente un'aspirazione regolabile da 0 a -60cmH<sub>2</sub>O, indipendentemente da fonti di vuoto centralizzate e/o fonti di energia utilizzato a seguito di interventi di chirurgia toracica e cardiocirurgia.

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

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

**2. INDICAZIONI PER L'USO**

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

**GRUPPO DI PAZIENTI**

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

**GRUPPO DI UTILIZZATORI**

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

**CONTROINDICAZIONI**

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

**AVVERTENZE**

- L'Unità è fornita non sterile e non deve essere sottoposta ad alcun ciclo di sterilizzazione.
- L'Unità di vuoto deve essere utilizzata unicamente con sistemi di drenaggio toracico monouso compatibili Redax. Per l'elenco di dispositivi compatibili, consultare il capitolo dedicato.
- L'Unità di vuoto non deve essere utilizzata nel caso in cui il corpo

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

- Nessuna modifica al dispositivo è consentita.
  - Seguire attentamente le operazioni di preparazione all'uso prima di utilizzare il sistema.
  - Non esporre l'Unità di vuoto e gli accessori al contatto con liquidi o con agenti atmosferici in condizioni tali da oltrepassare il Grado di Protezione IP22D. Per le operazioni di pulizia, fare riferimento al successivo paragrafo dedicato.
  - Il presente dispositivo e ognuna delle sue parti possono essere utilizzate solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate dal presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
  - Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e specializzato (medici e/o infermieri). Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso da parte di personale non autorizzato e qualificato e l'utilizzo in condizioni d'uso non indicate nella presente istruzione.
  - L'utilizzatore deve comunque considerare sempre le indicazioni sullo stato del drenaggio fornite dal sistema di raccolta, per valutare le condizioni cliniche del paziente durante la procedura di drenaggio.
  - Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso del dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente.
  - L'Unità di vuoto contiene batterie ricaricabili e altri materiali che devono essere smaltiti e/o riciclati in tutti quei paesi ove tali processi siano previsti e regolamentati e comunque in accordo alle leggi vigenti in loco.
  - Per ricaricare la batteria dell'Unità di vuoto, utilizzare il caricabatterie fornito dal produttore.
  - Per smaltire le batterie in modo appropriato, queste ultime devono essere estratte dal contenitore. La sostituzione / l'estrazione delle batterie deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato e autorizzato da REDAX.
  - Durante il funzionamento non coprire l'Unità di vuoto e/o il caricabatteria e/o il sistema di drenaggio toracico con indumenti, garze o altro, per evitare eventuali surriscaldamenti.
  - Il medico responsabile e il personale assistente devono essere a conoscenza delle possibili implicazioni legate al drenaggio in elevata aspirazione per l'uso corretto dell'Unità di vuoto con valori superiori a -30cmH<sub>2</sub>O (-3,0 kPa), del quale sono responsabili in ultima istanza.
  - In caso di utilizzo in alta quota o a bordo di aeromobili, le prestazioni dell'Unità di vuoto potrebbero differire da quelle standard. Altitudine Max: 2000m s.l.m.
  - Non esporre ad alte temperature o al fuoco, per il rischio di esplosione delle batterie.
  - **DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE: AL TERMINE DELL'UTILIZZO NON GETTARE L'UNITA' INSIEME AL SISTEMA DI RACCOLTA!** Per scongiurare tale evenienza, allo spegnimento l'unità emette un allarme sonoro e mostra sullo schermo un simbolo apposito (simbolo g).
  - L'unità ha superato tutti i requisiti applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica, in conformità alle normative europee applicabili (norme della serie CEI EN 60601-1): in ogni caso, si raccomanda di fare attenzione quando il dispositivo è utilizzato in prossimità di apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche durante il loro utilizzo.
  - Prestare attenzione alle temperature massime raggiungibili da involucro dell'unità e alimentatore (50 °C e 52 °C rispettivamente) durante l'uso.
  - Tenere l'unità distante da attrezzature utilizzate per il trattamento su paziente che possano causare interferenza reciproca.
- 3. BENEFICIO CLINICO**
- Il beneficio clinico associato a Drentech® SilverLine è indiretto: il dispositivo ha un effetto sulla procedura di drenaggio. I principali benefici clinici di Drentech® SilverLine sono:
- a) La capacità di trasportare l'unità migliora la gestione del paziente facilitando le operazioni del personale ospedaliero durante le attività di routine in ambiente ospedaliero;

- b) Come sistema di drenaggio digitale, l'unità contribuisce a ridurre la durata della procedura di drenaggio, con una riduzione della permanenza del tubo toracico e della durata di degenza ospedaliera rispetto ai sistemi di drenaggio tradizionale.

#### 4. ISTRUZIONI DI UTILIZZO

##### CARICA PRELIMINARE DELLE BATTERIE - PRIMO UTILIZZO

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

1. Estrarre l'Unità di vuoto dall'imballo.
2. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente, utilizzando se necessario gli adattatori di corrente. La spina dell'adattatore AC è considerata il mezzo di disconnessione del dispositivo dalla rete di alimentazione elettrica.
3. Collegare l'alimentatore all'Unità di vuoto attraverso l'apposito spinotto collocato sul lato posteriore dell'unità (06): in questo modo ha inizio la ricarica delle batterie contenute nell'apparecchio.
4. La ricarica è evidenziata dal simbolo della batteria con indicazione dello stato di ricarica in corso (simbolo d).
5. Al termine della carica, riposizionare il tappo bianco di protezione.

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

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

##### PREPARAZIONE ALL'USO – COLLEGAMENTO E IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

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

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

##### USO DEL DISPOSITIVO

###### AVVIO DELL'UNITÀ DI VUOTO

Per accendere Drentech® SilverLine premere il tasto I/O (07). In fase di avvio, l'unità esegue un breve ciclo di test per verificare la funzionalità dei componenti principali. Ultimo il test, l'unità inizierà il suo normale funzionamento con aspirazione pari a 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). In caso il test individui anomalie nel sistema, l'unità rimarrà in stand-by e sul display comparirà il simbolo di errore (simbolo e). I dettagli sui codici di errore, si veda il corrispondente paragrafo "Significato dei codici di errore" nella presente istruzione d'uso.

###### SELEZIONE "NUOVO PAZIENTE" (FIGURA 3-A)

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

La selezione dell'informazione "nuovo paziente" nell'unità può essere effettuata entro 10 secondi, selezionando "YES" tramite i

tasti di selezione (08). Non è necessario confermare la scelta, il cursore di selezione dovrà essere lasciato sull'indicazione "YES". Il sistema selezionerà automaticamente la voce "NO" nel caso in cui non venga premuto nessun tasto entro 10 secondi dall'avvio, continuando il rilevamento dei parametri dell'ultimo paziente registrato.

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

L'unità inizia il proprio funzionamento con il livello di aspirazione pari a 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). L'aspirazione può essere regolata utilizzando i tasti di selezione (08). La normale regolazione a bassa negatività avviene nell'intervallo tra -5 e -30 cmH<sub>2</sub>O (-0,5 - -3 kPa) a step di 5cmH<sub>2</sub>O (0,5 kPa). L'unità è impostata per mostrare i dati in cmH<sub>2</sub>O. È possibile modificare le unità di misura, le istruzioni sono riportate nel paragrafo di riferimento nella presente istruzione d'uso.

###### FUNZIONAMENTO PER GRAVITÀ

Drentech® SilverLine è progettato per fornire la funzionalità di drenaggio a caduta, senza la necessità di essere disconnessa dal sistema di drenaggio. Qualora il medico decida di sospendere l'aspirazione, anche temporaneamente, è sufficiente ridurre l'aspirazione fino al valore "0 cmH<sub>2</sub>O", indicato sul display.

Con questa impostazione, Drentech® SilverLine provvederà autonomamente all'evacuazione dell'aria espulsa dal paziente e al mantenimento della pressione ambiente, senza creare alcuna aspirazione supplementare.

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

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

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

###### FUNZIONAMENTO A ELEVATA NEGATIVITÀ

L'unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra -5 e -30cmH<sub>2</sub>O (-0.5 a -3.0 kPa): Per aumentare l'intensità dell'aspirazione, tenere premuto il tasto di incremento per tre secondi fino all'accensione della corrispondente indicazione visiva sul display (simbolo a) e sonora del suono "bip". A questo punto si può incrementare l'aspirazione fino ad un massimo di -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 kPa) a passi di 10 cmH<sub>2</sub>O (1 kPa).

Riducendo la aspirazione a -30 cmH<sub>2</sub>O o inferiore, il blocco di inattività si ripristinerà automaticamente.

###### SELEZIONE UNITÀ DI MISURA

È possibile visualizzare il parametro di pressione con due unità di misura: cmH<sub>2</sub>O oppure kPa. Per modificare l'unità di misura, seguire i seguenti passi:

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

###### BLOCCO DI INATTIVITÀ

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

###### DISPLAY

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

###### CAMBIO SCHERMATA DISPLAY

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

informazioni:

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

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

#### **PERDITE AEREE (FIGURA 3 - C)**

In questa schermata è presente una visualizzazione multipla dei dati.

- (1) In alto compare l'indicazione del conteggio delle ore di trattamento dal momento in cui l'unità è stata accesa, resettata e collegata al paziente.
  - (2) Nella prima riga è visualizzata la perdita aerea aggiornata. Il valore si riferisce al volume di aria misurato dalla unità nell'ultimo minuto trascorso e viene espresso in ml/min. Il dato si aggiorna ogni minuto.
  - (3) Nella riga sottostante è visualizzata la quantità di aria rilevata mediamente nell'ultima ora, identificata dalla dicitura "AVG - 1H". Il dato si aggiorna ogni ora.
- È possibile vedere le perdite delle ore precedenti, premendo i tasti di selezione corrispondenti sul lato destro del display (08): tasto "-" si scorrono le ore a ritroso; Tasto "+" si ritorna verso l'ora attuale.

#### **RACCOLTA LIQUIDO DRENATO (FIGURA 3 - D)**

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

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

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

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

In questa schermata è presente una visualizzazione multipla dei dati:

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

#### **PRESSIONE INTRAPLEURICA (FIGURA 3 - E)**

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

- (1) A sinistra è presente un indicatore per la visualizzazione qualitativa della pressione intrapleurica: l'intervallo di rilevamento è -30 / +15 cmH<sub>2</sub>O (-3 + 1.5 kPa). Tramite l'indicatore è possibile osservare le oscillazioni pressorie durante gli atti respiratori del paziente.
  - (2) A destra è presente il grafico che rappresenta il trend della pressione intrapleurica nelle ultime ore. Le due linee presenti nel grafico rappresentano gli andamenti delle pressioni massime e minime rilevate durante gli atti respiratori del paziente.
- È possibile visualizzare il grafico delle ore precedenti (-) o successive (+), spostandosi con i tasti (08).

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

#### **FUNZIONALITÀ MENÙ IMPOSTAZIONI VISUALIZZAZIONE SCHERMATE OPZIONALI**

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

della modalità di visualizzazione opzionale.

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

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

#### **SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO**

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

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

#### **GESTIONE DELLA BATTERIA STATO DI CARICA DELLE BATTERIE**

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

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

#### **RICARICA PERIODICA DELLE BATTERIE / ALIMENTAZIONE.**

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

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

La ricarica delle batterie è possibile anche durante il funzionamento di Drentech® SilverLine durante trattamento di drenaggio su paziente. Durante la ricarica e al termine della stessa, l'alimentatore provvederà a fornire una corrente di mantenimento e a fornire l'energia necessaria alla piena funzionalità della unità stessa.

#### **PARTI DI CONSUMO**

##### **SOSTITUZIONE DEL SISTEMA DI RACCOLTA MONOUSO**

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

1. Impostare il valore d'aspirazione a 0 cmH<sub>2</sub>O
2. Clampare il tubo di drenaggio del paziente
3. Scollegare il filtro dal sistema di raccolta
4. Scollegare il tubo paziente dal sistema di raccolta
5. Rimuovere il sistema esausto, utilizzare un sistema di raccolta

- nuovo in sostituzione scegliendo tra quelli compatibili
- Ripristinare i collegamenti con il filtro e con il tubo paziente
  - Rimuovere la clamp dal tubo di drenaggio del paziente

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

#### SOSTITUZIONE DEL FILTRO

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

I filtri sono forniti sterili e separati dall'Unità di vuoto: per i riferimenti consultare il sito [www.redax.it](http://www.redax.it) o un rappresentante locale Redax.

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

#### SISTEMI DI PROTEZIONE

##### INCLINAZIONE ECCESSIVA

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

In caso di inclinazione eccessiva, l'unità emette un segnale sonoro intermittente e visivo sul display (simbolo h) finché non viene ripristinata la posizione orizzontale dell'unità. Una volta ripristinata la posizione orizzontale, il blocco della pompa e i segnali visivi e sonori rimangono attivi: effettuare un controllo visivo del sistema di drenaggio nel suo complesso prima di riprendere il normale funzionamento.

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

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

##### ECCESSIVA PRESSIONE NEGATIVA

Drentech® SilverLine è provvista di un sensore supplementare di protezione che monitora in modo indipendente il livello di pressione negativa. In caso di singolo guasto o malfunzionamento, che provochi un eccessivo incremento della aspirazione, il sensore di protezione interrompe l'alimentazione della pompa aspirante al fine di salvaguardare il paziente. All'attivazione del sensore di protezione, sul display appare una segnalazione di errore (simbolo m) accompagnata da un allarme sonoro intermittente e dalla scritta PRESS.

La normale funzionalità della unità è ripristinata quando la pressione negativa ritorna entro l'intervallo di funzionamento nominale. Nel caso dell'intervento del sensore si ripeta più volte, sostituire l'unità in uso ed effettuare un controllo di manutenzione.

##### FILTRO IDROFOBICO DI PROTEZIONE E VALVOLA AUTOMATICA DI RILASCIO DELLA PRESSIONE POSITIVA

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

- Membrana idrofobica: è in grado di trattenere i liquidi, evitare la penetrazione degli stessi nel circuito pneumatico interno.
- Valvola unidirezionale: consente l'evacuazione di aria in eccesso. In caso di repentini flussi che non riescano ad essere immediatamente evacuati dalla pompa aspirante (es. colpo di tosse), la valvola costituisce un dispositivo di protezione. Previene problematiche legate a spegnimento accidentale di Drentech® SilverLine.

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

##### PERDITA NEL CIRCUITO

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

Drentech® SilverLine attiva un segnale di errore visivo tramite scritta "LEAK" (simbolo m) e sonoro tramite suono intermittente per

indicare il funzionamento continuativo di 2 minuti. In questo caso sarà necessario verificare immediatamente le connessioni e il circuito di drenaggio.

##### ESCLUSIONE INDICAZIONI SONORE

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

- L'unità deve essere spenta;
- Premere contemporaneamente il tasto I/O di accensione (07) e la "freccia ALTO" dei tasti di regolazione (08) della aspirazione, fino alla comparsa dell'indicazione (simbolo i) sul display.

**Avvertenza:** Rimangono attivi il segnale di utilizzo ad alta pressione negativa (< di - 30 cmH2O), il segnale di batteria scarica ed il segnale acustico di ribaltamento. In tutti gli altri casi, prestare maggiore attenzione ai messaggi e alle indicazioni presenti sul display.

Per riattivare gli allarmi sonori, seguire i seguenti passaggi:

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

Da questo momento tutti i segnali sonori sono riattivati.

##### SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E CODICI DI ERRORE

L'indicazione di errore (simbolo e) indica una situazione di funzionamento anomalo che richiede l'intervento dell'operatore. Di seguito sono riportati i codici errore con il loro significato.

Significato dei codici di errore:

**ERRORE 01** malfunzionamento del circuito di ricarica della batteria

**ERRORE 02** malfunzionamento inclinometro

**ERRORE 03** malfunzionamento sensore di pressione di protezione

**ERRORE 08** malfunzionamento batteria – impossibile effettuare la ricarica

**ERRORE 09** temperatura batteria eccessiva – la ricarica è interrotta

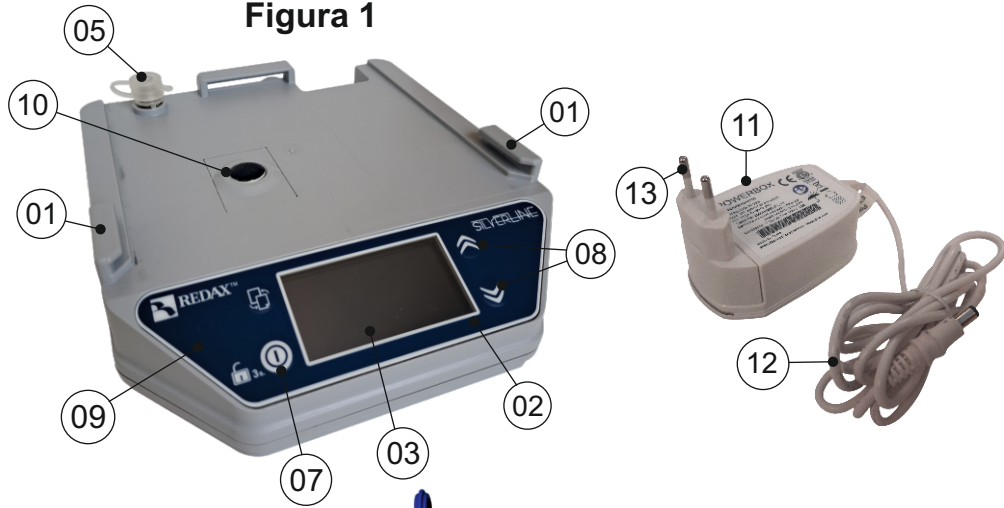
**NOTA:** i codici di errore non sono consecutivi in quanto alcuni di essi sono utilizzati unicamente per i processi di diagnostica interni.

| COSA FARE SE (TROUBLESHOOTING) EVENTO                                     | PROBABILE CAUSA/EFFETTO   | AZIONE   |
|---|---|--|
| Si è verificata la penetrazione di liquidi all'interno dell'unità         | Possibile ribaltamento del sistema e permanenza del sistema in posizione non verticale.<br>Ingresso di liquidi nel filtro e nel circuito interno di Drentech SilverLine.<br>Verificare la presenza della segnalazione di inclinazione eccessiva ( <b>simbolo h</b> ). | Sostituzione del drenaggio toracico e del filtro.  |
| Elevata perdita aerea.<br>Scritta LEAK e il <b>simbolo m</b> sul display. | Probabile sconnessione di un raccordo o presenza di una perdita sul circuito paziente.  | Controllare tutte le connessioni del sistema cercando possibili disconnessioni o danneggiamenti  |
| Segnalazione di errore ( <b>simbolo e</b> ) sul display.                  | Si è verificato un funzionamento anomalo dell'unità.  | Verificare il codice di errore nella lista sopra riportata.  |
| L'unità non si accende.   | La batteria potrebbe essere completamente scarica.  | Collegare l'alimentatore e provare ad accendere l'unità.   |
| Non è possibile udire alcun segnale sonoro.                               | I segnali sonori sono stati esclusi.  | Verificare la presenza sul display dell'apposito simbolo che indica l'esclusione degli allarmi sonori ( <b>simbolo i</b> ).<br>Per riattivarli seguire la procedura descritta nel paragrafo "Esclusione indicazioni sonore". |
| L'unità è accidentalmente caduta da un'altezza > 1m.                      | Danno accidentale durante l'uso normale.  | La caduta accidentale può provocare danneggiamenti anche non visibili.   |

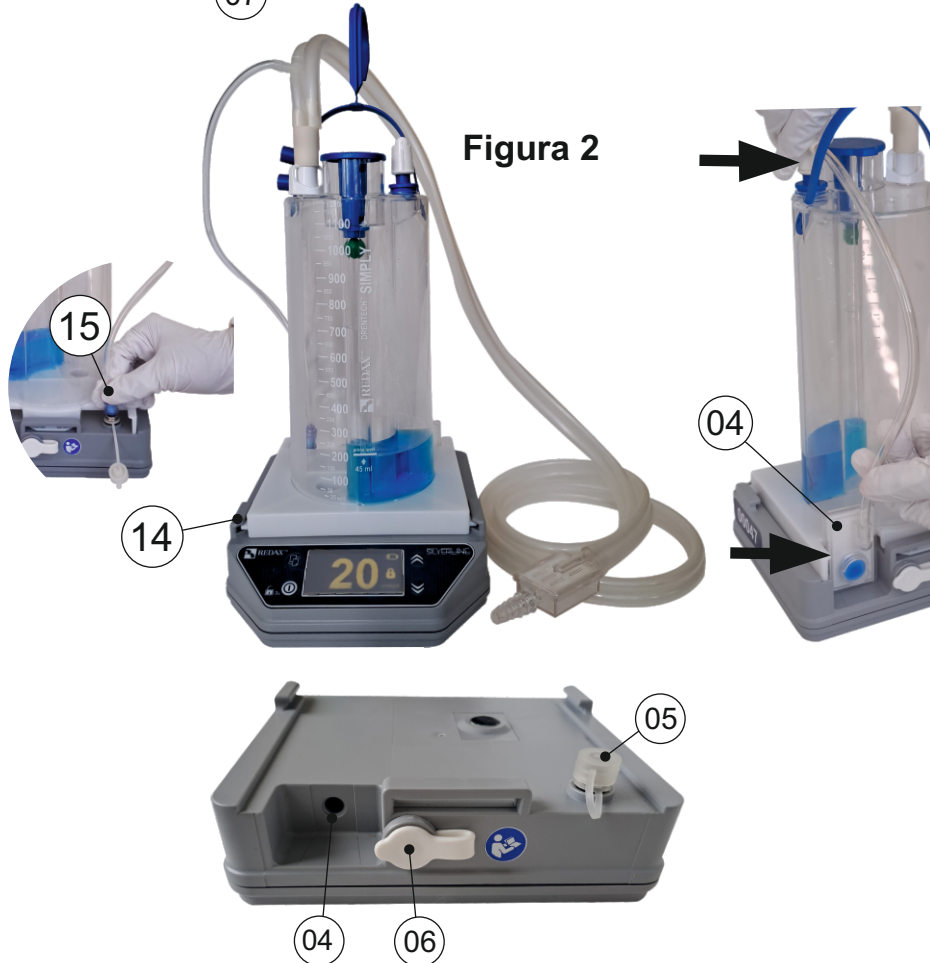
Figura 3



**Figura 1**



**Figura 2**



| COSA FARE SE (TROUBLESHOOTING) EVENTO  | PROBABILE CAUSA/EFFETTO  | AZIONE   |
|--|--|--|
| L'unità non aspira più.  | <p>1. Sul display appare la scritta PRESS e il simbolo m.</p> <p>2. Scarse perdite del paziente.</p>   | <p>E' fortemente raccomandato il controllo di manutenzione straordinario prima di rimettere l'unità in servizio.</p> <p>1. Il sensore di protezione ha interrotto l'alimentazione alla pompa aspirante a causa di un'eccessiva pressione negativa.</p> <p>Controllare il sistema di drenaggio verificando l'eventuale presenza di occlusioni del tubo del filtro.</p> <p>Se il problema si ripete sistematicamente, sostituire la Drentech SilverLine.</p> <p>2. La pompa non entra in funzione perché il paziente ha perdite aeree/liquide molto scarse.</p> <p>Verificare la pervietà del tubo paziente.</p> |
| La schermata di visualizzazione delle perdite liquide appare lampeggiante e con un segnale sonoro  | Il sistema di raccolta del drenaggio è quasi pieno.  | <p>Verificare il riempimento del sistema di drenaggio e sostituirlo con uno nuovo se necessario.</p> <p>L'allarme scomparirà in automatico con la sostituzione del nuovo sistema.</p>  |
| Pressione intrapleurica costante per almeno 12 minuti: la schermata della pressione intrapleurica appare lampeggiante con un segnale sonoro. | Possibile blocco/ ostruzione nel tubo paziente e/o nel catetere di drenaggio.  | <p>Verificare la presenza di coaguli e/o altre cause di ostruzione nel tubo paziente e/o nel catetere toracico.</p> <p>Verificare la connessione tra l'estremità del tubicino del tubo doppio-lume e l'attacco luer lock maschio dell'unità di vuoto.</p>  |
| La carica della batteria non inizia o si interrompe inaspettatamente: sul display compare il simbolo e con un codice errore.                 | <p>1. <b>Errore 01:</b> il circuito interno di ricarica delle batterie ha un malfunzionamento e non effettua la ricarica.</p> <p>2. <b>Errore 08:</b> le batterie hanno un comportamento anomalo, pertanto la ricarica è stata sospesa.</p> <p>3. <b>Errore 09:</b> la temperatura delle batterie ha superato il limite consentito: la ricarica è sospesa.</p> | <p>Drentech SilverLine deve essere sostituita e posta in manutenzione in tutti i casi.</p>   |
| Errore durante il test di autodiagnosi iniziale  | <p>1. <b>Errore 02:</b> errore del sensore di inclinazione rilevato durante i test di fase iniziale.</p> <p>2. <b>Errore 03:</b> errore del sensore di protezione rilevato durante i test di fase iniziale.</p>  | <p>Ripetere l'accensione. In caso l'errore si verifichi nuovamente, sarà necessario contattare l'assistenza Redax.</p>   |

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

**5. ACCESSORI COMPATIBILI**

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

**6. DISPOSITIVI COMPATIBILI**

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

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

**7. LINEE GUIDA PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO**

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

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

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

Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

**8. GARANZIA, MANUTENZIONE E CONTROLLI PERIODICI**

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

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

**9. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE**

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

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

**10. SMALTIMENTO**

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

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

**11. ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA**

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

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

| SIMBOLO | DESCRIZIONE   |
|---------|---|
|         | Apparecchio di classe II (Ref. IEC 60417-5172)                    |
|         | Parte applicata di tipo B (INVOLUCRO UNITA) (Ref. IEC 60417-5840) |
|         | Fare riferimento al libretto di istruzioni (Ref. ISO 7010-M002)   |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE   |
|---------|---|
|         | 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)<br>- protetto contro la protezione di corpi estranei di diametro maggiore o uguale a 1 mm<br>- protetto contro spruzzi d'acqua |
|         | Data di produzione (Ref. ISO 15223-1)   |
|         | Fabbricante (Ref. ISO 15223-1)  |
|         | Serial number (Numero di serie) (Ref. ISO 15223-1)  |
|         | Numero di catalogo (codice dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)  |
|         | Consultare le istruzioni per l'uso (Ref. ISO 15223-1)   |
|         | Dispositivo medico (Ref. ISO 15223-1)   |

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

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

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

| SIMBOLO | DESCRIZIONE                               |
|---------|---|
|         | Privo di latex                            |
|         | Non utilizzare se l'imballo è danneggiato |
|         | Non esporre alla luce diretta del sole    |
|         | Fragile, maneggiare con cura              |
|         | Tenere asciutto                           |
|         | Temperatura limite da 10 a 35 °C          |

| SIMBOLO | DESCRIZIONE  |
|---------|--|
|         | Lato superiore   |
|         | Dispositivo medico; la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. |

## 12. CARATTERISTICHE TECNICHE

### UNITA' DI VUOTO

Alimentazione: pacco batterie 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh  
 Temperatura di esercizio: 10°C - 35°C  
 Temperatura di conservazione: -20°C - +30°C  
 Umidità (esercizio/conservazione): 30% - 70%  
 Pressione atmosferica (esercizio/conservazione): 70.0 - 106.0 kPa  
 Accuratezza misurazione pressione negativa: ± 2.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Accuratezza misurazione pressione intra-pleurica: ± 0.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Accuratezza misurazione perdite aeree: ± 50 ml/min  
 Accuratezza misurazione livello liquido:  
 Drentech Simple Silver: ± 15 ml  
 Drentech Simply: ± 10 ml  
 Drentech Simply mini: ± 5 ml

Peso: 855 g

Grado di protezione: IP22D

### ALIMENTATORE

Modello: Powerbox EXM30 5009  
 Alimentazione (Volt): 15VDC  
 Temperatura di esercizio: 0°C - 40°C  
 Temperatura di conservazione: -40°C - +75°C  
 Potenza max assorbita: 30W  
 Corrente massima di uscita: 2,45 A

## 13. LEGENDA

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

Simboli non armonizzati, utilizzati in Drentech@SilverLine:

| SIMBOLO | DESCRIZIONE  |
|---------|--|
|         | Simbolo di funzionamento in alta aspirazione (a)                     |
|         | Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità accesa (b) |
|         | Simbolo barre di stato della batteria (c)                            |
|         | Simbolo ricarica in corso/alimentatore connesso con unità spenta (d) |
|         | Simbolo di errore (e)  |
|         | Simbolo lucchetto (blocco tastiera) (f)                              |
|         | Simbolo NON GETTARE (g)  |

| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN   |
|---------|---|
|         | Temperatura límite de 10 a 35 °C  |
|         | Lado superior   |
|         | Dispositivo médico: la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica |

## 12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### UNIDAD DE VACÍO

Alimentación: paquete de baterías 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh  
 Temperatura de funcionamiento: 10°C - 35°C  
 Temperatura de conservación: -20°C - +30°C  
 Humedad (funcionamiento/conservación): 30% - 70%  
 Presión atmosférica (funcionamiento/conservación): 70.0 - 106.0 kPa  
 Precisión de medición de presión negativa: ± 2.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Precisión de medición de presión intrapleurica: ± 0.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Precisión de medición de pérdidas aéreas: ± 50 ml/min  
 Precisión de medición de nivel de líquido:  
 Drentech Simple Silver: ± 15 ml  
 Drentech Simply: ± 10 ml  
 Drentech Simply mini: ± 5 ml

Peso: 855 g

Grado de protección: IP22D

### ALIMENTADOR

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

## 13. LEYENDA

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

Simbolos no armonizados, utilizados en Drentech@SilverLine:

| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN   |
|---------|---|
|         | Simbolo de funcionamiento en aspiración alta (a)  |
|         | Simbolo de recarga en curso/adaptador de alimentación conectado con la unidad encendida (b) |
|         | Simbolo de barras de estado de la batería (c)   |
|         | Simbolo de recarga en curso/adaptador de alimentación conectado con la unidad apagada (d)   |
|         | Simbolo de error (e)  |
|         | Simbolo de candado (bloqueo de teclado) (f)   |

|  |   |
|--|---|
|  | Simbolo NO DESECHAR (g)                       |
|  | Simbolo de inclinación excesiva (h)           |
|  | Simbolo de indicaciones sonoras excluidas (i) |
|  | Simbolo "paciente" (l)                        |
|  | Simbolo "de anomalía" (m)                     |

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

## 5. ACCESORIOS COMPATIBLES

Filtro hidrofóbico de protección. El filtro es desechable y para ser utilizado con un solo paciente, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Para preservar su eficiencia, el filtro debe ser sustituido también si está parcialmente invadido por líquidos y después de un periodo de uso muy largo (más de 7 días).

## 6. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

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

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

## 7. DIRECTRICES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Elimine el dispositivo si presenta signos evidentes de deterioro.

## 8. GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS

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

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

## 9. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Se recomienda conservar la unidad en su propio estuche para evitar daños por caídas accidentales.

Sin embargo, se recomienda el almacenamiento a temperatura ambiente y se debe evitar la exposición a altas temperaturas y a la radiación ultravioleta.

## 10. ELIMINACIÓN




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










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

## 11. ETIQUETADO Y SIMBOLOGÍA



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

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






| SÍMBOLO  | DESCRIPCIÓN  |
|--|--|
|  | Aparato de clase II (Ref. IEC 60417-5172)                          |
|  | Parte aplicada tipo B (RECUBRIMIENTO UNIDAD) (Ref. IEC 60417-5840) |
|  | Consultar el cuaderno de instrucciones (Ref. ISO 7010-M002))       |





|   |   |
|---|---|
|   | Eliminación diferenciada de componentes eléctricos y electrónicos (Ref. 2002/96/CE y 2006/66/CE)  |
|  | Corriente continua (Ref. IEC 60417-5031)  |
|  | Grado de protección del recubrimiento (Ref. CEI EN 60529)<br>- protegido contra la protección de cuerpos extraños de diámetro mayor o igual a 1 mm<br>- protegido contra salpicaduras de agua |
|  | Fecha de producción (Ref. ISO 15223-1)  |
|  | Fabricante (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | Serial number (Número de serie) (Ref. ISO 15223-1)  |
|  | Número de catálogo (código de dispositivo) (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | Consultar las instrucciones de uso (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | Dispositivo médico (Ref. ISO 15223-1)   |

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

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

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

| SÍMBOLO   | DESCRIPCIÓN                            |
|---|--|
|  | Sin látex                              |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|  | No exponer a la luz solar directa      |
|  | Frágil, manipular con cuidado          |
|  | Mantener seco                          |

|   |   |
|---|---|
|   | Símbolo di inclinazione eccessiva (h)     |
|  | Símbolo indicazioni sonore escluse (i)    |
|  | Símbolo "paziente" (l)                    |
|  | Símbolo "segnalazione di un problema" (m) |

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

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DECLARATION OF LIABILITY

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

In the event of a serious accident related to the medical device, the user must notify the manufacturer and the competent authority of the state in which the event occurred. This user manual is supplied in printed form and accompanies the device.

#### MANUFACTURER

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

[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### DESCRIPTION AND MEANING OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

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

#### 1. DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

#### 2. DIRECTIONS FOR USE

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

#### PATIENT GROUP

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

#### USER GROUP

The device must be used by qualified medical personnel, such as

surgeons and nurses.

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### WARNINGS

- The unit is supplied non-sterile and does not need to undergo any sterilisation cycle.
- The vacuum unit must only be used with Redax-compatible disposable chest drainage systems. For a list of compatible devices, see the relevant chapter.
- The vacuum unit must not be used if the main body and/or one of its parts is obviously damaged.
- No modifications to the device are permitted.
- Carefully follow the preparation steps before using the system.
- Do not expose the vacuum unit and accessories to contact with liquids or atmospheric agents in conditions that exceed IP22D. For cleaning operations, please refer to the following paragraph.
- This device and each of its parts may only be used in the field of application and in the manner specified in this instruction sheet, corresponding to the product type. The manufacturer denies all liability for improper use or use other than that indicated herein.
- The device must only be used by qualified and specialised medical personnel (doctors and/or nurses). The manufacturer accepts no liability for use by unauthorised and unqualified personnel or for use in conditions not specified in this instruction manual.
- However, the user must always consider the drainage status indications provided by the collection system to assess the clinical condition of the patient during the drainage procedure.
- Report any serious incidents occurring with the use of the device to the manufacturer and the Competent Authority.
- The Vacuum Unit contains rechargeable batteries and other materials which must be disposed of and/or recycled in all countries where such processes are provided for and regulated, and in accordance with local laws.
- To recharge the vacuum unit battery, use the charger supplied by the manufacturer.
- To dispose of batteries properly, they must be taken out of the container. Battery replacement/removal must only be carried out by specialised technical personnel authorised by REDAX.
- During operation, do not cover the vacuum unit and/or the charger and/or the chest drainage system with clothing, gauze, etc., to avoid overheating.
- The responsible physician and assistant personnel must be aware of the possible implications of high suction drainage for the correct use of the vacuum unit with values above -30cmH2O (-3.0 kPa), for which they are ultimately responsible.
- When used at high altitudes or on board aircraft, the performance of the vacuum unit may differ from the standard. Max. altitude: 2000m a.s.l.
- Do not expose to high temperatures or fire, due to the risk of battery explosion.
- **REUSABLE DEVICE: AT THE END OF USE DO NOT THROW THE UNIT AWAY WITH THE COLLECTION SYSTEM!** To prevent this, the unit emits an audible alarm when it is switched off and displays an appropriate symbol(symbol g) on the screen.
- The unit complies with all applicable electromagnetic compatibility and electrical safety requirements, in accordance with the applicable European standards (CEI EN 60601-1 series standards): in any case, care should be taken when the unit is used in the vicinity of equipment which emits electromagnetic radiation during its operation.
- Pay attention to the maximum temperatures that can be reached by the unit casing and power supply unit (50 °C and 52 °C respectively) during use.
- Keep the unit away from equipment used for patient treatment that may cause mutual interference.
- 3. CLINICAL BENEFIT**  
The clinical benefit associated with Drentech® SilverLine is indirect: the device has an effect on the drainage procedure. The main clinical benefits of Drentech® SilverLine are:
  - a) The ability to transport the unit improves patient management by facilitating the operations of hospital staff during routine activities in the hospital environment;
  - b) The digital structure of the drainage system helps to reduce the duration of the drainage procedure, with a reduction in chest hose length and hospital stay compared to traditional drainage systems.

#### 4. INSTRUCTIONS FOR USE

##### PRE-CHARGING OF BATTERIES - FIRST USE

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

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

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

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

##### PREPARATION FOR USE - CONNECTING AND SETTING UP THE SYSTEM

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

1. Visually check that the unit and its accessories are intact.
2. Prepare the Redax chest drainage system for use in accordance with the respective instructions for use and connect it to the drainage catheter.
3. Assemble the filter-(04) to the unit and connect the unit to the drainage system as shown in Figure 2 (14). The drainage system must be placed on the Drentech® SilverLine by sliding it over the top of the vacuum unit. Correct positioning is achieved by fitting the drainage system into the side and rear mounting tabs on the vacuum unit.
4. After opening the protective cap of the male luer lock connection of the vacuum unit (05), connect the luer lock connection to the end of the two-lumen hose as shown in Figure 2 (15).
5. Before activating device operation, the type of disposable system must be selected (see Chapter 6 'Compatible Devices'). To do so, proceed as follows:
  - a. Simultaneously press the I/O button (07) and the screen change button (09) until the compatible disposables to be used appear (Simple Silver, Simply and Simply mini)
  - b. Use the selection buttons (number 08) to select the system used
  - c. Press and hold the I/O button (07) to confirm your choice, until the unit automatically switches off and on.

##### HOW TO USE THE DEVICE

##### STARTING THE VACUUM UNIT

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

##### NEW PATIENT' SELECTION (FIGURE 3-A)

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

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

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

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

The unit starts its operation with a suction level of 0 cmH2O (0 kPa). The suction can be adjusted using the selection buttons (08). The normal low-negativity setting is in the range of -5 to -30 cmH2O (-0.5 to -3 kPa) in steps of 5cmH2O (0.5 kPa). The unit is set to display data in cmH2O. It is possible to change the units of measurement, instructions can be found in the reference section of this operating manual.

##### OPERATION BY GRAVITY

Drentech® SilverLine is designed to provide drop-in drainage

functionality without the need to be disconnected from the drainage system. If the doctor decides to suspend suction, even temporarily, simply reduce the suction to the value '0 cmH2O', indicated on the display.

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

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

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

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

##### HIGH-NEGATIVITY OPERATION

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

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

##### UNIT SELECTION

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

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

##### INACTIVITY LOCK

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

##### DISPLAY

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

##### CHANGE DISPLAY SCREEN

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

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

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

##### AIR LEAKAGE (FIGURE 3-C)

In this screen there is a multiple display of data.

- (1) The top shows the counting of treatment hours since the unit was switched on, reset and connected to the patient.
- (2) The first line displays the updated air leak. The value refers to the volume of air measured by the unit in the last elapsed minute and is expressed in ml/min. The figure is updated every minute.
- (3) In the line below, the average amount of air detected in the last hour is displayed, identified by 'AVG - 1H'. The figure is updated every hour.

It is possible to see the leaks of the previous hours by pressing the corresponding selection buttons on the right side of the display (08): button '-' scrolls the hours backwards; button '+' returns to the current time.

a los mensajes e indicaciones de la pantalla. 1.

Para reactivar las alarmas sonoras, seguir los pasos siguientes:

1. La unidad no debe estar en funcionamiento;
2. Pulse simultáneamente el botón de encendido I/O (07) y la "flecha ABAJO" de los botones de ajuste de la aspiración (08) hasta que desaparezca la indicación (símbolo i) en la pantalla.

A partir de este momento se reactivan todas las señales sonoras.

##### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y CÓDIGOS DE ERROR

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

Significado de los códigos de error:

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

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

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | debido a una presión negativa excesiva. Revisar el sistema de drenaje comprobando la presencia de oclusiones del tubo del filtro. Si el problema se repite sistemáticamente, sustituya Drentech SilverLine.                                       |
|  | 2. Pérdidas escasas del paciente.   | 2. la bomba no se pone en marcha porque el paciente tiene muy poca pérdida de aire/líquido. Compruebe la permeabilidad del tubo del paciente.   |
| La pantalla de visualización de las pérdidas líquidas se muestra intermitente y con una señal sonora   | El sistema de recogida del drenaje está casi lleno  | Comprobar el llenado del sistema de drenaje y sustituirlo por uno nuevo si es necesario. La alarma desaparecerá automáticamente con la sustitución del nuevo sistema.   |
| Presión intrapleural constante durante al menos 12 minutos: la pantalla de visualización de la presión intrapleural se muestra intermitente con una señal sonora | Posible bloqueo/obstrucción en el tubo del paciente y/o en el catéter de drenaje  | Verificar la presencia de coágulos y/u otras causas de obstrucción en el tubo del paciente y/o en el catéter torácico. Verificar la conexión entre el extremo del tubo del tubo de doble luz y la conexión luer-lock macho de la unidad de vacío. |
| La carga de la batería no se inicia o se detiene inesperadamente: en pantalla se muestra el (símbolo e) con un código de error.                                  | <p><b>1. Error 01:</b> El circuito interno de carga de las baterías presenta un fallo y no realiza la carga</p> <p><b>2. Error 08:</b> las baterías se comportan de forma anómala, por lo que se ha suspendido la carga.</p> <p><b>3. Error 09:</b> La temperatura de las baterías ha superado el límite permitido: se ha suspendido la carga</p> | Drentech SilverLine se debe sustituir y poner en mantenimiento en todos los casos.  |
| Error durante la prueba de autodiagnóstico inicial   | <p><b>1. Error 02 :</b> error del sensor de inclinación detectado durante las pruebas de fase inicial.</p> <p><b>2. Error 03:</b> error del sensor de presión de protección detectado durante las pruebas de fase inicial</p>   | Repetir el encendido. En caso de que se vuelva a producir el error, se debe contactar con el servicio de asistencia de Redax.   |

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



(8): con el botón "+" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "-" se vuelve a la hora actual.

- b. Evolución cualitativa de las pérdidas líquidas del paciente hora por hora, con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores pulsando los botones de selección (8): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "+" se vuelve a la hora actual.
- c. Evolución cualitativa de las pérdidas de aire del paciente con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores presionando los botones de selección (8): con el botón "-" se desplazan las horas hacia atrás, con el botón "+" se vuelve a la hora actual.

#### APAGADO DEL DISPOSITIVO

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

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

#### GESTIÓN DE LA BATERÍA

##### ESTADO DE CARGA DE LAS BATERÍAS

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

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

##### RECARGA PERIÓDICA DE LAS BATERÍAS/ALIMENTACIÓN.

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

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

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

#### PARTES CONSUMIBLES

##### SUSTITUCIÓN DEL SISTEMA DE RECOGIDA DESECHABLE

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

1. Configure el valor de aspiración a 0 cmH<sub>2</sub>O.
  2. Cuelgue el tubo de drenaje del paciente
  3. Desconecte el filtro del sistema de recogida
  4. Desconecte el tubo del paciente del sistema de recogida
  5. Retire el sistema agotado, utilice un sistema de recogida nuevo en sustitución eligiendo entre los compatibles
  6. Restablezca las conexiones con el filtro y con el tubo del paciente
  7. Retire la abrazadera del tubo de drenaje del paciente
- NOTA:** El valor de la pérdida líquida actual se pone a cero con cada sustitución del sistema de recogida, mientras que el valor "TOT" se actualiza sumando la cantidad de líquido previamente registrada.

##### SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

El filtro protege Drentech SilverLine de la entrada de líquidos y la contaminación del circuito neumático interno. Para su sustitución, apague Drentech Silverline, desconecte el filtro actual y deséchelo. A continuación, conecte el nuevo filtro.

Los filtros se suministran estériles y separados de la Unidad de Vacío (para referencias consulte [www.redax.it](http://www.redax.it) o a un representante local de Redax).

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

#### SISTEMAS DE PROTECCIÓN

##### INCLINACIÓN EXCESIVA

Drentech SilverLine dispone de un sensor de inclinación que controla la posición de la unidad durante el funcionamiento. Si la inclinación es superior a 60° en cualquiera de los lados, el sensor interrumpe la alimentación de la bomba de aspiración para evitar la aspiración accidental del líquido recogido en el desagüe.

En caso de inclinación excesiva, la unidad emite una señal sonora intermitente y visual en la pantalla (símbolo h) hasta que se restablece la posición horizontal de la unidad. Una vez restablecida la posición horizontal, el bloqueo de la bomba y las señales visuales y acústicas permanecen activas: realice una comprobación visual del sistema de drenaje en su conjunto antes de reanudar el funcionamiento normal.

Pulse el botón I/O en presencia del indicador en la pantalla para eliminar el bloqueo de inactividad y restablecer la aspiración.

**ADVERTENCIA:** En caso de bloqueo debido a una inclinación excesiva, se recomienda comprobar cuidadosamente el estado del drenaje del tórax. En particular, compruebe que no se haya aspirado líquido en el filtro; si es así, sustitúyalo antes de reiniciar la aspiración.

##### PRESIÓN NEGATIVA EXCESIVA

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

El funcionamiento normal de la unidad se restablece cuando la presión negativa vuelve a estar dentro del rango de funcionamiento nominal.

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

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

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

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

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

##### PÉRDIDA EN EL CIRCUITO

Si se produce una pérdida de integridad del circuito del paciente o una desconexión accidental, puede producirse un funcionamiento continuo de la bomba de aspiración debido a una pérdida de aire muy elevada no relacionada con una correspondiente pérdida aérea del paciente.

Drentech SilverLine activa una señal de error visual con el texto "LEAK" (símbolo m) y sonora con un sonido intermitente para indicar el funcionamiento continuo de 2 minutos. En este caso, será necesario verificar inmediatamente las conexiones y el circuito de drenaje.

##### EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES SONORAS

El dispositivo permite excluir las indicaciones sonoras de alarma.

Esta función puede ser activada siguiendo estos pasos:

1. La unidad debe ser apagada;
2. Pulse simultáneamente el botón de encendido I/O (07) y la "flecha ARRIBA" de los botones de ajuste de la aspiración (08) hasta que aparezca en pantalla la indicación (símbolo i).

**Advertencia:** La señal de uso de alta presión negativa (< de -30 cmH<sub>2</sub>O), la señal de batería agotada y la señal acústica de vuelco permanecen activas. En todos los demás casos, preste más atención

#### DRAINED LIQUID COLLECTION (FIGURE 3 - D)

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

- (1) The top shows the counting of treatment hours since the unit was switched on, reset and connected to the patient.
- (2) The first line displays the level of fluid collected in the chest drain currently connected to the SilverLine. The volume of liquid is expressed in ml.
- (3) The line below displays the total volume of liquid collected since the start of the treatment, identified by "TOT". The total collection of drained fluid refers to the sum of any collection systems replaced during the course of treatment, which is why it may differ significantly from the figure shown in the top line.

**WARNING:** In order to correctly detect the level of liquid collected, the unit must be placed on a flat surface. At inclinations greater than 7°, the liquid value shown on the display will be constant and will not be updated until the unit is correctly positioned on the base.

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

In this screen there is a multiple display of data:

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

#### INTRAPLEURAL PRESSURE (FIGURE 3 - E)

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

- (1) On the left is an indicator for the qualitative display of intrapleural pressure: the detection range is -30 / +15 cmH<sub>2</sub>O (-3 + 1.5 kPa). Through the indicator it is possible to observe the pressure fluctuations during the patient's respiratory acts.
- (2) On the right is the graph representing the intrapleural pressure trend over the last few hours. The two lines in the graph represent the trends in maximum and minimum pressures measured during the patient's respiratory acts. You can view the graph of the previous (-) or next (+) hours by moving with the buttons (08).

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

#### SETTINGS MENU FUNCTIONALITY DISPLAYING OPTIONAL SCREENS

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

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

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

#### DEVICE SHUT-DOWN

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

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

#### BATTERY MANAGEMENT BATTERY CHARGING STATUS

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

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

#### PERIODIC RECHARGING OF BATTERIES / POWER SUPPLY UNIT.

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

#### CONSUMABLE PARTS

##### REPLACEMENT OF THE DISPOSABLE COLLECTION SYSTEM

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

1. Set suction value to 0 cmH<sub>2</sub>O
2. Clamping the patient's drainage hose
3. Disconnect the filter from the collection system
4. Disconnect the patient hose from the collection system
5. Remove the exhausted system, use a new collection system as a replacement, choosing from compatible ones
6. Restore connections to the filter and patient hose
7. Remove the clamp from the patient's drainage hose

**NOTE:** The current liquid leak value resets to zero each time the collection system is replaced, while the 'TOT' value is updated by adding up the amount of liquid previously recorded.

##### FILTER REPLACEMENT

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

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

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

#### PROTECTION SYSTEMS EXCESSIVE TILTING

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

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

**ATTENTION:** In the event of a blockage due to excessive tilt, it is recommended to carefully check the condition of the chest drainage. In particular, check that no liquid has been

sucked into the filter; if so, replace it before restarting suction.

### EXCESSIVE NEGATIVE PRESSURE

Dretech SilverLine is equipped with an additional protective sensor that independently monitors the negative pressure level. In the event of a single fault or malfunction, which causes an excessive increase in suction, the protection sensor interrupts the suction pump supply in order to safeguard the patient. When the protective sensor is activated, an error message (symbol m) appears on the display, accompanied by an intermittent audible alarm and the word PRESS.

Normal functionality of the unit is restored when the negative pressure returns within the rated operating range.

If the sensor trip occurs repeatedly, replace the unit in use and carry out a maintenance check.

### HYDROPHOBIC PROTECTION FILTER AND AUTOMATIC POSITIVE PRESSURE RELEASE VALVE

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

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

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

### CIRCUIT LEAK

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

### DISABLING SOUND ALARMS

This device allows sound alarms to be disabled.

This functionality can be activated by following these steps:

- The unit must be switched off;
- Simultaneously press the ignition I/O button (07) and the "UP arrow" of the suction adjustment buttons (08) until the indication (symbol i) appears on the display.  
**Warning:** The high negative pressure use signal (< of - 30 cmH2O), the low battery signal and the acoustic tipping signal remain active. In all other cases, pay closer attention to the messages and indications on the display.

To reactivate sound alarms, follow the steps below:

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

From this moment on, all sound signals are reactivated.

### MEANING OF SYMBOLS AND ERROR CODES

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

Meaning of the error codes:

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

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

| WHAT TO DO IF... (TROUBLESHOOTING) EVENT          | PROBABLE CAUSE/EFFECT   | ACTION                                 |
|---|---|--|
| Penetration of liquids into the unit has occurred | Possible overturning of the system and remaining in a non-vertical position. Liquid ingress into the filter and internal circuit of Dretech SilverLine. Check for the presence of the over-tilt warning (symbol h). | Replacement of chest drain and filter. |

| WHAT TO DO IF... (TROUBLESHOOTING) EVENT   | PROBABLE CAUSE/EFFECT   | ACTION  |
|--|---|---|
| High air leak LEAK lettering and the m symbol on the display   | Possible disconnection of a connection or presence of a leak on the patient circuit.  | Check all system connections for possible disconnections or damage.   |
| Error message (symbol e) on display  | An abnormal operation of the unit has occurred.   | Check the error code in the list above.   |
| The unit won't switch on.  | The battery may be completely discharged.   | Connect the power supply and try to switch on the unit  |
| No sound signal can be heard   | Sound signals have been disabled  | Verify the presence on the display of the appropriate symbol indicating that audible alarms are disabled (symbol i). To reactivate them, follow the procedure described in the section 'Disabling sound alarms'.                        |
| The unit accidentally fell from a height > 1m  | Accidental damage during normal use   | Accidental dropping can cause even non-visible damage. An extraordinary maintenance check is strongly recommended before putting the unit back into service.  |
| The unit no longer drains  | 1. The display shows the word PRESS and the symbol m  | 1. The protection sensor cut off the power supply to the suction pump due to excessive negative pressure. Check the drainage system for blockages in the filter hose. If the problem recurs systematically, replace Dretech SilverLine. |
|  | 2. Low patient leaks  | 2. The pump does not start because the patient has very little air/liquid leaks. Check the patency of the patient hose.   |
| The liquid leakage display screen appears flashing and with an audible signal  | The drainage collection system is almost full   | Check the filling of the drainage system and replace it with a new one if necessary. The alarm will disappear automatically with the replacement of the new system.   |
| Constant intrapleural pressure for at least 12 minutes: the intrapleural pressure display screen flashes with a sound signal | Possible blockage/obstruction in the patient hose and/or drainage catheter  | Check for clots and/or other causes of obstruction in the patient hose and/or chest catheter. Check the connection between the end of the two-lumen hose and the male luer lock connection of the vacuum unit.                          |
| Battery charging does not start or stops unexpectedly: the display shows (symbol e) with an error code.                      | 1. <b>Error 01:</b> Internal battery charging circuit malfunctions and does not recharge<br><br>2. <b>Error 08:</b> Batteries have abnormal behaviour, so charging has been suspended | Dretech SilverLine must be replaced and serviced in all cases.  |

de carga en la evacuación del aire.

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

### FUNCIONAMIENTO CON ALTA NEGATIVIDAD

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

### SELECCIÓN DE UNIDAD DE MEDIDA

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

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

### BLOQUEO DE INACTIVIDAD

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

### PANTALLA

Durante el funcionamiento de Dretech®SILVERLINE, la información mostrada en la pantalla aparece con un nivel de brillo y contraste diseñado para permitir la máxima visibilidad en todas las condiciones de iluminación exterior. Después de aproximadamente 1 minuto de inactividad, la pantalla principal entra en modo de ahorro de energía cambiando el ajuste de caracteres. Pulsando cualquier tecla se restablece el brillo y la visualización gráfica.

### CAMBIO DE PANTALLA

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

- pérdidas aéreas del paciente,
- recogida del líquido drenado,
- recogida del líquido drenado en las últimas 24 horas,
- presión intrapleural.

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

### PÉRDIDAS AÉREAS (FIGURA 3 - C)

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

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

### RECOGIDA DE LÍQUIDO DRENADO (FIGURA 3 - D)

Esta pantalla presenta una visualización múltiple de los datos:

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

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

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

En esta pantalla hay una visualización múltiple de los datos:

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

### PRESIÓN INTRAPLEURAL (FIGURA 3 - E)

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

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

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

### FUNCIONALIDAD MENÚ AJUSTES

#### VISUALIZACIÓN DE PANTALLAS OPCIONALES

Es posible mostrar en la pantalla de Dretech® SILVERLINE los dos gráficos de las pérdidas líquidas y de las pérdidas aéreas mediante la activación del modo de visualización opcional. El modo de visualización opcional se puede activar realizando los siguientes pasos:

- La unidad debe ser apagada
- Pulse simultáneamente el botón I/O y ambos botones de selección (8) hasta que aparezca el menú de configuración.
- El menú de configuración tiene varios parámetros con numeración progresiva P0, P1, P2... Desplácese por los parámetros pulsando simultáneamente el botón de I/O (07) y uno de los botones de selección (08), seleccionando el parámetro P9.
- Utilizando los botones de selección (08), elegir la opción de visualización de los gráficos opcionales. Seleccionar "Yes" para visualizar los gráficos; confirmar la elección dejando el cursor sobre la indicación "YES".
- Pulse el botón de I/O (07) durante al menos 3 segundos. En ese momento la unidad se apagará y arrancará en modo de funcionamiento partiendo de la selección del nuevo paciente.
- Apretando el botón de cambio de pantalla de la pantalla (09), se pasará a la visualización sucesiva de tres gráficos diferentes:
  - Evolución cualitativa de la suma de las pérdidas líquidas del paciente, con la posibilidad de ver también la tendencia de las horas anteriores pulsando los botones de selección

- Informe al fabricante y a la Autoridad Competente de cualquier accidente grave que se produzca durante el uso del dispositivo.
- La unidad de vacío contiene baterías recargables y otros materiales que deben ser eliminados y/o reciclados en todos los países en los que estos procesos están previstos y regulados, y en todo caso de acuerdo con las leyes vigentes.
- Para recargar la batería de la unidad de vacío, utilizar el cargador suministrado por el fabricante.
- Para eliminar las baterías de forma adecuada, se deben extraer del contenedor. La sustitución/retirada de las baterías debe ser realizada únicamente por personal técnico especializado y autorizado por REDAX.
- Durante el funcionamiento, no cubra la unidad de vacío, el cargador y/o el sistema de drenaje torácico con prendas, gasas u otros elementos para evitar un eventual sobrecalentamiento.
- El médico responsable y el personal auxiliar deben conocer las posibles implicaciones del drenaje en alta aspiración para el uso correcto de la unidad de vacío en valores superiores a -30cmH<sub>2</sub>O (-3,0 kPa), del cual son responsables en última instancia.
- Si se utiliza a gran altitud o a bordo de una aeronave, las prestaciones de la unidad de vacío pueden diferir de las prestaciones nominales. Altitud máx.: 2000 m s.n.m.
- No exponer a altas temperaturas o al fuego, debido al riesgo de explosión de la batería.
- **DISPOSITIVO REUTILIZABLE: ¡NO ELIMINE LA UNIDAD JUNTO CON EL SISTEMA DE RECOGIDA AL FINAL DE SU USO!** Para evitar esta circunstancia, cuando el aparato se apaga emite una alarma sonora y muestra en pantalla un símbolo especial (**símbolo g**).
- La unidad ha superado todos los requisitos aplicables de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica, de acuerdo con las normas europeas aplicables (normas de la serie CEI EN 60601-1). En cualquier caso, se debe tener cuidado cuando la unidad se utilice cerca de equipos que emitan radiación electromagnética durante su funcionamiento.
- Prestar atención a las temperaturas máximas alcanzables desde la carcasa de la unidad y el adaptador eléctrico (50 °C y 52 °C respectivamente) durante el uso.
- Mantenga la unidad alejada de equipos utilizados para el tratamiento de pacientes que puedan causar interferencias mutuas.

### 3. VENTAJA CLÍNICA

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

Las principales ventajas clínicas de Drentech® SILVERLINE son:

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

### 4. INSTRUCCIONES DE USO

#### CARGA PREVIA DE LAS BATERÍAS - PRIMER USO

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

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

El tiempo estimado para la carga completa de baterías completamente descargadas es de aproximadamente 2 horas. En caso de baterías dañadas, con polaridad invertida o en cortocircuito, la recarga no se podrá realizar. El dispositivo emitirá la

señal de error específica (**símbolo e**). El detalle del error se puede encontrar en el apartado "Significado de los códigos de error" de este documento.

### PREPARACIÓN PARA EL USO – CONEXIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

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

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

### USO DEL DISPOSITIVO

#### PUESTA EN MARCHA DE LA UNIDAD DE VACÍO

Para encender Drentech® SilverLine, pulse el botón I/O (07). Durante el arranque, la unidad realiza un breve ciclo de prueba para comprobar el funcionamiento de los principales componentes. Una vez finalizada la prueba, la unidad comienza su funcionamiento normal con una aspiración de 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). Si la prueba detecta anomalías en el sistema, la unidad permanece en modo de espera y se muestra en pantalla el símbolo de error (**símbolo e**). Para más detalles sobre los códigos de error, consulte el apartado "Significado de los códigos de error" de estas instrucciones de uso.

#### SELECCIÓN "NUEVO PACIENTE" (FIGURA 3-A)

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

La selección de la información "nuevo paciente" en la unidad se puede realizar en un período de 10 segundos, seleccionando "YES" mediante los botones de selección (08). No es necesario confirmar la selección; el cursor de selección debe dejarse en la indicación "YES". Si no se pulsa ningún botón en los 10 segundos posteriores al inicio, el sistema selecciona automáticamente el elemento "NO", continuando la detección de los parámetros del último paciente registrado.

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

La unidad inicia su funcionamiento con un nivel de aspiración de 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). La aspiración se puede regular utilizando los botones de selección (08). El ajuste normal de baja negatividad está en el rango entre -5 y -30 cmH<sub>2</sub>O (-0,5 a -3 kPa) en pasos de 5cmH<sub>2</sub>O (0,5 kPa). La unidad está configurada para mostrar los datos en cmH<sub>2</sub>O. Es posible modificar las unidades de medida; las instrucciones se indican en el apartado de referencia de las presentes instrucciones de uso.

#### FUNCIONAMIENTO POR GRAVEDAD

Drentech® SilverLine está diseñado para proporcionar una funcionalidad de drenaje por gravedad sin necesidad de desconectarla del sistema de drenaje. Si el médico decide interrumpir la aspiración, aunque sea temporalmente, basta con reducir la aspiración hasta el valor "0 cmH<sub>2</sub>O", que se mostrará en pantalla. Con este ajuste, Drentech® SilverLine evacúa automáticamente el aire expulsado por el paciente y mantiene la presión ambiental, sin crear ninguna aspiración adicional.

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

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

| WHAT TO DO IF... (TROUBLESHOOTING) EVENT | PROBABLE CAUSE/EFFECT  | ACTION   |
|--|--|--|
|  | <b>3. Error 09:</b> Battery temperature has exceeded the permitted limit: charging is suspended  |  |
| Error during initial self-diagnosis test | <b>1. Error 02:</b> Tilt sensor error detected during initial phase tests.<br><b>2. Error 03:</b> Protective pressure sensor error detected during initial phase tests | Repeat ignition. If the error occurs again, it will be necessary to contact Redax support. |

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

### 5. COMPATIBLE ACCESSORIES

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

### 6. COMPATIBLE DEVICES

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

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

### 7. GUIDELINES FOR CLEANING THE DEVICE

The cleaning procedure of the unit must be performed at the end of use on each patient, with the device disconnected from the mains.

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

### 8. WARRANTY, MAINTENANCE AND PERIODIC CHECKS

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

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

### 9. STORAGE

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

### 10. DISPOSAL

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











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

### 11. LABELLING AND SYMBOLS USED



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

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




| SYMBOL  | DESCRIPTION                           |
|---|---------------------------------------|
|  | Class II device (Ref. IEC 60417-5172) |





| SYMBOL  | DESCRIPTION   |
|---|---|
|  | Type B applied part (UNIT CASING) (Ref. IEC 60417-5840)   |
|  | Refer to the instruction booklet (Ref. ISO 7010-M002)   |
|  | Separate disposal of electrical and electronic components (Ref. 2002/96/EC and 2006/66/EC)  |
|  | Direct current (Ref. IEC 60417-5031)  |
| Ip22  | Enclosure protection rating (Ref. CEI EN 60529):<br>- protected against foreign bodies with a diameter of 1 mm or more<br>- protected against splashing water |
|  | Date of manufacture (Ref. ISO 15223-1)  |
|  | Manufacturer (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | Serial number (Ref. ISO 15223-1)  |
|  | Catalogue number (device code) (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | See instructions for use (Ref. ISO 15223-1)   |
|  | Medical device (Ref. ISO 15223-1)   |

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

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

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

| SYMBOL  | DESCRIPTION                        |
|---|------------------------------------|
|  | Latex free                         |
|  | Do not use if packaging is damaged |
|  | Do not expose to direct sunlight   |

| SYMBOL  | DESCRIPTION   |
|---|---|
|  | Fragile, handle with care   |
|   | Keep dry  |
|  | Temperature limits 10 to 35 °C  |
|  | Top side  |
| <b>Rx ONLY</b>  | Medical device; US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

## 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### VACUUM UNIT

Power supply: battery pack 11.1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh  
 Operating temperature: 10°C – 35°C  
 Storage temperature: -20°C – +30°C  
 Humidity (operation/storage): 30% - 70%  
 Atmospheric pressure (operation/storage): 70.0 – 106.0 kPa  
 Negative pressure measurement accuracy: ± 2.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Intra-pleural pressure measurement accuracy: ± 0.5 cmH<sub>2</sub>O  
 Air leak measurement accuracy: ± 50 ml/min  
 Liquid level measurement accuracy:

Drentech Simple Silver: ± 15 ml

Drentech Simply: ± 10 ml

Drentech Simply mini: ± 5 ml

Weight: 855 g

Protection rating: IP22D

### POWER SUPPLY UNIT

Model: Powerbox EXM30 5009

Power supply (Volt): 15VDC

Operating temperature: 0°C – 40°C

Storage temperature: -40°C - +75°C




Max. power consumption: 30W









Maximum output current: 2.45A

## 13. LEGEND

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

Non-harmonised symbols used in Drentech@SilverLine:

| SYMBOL  | DESCRIPTION  |
|---|--|
|  | High suction pressure operation symbol (a)                                   |
|   | Charging in progress symbol Power supply connected with unit switched on (b) |
|   | Battery status bar symbol (c)  |

| SYMBOL  | DESCRIPTION   |
|---|---|
|  | Charging in progress symbol / power supply connected with unit switched off (d) |
|  | error symbol (e)  |
|  | Padlock symbol (keypad lock) (f)  |
|  | DO NOT DISPOSE (symbol g)   |
|  | over-tilt symbol (h)  |
|  | sound alarms disabled symbol (i)  |
|  | "patient" symbol (l)  |
|  | "reporting a problem" symbol (m)  |

Date of last version:

see last page: (REV: XX-XXXX)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

### HAFTUNGSEKTLÄRUNG

Dieses Dokument ist das ausschließliche Eigentum der Redax S.p.A. Alle Rechte vorbehalten. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Übertragung des Inhalts an Dritte ohne vorherige Genehmigung des Unternehmens ist untersagt.

Redax S.p.A. lehnt jede Haftung für Personen- oder Sachschäden ab, die auf die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts und die Nichtbeachtung der Hinweise, Warnungen, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Benutzerhandbuch zurückzuführen sind.

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

Diese Bedienungsanleitung liegt dem Produkt in gedruckter Form bei.

### HERSTELLER

Redax S.p.A.

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

UST-IdNr: 02556750368

[info@redax.it](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

### BESCHREIBUNG UND BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

- **cmH<sub>2</sub>O, kPa**: Einheit des Drucks (Wahl des Benutzers möglich)
- **ml**: Maßeinheit des abgelassenen Flüssigkeitsvolumens
- **ml/min**: Maßeinheit für den Luftstrom aus dem Thorax des Patienten
- **min (Minuten), h (hours - Stunden)**: Maßeinheit der Zeit, die bei der Erfassung der klinischen Parameter verwendet wird












## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Drentech@ SilverLine (Code 10198) ist ein tragbares, wiederaufladbares, batteriebetriebenes, digitales Thoraxabsaugsystem, das unabhängig von zentralen Vakuumquellen und/oder Energiequellen eine einstellbare Absaugung von 0 bis -60cmH<sub>2</sub>O erzeugt, die nach thorakalen und kardiochirurgischen Eingriffen verwendet wird.

## 13. LÉGENDE

- 01 Fixation du drainage thoracique
- 02 Clavier
- 03 Écran
- 04 Connexion pour filtre
- 05 Connexion pour tube de détection de pression intrapleurale
- 06 Connexion pour alimentateur
- 07 Allumer/éteindre
- 08 Réglage de l'aspiration
- 09 Changement d'écran
- 10 Capteur pour détecter les fuites de liquide
- 11 Alimentateur (Accessoire)
- 12 Câble d'alimentation
- 13 Prise électrique (disponible en différentes versions)

Symboles non harmonisés, utilisés dans Drentech@SilverLine :

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

Date of publication of the dernière version :

voir dernière page : (REV. : XX-XXXX)

ES

## INSTRUCCIONES DE USO

### DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

Redax S.p.A. declina toda responsabilidad con respecto a daños a personas o cosas debidos al uso inadecuado de este producto y al incumplimiento de las indicaciones, advertencias, instrucciones y precauciones contenidas en este manual de uso.

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

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

### FABRICANTE

Redax S.p.A.

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

C.I.F.: 02556750368

[info@redax.it](mailto:info@redax.it)

[www.redax.it](http://www.redax.it)

## DESCRIPCIÓN Y SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- **cmH<sub>2</sub>O, kPa**: unidad de medida de la presión (posible elección del usuario)
- **ml**: unidad de medida del volumen de líquido drenado
- **ml/min**: unidad de medida del flujo de aire procedente del tórax del paciente
- **min (minutos), h (horas)**: unidad de medida del tiempo utilizada en la detección de los parámetros clínicos

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Drentech@ SilverLine (código 10198) es un sistema digital de aspiración torácica, transportable y con baterías recargables, capaz de generar de forma autónoma una aspiración ajustable de 0 a -60cmH<sub>2</sub>O, independientemente de las fuentes de vacío centralizadas y/o las fuentes de energía utilizadas debido a intervenciones de cirugía torácica y cirugía cardíaca.

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

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

## 2. INDICACIONES DE USO

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

### GRUPO DE PACIENTES

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

### GRUPO DE USUARIOS

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

### CONTRAINDICACIONES

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

### ADVERTENCIAS

- La unidad se suministra sin esterilizar y no debe someterse a ningún ciclo de esterilización.
- La unidad de vacío solo debe utilizarse con sistemas de drenaje torácico desechables compatibles con Redax. Para la lista de dispositivos compatibles, consulte el capítulo correspondiente.
- La unidad de vacío no debe utilizarse si el cuerpo principal y/o una de sus partes están evidentemente dañados.
- No se permite modificación alguna en el dispositivo.
- Siga cuidadosamente la preparación para el uso antes de utilizar el sistema.
- No exponga la unidad de vacío y los accesorios al contacto con líquidos o agentes atmosféricos en condiciones que puedan superar la protección IP22D. Para las operaciones de limpieza, consulte el siguiente apartado.
- Este dispositivo y cada una de sus partes solo pueden utilizarse en el campo de aplicación y de la manera indicada en esta hoja de instrucciones, correspondiente al tipo de producto. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por el uso inadecuado o distinto al indicado.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y especializado (médicos y/o enfermeros). El fabricante no se hace responsable del uso por parte de personal no autorizado y cualificado o del uso en condiciones no especificadas en este manual de instrucciones.
- En cualquier caso, el usuario debe considerar siempre las indicaciones sobre el estado del drenaje proporcionadas por el sistema de recogida a fin de evaluar las condiciones clínicas del paciente durante el procedimiento de drenaje.

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

## 9. STOCKAGE ET CONSERVATION

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

Nous recommandons un stockage à température ambiante et d'éviter l'exposition aux températures élevées et aux rayons ultraviolets.

## 10. ÉLIMINATION













L'unité contient des composants électroniques et des batteries rechargeables aux ions de lithium.

Pour cette raison, le dispositif doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets électroniques.

## 11. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES



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

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









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

De plus, ces symboles ont été utilisés. Ils ne sont pas spécifiés par les

directives ou les normes internationales, mais ils sont universellement reconnus :

| SYMBOLE   | DESCRIPTION  |
|---|--|
|  | Symbole universel de recyclage   |
|  | Symbole non officiel, mais universellement reconnu de référence à la directive européenne 2011/65/UE |

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

| SYMBOLE  | DESCRIPTION   |
|--|---|
|   | Sans latex  |
|   | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  |
|   | Ne pas exposer à la lumière directe du soleil   |
|   | Fragile, manipuler avec soin.   |
|   | Garder au sec   |
|   | Températures limites de 10 à 35 °C  |
|   | Côté supérieur  |
|  | Dispositif médical : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. |

## 12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### UNITÉ DE VIDE

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

Poids : 855 g

Degré de protection : IP22D

### ALIMENTATEUR

Modèle : Powerbox EXM30 5009  
Alimentation (Volt) : 15VDC  
Température de fonctionnement : 0 °C – 40 °C  
Température de stockage : -40 °C - +75 °C  
Puissance absorbée max : 30W  
Courant de sortie max : 2,45 A

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

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

## 2. GEBRAUCHSANLEITUNG

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

### PATIENTENGRUPPE

Das Gerät kann bei allen Patienten ohne Altersbeschränkung eingesetzt werden.

### ANWENDERGRUPPE

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

### KONTRAINDIKATIONEN

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

### WARNHINWEISE

- Die Einheit wird nicht steril geliefert und darf keinen Sterilisationszyklen unterzogen werden
- Die Vakuumeinheit darf nur mit Redax-kompatiblen Einweg-Toraxdrainagesystemen verwendet werden. Die Liste der kompatiblen Geräte finden Sie in dem entsprechenden Kapitel.
- Die Vakuumeinheit darf nicht verwendet werden, wenn der Hauptkörper und/oder eines seiner Teile offensichtlich beschädigt ist.
- Es dürfen keine Änderungen an dem Gerät vorgenommen werden.
- Befolgen Sie sorgfältig die Vorbereitungen für den Gebrauch, bevor Sie das System verwenden.
- Die Vakuumeinheit und das Zubehör dürfen nicht mit Flüssigkeiten oder Witterungseinflüssen in Berührung kommen, die die Schutzart IP22D überschreiten. Für die Reinigung lesen Sie bitte den folgenden Abschnitt.
- Dieses Gerät und jedes seiner Teile dürfen nur in dem Anwendungsbereich und in der Art und Weise verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, entsprechend dem Produkttyp selbst. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und spezialisiertem medizinischem Personal (Ärzte und/oder Krankenschwestern) verwendet werden. Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, die sich aus der Verwendung durch nicht autorisiertes und qualifiziertes Personal und der Verwendung unter Bedingungen ergibt, die in dieser Anleitung nicht angegeben sind.
- Der Benutzer muss jedoch immer die vom Sammelsystem bereitgestellten Hinweise auf den Zustand der Drainage berücksichtigen, um den klinischen Zustand des Patienten während des Drainagevorgangs zu beurteilen.
- Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde jeden schwerwiegenden Vorfall, der bei der Verwendung des Produkts aufgetreten ist.
- Die Vakuumeinheit enthält wiederaufladbare Batterien und andere Materialien, die in allen Ländern, in denen solche Prozesse vorgesehen und geregelt sind, und in jedem Fall in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen entsorgt und/oder recycelt werden müssen.
- Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie der Vakuumeinheit das vom Hersteller mitgelieferte Ladegerät.
- Um die Batterien ordnungsgemäß zu entsorgen, müssen sie aus dem Behälter entnommen werden. Der Austausch / die Entnahme der Batterien darf nur von spezialisiertem und von REDAX autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Decken Sie während des Betriebs die Vakuumeinheit und/oder das Ladegerät und/oder das Thoraxdrainagesystem nicht mit Kleidung, Gaze oder anderen Gegenständen ab, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Der verantwortliche Arzt und das Assistenzpersonal müssen sich der möglichen Folgen einer hohen Saugdrainage für die

korrekte Anwendung des Vakuumgeräts mit Werten über -30cmH<sub>2</sub>O (-3,0 kPa) bewusst sein, für die sie letztendlich verantwortlich sind.

- Bei Verwendung in großer Höhe oder an Bord von Flugzeugen kann die Leistung der Vakuumeinheit von der Standardleistung abweichen. Max. Höhe: 2000 m ü.d.M.
- Nicht hohen Temperaturen oder Feuer aussetzen, da die Gefahr einer Explosion der Batterien besteht.
- WIEDERVERWENDBARE VORRICHTUNG: AM ENDE DER VERWENDUNG DIE EINHEIT NICHT ZUSAMMEN MIT DEM SAMMELSYSTEM ENTSORGEN! Um dies zu verhindern, gibt das Gerät beim Ausschalten einen akustischen Alarm aus und zeigt auf dem Bildschirm ein spezielles Symbol (Symbol g) an.
- Das Gerät hat alle anwendbaren Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit und die elektrische Sicherheit gemäß den geltenden europäischen Normen (Normen der Reihe CEI EN 60601-1) erfüllt: In jedem Fall ist Vorsicht geboten, wenn das Gerät in der Nähe von Geräten verwendet wird, die während des Betriebs elektromagnetische Strahlung aussenden.
- Achten Sie auf die maximalen Temperaturen, die während des Gebrauchs vom Gehäuse des Geräts und dem Netzteil (50 °C bzw. 52 °C) erreicht werden können.
- Halten Sie die Einheit von Geräten fern, die für die Behandlung des Patienten verwendet werden und die gegenseitige Interferenzen verursachen können.

## 3. KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Dretech® SilverLine ist indirekt: Das Gerät wirkt sich auf den Drainagevorgang aus.

Die wichtigsten klinischen Nutzen von Dretech® SILVERLINE sind:

- Die Möglichkeit, das Gerät zu transportieren, verbessert das Patientenmanagement, indem es die Arbeit des Krankenhauspersonals bei Routinetätigkeiten in der Krankenhausumgebung erleichtert;
- Als digitales Drainagesystem trägt das Gerät dazu bei, die Dauer des Drainageverfahrens zu verkürzen und die Länge der Thoraxdrainage und des Krankenhausaufenthalts im Vergleich zu herkömmlichen Drainagesystemen zu reduzieren.

## 4. GEBRAUCHSANWEISUNG

### VORLADEN DER BATTERIEN - ERSTE BENUTZUNG

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

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

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

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

### VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ – ANSCHLUSS UND EINSTELLUNG DES SYSTEMS

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

- Überprüfen Sie visuell, ob das Gerät und seine Zubehöerteile intakt sind.
- Bereiten Sie das Redax Thoraxdrainagesystem zur Verwendung vor, indem Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung befolgen und es an den Drainagekatheter anschließen.
- Montieren Sie den Filter-(04) am Gerät und verbinden Sie das Gerät wie in Abbildung 2 (14) gezeigt mit dem Drainagesystem. Das Drainagesystem muss auf der Dretech® SILVERLINE positioniert werden, indem es über die obere Ebene der Vakuumeinheit geschoben wird. Die korrekte Positionierung wird

- durch Einrasten des Drainagesystems in die seitlichen und hinteren Befestigungslamellen der Vakuumeinheit erreicht.
- Nachdem Sie die Schutzkappe des Luer-Lock-Steckeranschlusses der Vakuumereinheit (05) geöffnet haben, schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Doppel-Lumen-Schlauches an, wie in Abbildung 2 (15) gezeigt.
  - Bevor Sie den Betrieb des Geräts aktivieren, müssen Sie den Typ des Einwegsystems auswählen (siehe Kapitel 6 „Kompatible Geräte“). Dazu wie folgt vorgehen:
    - Gleichzeitig die E/A-Taste (07) und die Bildschirmwechsellaste (09) drücken, bis die zu verwendenden kompatiblen Einwegartikel (Simple Silver, Simply und Simply Mini) angezeigt werden
    - Verwenden Sie die Auswahlstasten (Nummer 08), um das verwendete System auszuwählen
    - Halten Sie die E/A-Taste (07) gedrückt, um Ihre Auswahl zu bestätigen, bis sich das Gerät ausschaltet und automatisch einschaltet.

## VERWENDUNG DES GERÄTS

### ABSAUGANLAGE STARTEN

Um Drentech® SilverLine einzuschalten, drücken Sie die E/A-Taste (07). Während der Startphase führt das Gerät einen kurzen Testzyklus durch, um die Funktionalität der Hauptkomponenten zu überprüfen. Nach Abschluss des Tests beginnt das Gerät seinen normalen Betrieb mit einer Absaugung von 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). Wenn der Test Anomalien im System feststellt, bleibt das Gerät im Standby-Modus und das Fehlersymbol (e-Symbol) erscheint auf dem Display. Einzelheiten zu den Fehlercodes finden Sie im entsprechenden Abschnitt „Bedeutung der Fehlercodes“ in dieser Gebrauchsanweisung.

### AUSWAHL „NEUER PATIENT“ (ABBILDUNG 3-A)

Wenn das Gerät gestartet wird, zeigt das Display das Symbol „Patient“ (Symbol I) an und gibt die Möglichkeit zu wählen, ob ein Verfahren bei einem neuen Patienten gestartet werden soll. Die Auswahl der Information „neuer Patient“ in der Einheit kann innerhalb von 10 Sekunden durch Auswahl von „YES“ mit den Auswahlstasten (08) erfolgen. Es ist nicht notwendig, die Auswahl zu bestätigen, der Auswahlcursor muss auf der Anzeige „YES“ belassen werden. Das System wählt automatisch den Punkt „NEIN“ aus, wenn innerhalb von 10 Sekunden nach dem Start keine Taste gedrückt wird, und setzt die Erfassung der Parameter des zuletzt registrierten Patienten fort.

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

Das Gerät beginnt seinen Betrieb mit einem Saugdruck von 0 cmH<sub>2</sub>O (0 kPa). Die Absaugung kann mit den Auswahlstasten (08) eingestellt werden. Die normale Einstellung bei niedriger Negativität erfolgt im Bereich von -5 bis -30 cmH<sub>2</sub>O (-0,5 bis -3 kPa) in Schritten von 5 cmH<sub>2</sub>O (0,5 kPa). Die Einheit ist so eingestellt, dass die Daten in cmH<sub>2</sub>O angezeigt werden. Die Maßeinheiten können geändert werden, die Anweisungen finden Sie im Referenzabschnitt in dieser Gebrauchsanweisung.

### SCHWERKRAFTBETRIEB

Drentech® SilverLine wurde entwickelt, um eine Drainagefunktion zu ermöglichen, ohne dass sie vom Drainagesystem abgekoppelt werden muss. Wenn der Arzt beschließt, die Absaugung, auch vorübergehend, einzustellen, reicht es aus, die Absaugung auf den Wert „0 cmH<sub>2</sub>O“ zu reduzieren, der auf dem Display angezeigt wird. Mit dieser Einstellung evakuiert Drentech® SilverLine selbstständig die vom Patienten ausgestoßene Luft und hält den Umgebungsdruck aufrecht, ohne einen zusätzlichen Sog zu erzeugen. Der Arzt kann jederzeit eine Absaugung wiederherstellen, indem er einfach die entsprechenden Funktionstasten betätigt.

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

### BETRIEB MIT HOHER NEGATIVITÄT

Die Vakuumereinheit arbeitet normalerweise in einem Bereich von Saugwerten zwischen -5 und -30cmH<sub>2</sub>O (-0,5 bis -3,0 kPa): Um die Intensität der Absaugung zu erhöhen, halten Sie die Erhöhungstaste drei Sekunden lang gedrückt, bis die entsprechende visuelle Anzeige auf dem Display (Symbol a) und der Signalton „Piepton“ aufleuchten. An dieser Stelle kann die Saugkraft in Schritten von 10 cmH<sub>2</sub>O (1 kPa) auf maximal -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 kPa) erhöht werden. Wird die Saugleistung auf -30 cmH<sub>2</sub>O oder weniger reduziert, wird die Inaktivitätssperre automatisch zurückgesetzt.

### AUSWAHL DER MESSEINHEIT

Sie können den Druckparameter mit zwei Maßeinheiten anzeigen:

cmH<sub>2</sub>O oder kPa. Führen Sie zum Ändern der Maßeinheit die folgenden Schritte aus:

- Das Gerät muss abgeschaltet werden;
- Drücken Sie gleichzeitig die E/A-Taste (07) und beide Auswahlstasten (08), um in das Einstellungs Menü zu gelangen.
- Das Einstellungs Menü enthält mehrere Parameter mit fortlaufender Nummerierung P0, P1, P2,... Die Parameter durch gleichzeitiges Drücken der E/A-Taste (07) und einer der Auswahlstasten (08) durch Auswahl des Parameters P1 durchblättern.
- Wählen Sie mit den Auswahlstasten (08) die Maßeinheit (cmH<sub>2</sub>O, kPa).
- Zur Bestätigung der Auswahl drücken Sie die E/A-Taste (07) mindestens 3 Sekunden lang. An diesem Punkt schaltet sich das Gerät aus und startet erneut im Betriebsmodus, wobei die gewählte Maßeinheit für den Druck verwendet wird.

### INAKTIVITÄTSSPERRE

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

### DISPLAY

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

### DISPLAYBILDSCHIRM ÄNDERN

Durch Drücken der oberen linken Taste des Displays (09) kann die Anzeige des Bildschirms geändert werden, um zur Anzeige der Entwässerungsparameter für die Überwachung des Verfahrens beim Patienten zu gelangen. Durch einmaliges Drücken der Taste (09) kann zwischen dem Hauptbildschirm und der sequentiellen Anzeige der folgenden Informationen gewechselt werden:

- Luftaustritt des Patienten,
- Sammeln der abgelassenen Flüssigkeit,
- Sammeln der in den letzten 24 Stunden abgelassenen Flüssigkeit,
- intrapleurale Druck.

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

### LUFTVERLUSTE (ABBILDUNG 3-C)

Auf dieser Bildschirmseite gibt es eine Mehrfachanzeige der Daten

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

### ABGELASSENE FLÜSSIGKEITSANSAMMLUNG (ABBILDUNG 3-D)

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

- Oben erscheint die Anzeige der Zählung der Behandlungsstunden ab dem Zeitpunkt, an dem das Gerät eingeschaltet, zurückgesetzt und mit dem Patienten verbunden wurde.
- In der ersten Zeile wird der Flüssigkeitsstand in der derzeit mit der SilverLine verbundenen Thoraxdrainage angezeigt. Das Flüssigkeitsvolumen wird in ml angegeben.
- In der folgenden Zeile wird das Gesamtvolumen der seit Beginn der Behandlung gesammelten Flüssigkeit angezeigt, das mit dem Wort „TOT“ gekennzeichnet ist. Die Gesamtsammlung der abgelassenen Flüssigkeit bezieht sich

| QUE FAIRE SI .... (DÉPANNAGE) ÉVÉNEMENT  | CAUSE/EFFET PROBABLE   | ACTION  |
|--|--|---|
|  | interne de Drentech SilverLine. Vérifiez la présence du signal d'inclinaison excessive ( <b>symbole h</b> ). |   |
| Perte d'air élevée Inscripton LEAK et le <b>symbole m</b> sur l'écran                | 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.  |
| Signalisation d'erreur ( <b>symbole e</b> ) sur l'écran                              | Un fonctionnement anormal de l'appareil s'est produit  | Vérifiez le code d'erreur dans la liste ci-dessus.  |
| L'unité ne s'allume pas  | La batterie pourrait être complètement déchargée.  | Branchez l'alimentateur et essayez d'allumer l'unité  |
| Aucun son ne peut être entendu   | Les signaux sonores été exclus   | Vérifiez la présence sur l'écran du symbole approprié qui indique l'exclusion des alarmes sonores ( <b>symbole f</b> ). Pour les réactiver, suivez la procédure décrite dans le paragraphe « Exclusion des indications sonores ».   |
| L'unité est accidentellement tombée d'une hauteur > 1 m                              | Dommages accidentels lors d'une utilisation normale  | Une chute accidentelle peut causer des dommages, même non visibles. Un contrôle d'entretien extraordinaire est fortement recommandé avant de remettre l'unité en marche.  |
| L'unité n'aspire plus  | 1. Sur l'afficheur apparait l'inscription PRESS et le <b>symbole m</b>                                       | 1. Le capteur de protection a coupé l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration en raison d'une pression négative excessive. Vérifiez le système de drainage en vérifiant la présence éventuelle d'occlusions dans le tube du filtre.<br><br>Si le problème revient systématiquement, remplacez Drentech SilverLine. |
|  | 2. Faibles pertes du patient   | 2. La pompe ne fonctionne pas car le patient a très peu de fuites d'air/liquide. Vérifiez la perméabilité du tube patient.  |
| L'écran d'affichage des fuites liquides apparait clignotant et avec un signal sonore | Le système de collecte du drainage est presque plein   | Vérifiez le remplissage du système de drainage et remplacez-le par un neuf si nécessaire.<br><br>L'alarme disparaîtra automatiquement avec le remplacement du nouveau système.  |

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

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

## 5. ACCESSOIRES COMPATIBLES

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

## 6. DISPOSITIFS COMPATIBLES

Drentech® SILVERLINE peut être utilisé avec les systèmes de drainage REDAX compatibles :

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

## 7. DIRECTIVES POUR LE NETTOYAGE DU DISPOSITIF

La procédure de nettoyage de l'unité doit être effectuée à la fin de l'utilisation sur chaque patient, sur un dispositif déconnecté du réseau électrique. Le nettoyage doit être effectué en frottant délicatement la surface du dispositif à l'aide d'une lingette désinfectante à base d'alcool isopropylrique à 70 %.

Après le nettoyage, le dispositif et ses composants doivent être inspectés pour vérifier la présence de signes de détérioration pouvant limiter la durée de vie ou les performances du dispositif tels que : corrosion visible, usure mécanique, abrasion, dommages ou déformation. Éliminez le dispositif en présence de signes évidents de détérioration.

## 8. GARANTIE, ENTRETIEN ET CONTRÔLES PÉRIODIQUES

L'unité ne nécessite aucun entretien ordinaire de la part de l'utilisateur, en plus des opérations de nettoyage décrites dans le paragraphe précédent. Toutes les opérations de maintenance

indiquée par la présence de tous les segments dans l'indicateur de charge. L'indication de batterie déchargée est indiquée par l'absence de segments dans l'indicateur de charge. Dans ce cas, il sera nécessaire d'aller charger l'appareil rapidement pour éviter l'extinction de l'unité.

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

#### RECHARGE PÉRIODIQUE DES BATTERIES / ALIMENTATION.

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

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

La recharge de la batterie est également possible pendant le fonctionnement de Drentech SilverLine lors du drainage du patient. Pendant la charge et à la fin de celle-ci, l'alimentation fournira un courant de maintien et fournira l'énergie nécessaire à la pleine fonctionnalité de l'unité elle-même.

#### PIÈCES DE CONSOMMATION

##### REMPLACEMENT DU SYSTÈME DE COLLECTE JETABLE

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

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

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

##### REMPLACEMENT DU FILTRE

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

Les filtres sont fournis stériles et séparés de l'unité de vide : pour les références, consultez le site Internet [www.redax.it](http://www.redax.it) ou un représentant local de Redax.

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

#### SYSTÈMES DE PROTECTION

##### INCLINAISON EXCESSIVE

Drentech SilverLine est équipée d'un capteur d'inclinaison qui surveille la position de l'unité pendant le fonctionnement. Si l'inclinaison est supérieure à 60° sur l'un des côtés, le capteur interrompt l'alimentation de la pompe d'aspiration afin d'éviter l'aspiration accidentelle du liquide collecté dans la vidange.

En cas d'inclinaison excessive, l'unité émet un signal sonore intermittent et visuel sur l'écran (symbole h) jusqu'à ce que la position horizontale de l'unité soit rétablie. Une fois la position horizontale restaurée, le bloc de la pompe et les signaux visuels et sonores restent actifs : effectuez un contrôle visuel du système de vidange avant de reprendre le fonctionnement normal.

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

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

##### PRESSION NÉGATIVE EXCESSIVE

Drentech SilverLine est équipée d'un capteur de protection supplémentaire qui surveille indépendamment le niveau de pression

négative. En cas de panne ou de dysfonctionnement, provoquant une augmentation excessive de l'aspiration, le capteur de sécurité coupe l'alimentation électrique de la pompe d'aspiration afin de protéger le patient. Lorsque le capteur de protection est activé, un signal d'erreur (symbole m) s'affiche sur l'écran accompagné d'une alarme sonore intermittente et de l'inscription PRESS.

La fonctionnalité normale de l'unité est restaurée lorsque la pression négative revient dans la plage de fonctionnement nominale.

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

##### FILTRE DE PROTECTION HYDROPHOBE ET SOUPEPE DE SÉCURITÉ AUTOMATIQUE DE LA PRESSION POSITIVE

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

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

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

##### FUITE DANS LE CIRCUIT

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

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

##### EXCLUSION DES INDICATIONS SONORES

Le dispositif permet d'exclure les indications sonores d'alarme.

Cette fonctionnalité peut être activée en suivant ces étapes :

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

**Avertissement :** Le signal d'utilisation à haute pression négative (< de - 30 cmH<sub>2</sub>O), le signal de batterie déchargée et le signal sonore de basculement restent actifs. Dans tous les autres cas, portez plus d'attention aux messages et indications sur l'écran.

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

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

##### SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES CODES D'ERREUR

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

**ERREUR 01 :** dysfonctionnement du circuit de recharge de la batterie

**ERREUR 02 :** dysfonctionnement de l'inclinomètre

**ERREUR 03 :** dysfonctionnement du capteur de pression de protection

**ERREUR 08 :** dysfonctionnement de la batterie - impossible de charger

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

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

| QUE FAIRE SI .... (DÉPANNAGE) ÉVÈNEMENT | CAUSE/EFFET PROBABLE   | ACTION  |
|---|--|---|
| Du liquide a pénétré dans l'unité       | Retournement possible du système et maintien du système en position non verticale.<br>Entrée de liquides dans le filtre et dans le circuit | Remplacement du drainage thoracique et du filtre. |

auf die Summe aller während der Behandlung ersetzten Sammelssysteme. Aus diesem Grund kann sie erheblich von den in der oberen Zeile angegebenen Daten abweichen.

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

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

Auf dieser Bildschirmseite wird eine Mehrfachanzeige der Daten angezeigt:

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

##### INTRAPLEURALDRUCK (ABBILDUNG 3 - E)

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

(1) Links befindet sich ein Indikator für die qualitative Anzeige des intrapleuralen Drucks: Der Erfassungsbereich beträgt - 30 / +15 cmH<sub>2</sub>O (-3 + 1,5 kPa). Über den Indikator lassen sich die Druckschwankungen während der Atemzüge des Patienten beobachten.

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

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

#### FUNKTION EINSTELLUNGSMENÜ

##### ANZEIGE OPTIONALER BILDSCHIRME

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

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

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

- c. Qualitativer Verlauf des Luftverlusts des Patienten mit der Möglichkeit, auch den Verlauf der vorherigen Stunden durch Drücken der Auswahl tasten (8) zu sehen: Taste „-“ scrollt die Stunden rückwärts, Taste „+“ kehrt zur aktuellen Uhrzeit zurück.

##### ABSCHALTEN DES GERÄTS

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

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

#### BATTERIEVERWALTUNG

##### LADEZUSTAND DER BATTERIE

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

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

##### PERIODISCHES AUFLADEN DER BATTERIEN / STROMVERSORGUNG.

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

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

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

#### VERBRAUCHSTEILE

##### AUSWECHSELN DES EINWEG-SAMMELSYSTEMS

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

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

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

##### AUSTAUSCH DES FILTERS

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

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

**HINWEIS:** Der Filter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird

nur von einem Patienten verwendet. Es wird dringend empfohlen, den Filter jedes Mal auszutauschen, wenn Drentech SilverLine bei einem anderen Patienten angewendet wird. Dieser Vorgang vermeidet das Risiko einer Kreuzkontamination.  
Der Filter muss auch bei Bedarf ausgetauscht werden (z. B. Vorhandensein von Flüssigkeiten im Inneren, längerer Gebrauch).

## SCHUTZSYSTEM ÜBERMÄßIGE NEIGUNG

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

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

## ÜBERMÄßIGER UNTERDRUCK

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

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

## HYDROPHOBER SCHUTZFILTER UND AUTOMATISCHES ÜBERDRUCKABLASSVENTIL

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

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

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

## UNDICHTIGKEIT IM KREIS

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

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

## AKUSTISCHE ANZEIGEN AUSSCHLIESSEN

Die Vorrichtung ermöglicht es, die akustischen Alarmanzeigen auszuschließen.

Diese Funktion kann wie folgt aktiviert werden:

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

**Warnhinweis:** Das Signal für die Verwendung mit hohem

Unterdruck (< - 30 cmH<sub>2</sub>O), das Signal für die schwache Batterie und das akustische Signal für das Umkippen bleiben aktiv. Achten Sie in allen anderen Fällen mehr auf die Meldungen und Hinweise auf dem Display.

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

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

## BEDEUTUNG DER SYMBOLE UND FEHLERCODES

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

Bedeutung der Fehlercodes:

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

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

| WAS TUN, WENN... (TROUBLESHOOTING) EREIGNIS                                 | MÖGLICHE URSACHE/ AUSWIRKUNG  | MASSNAHME  |
|---|---|--|
| Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Innere der Einheit ist aufgetreten. | Mögliches Umkippen des Systems und Verbleiben des Systems in einer nicht vertikalen Position. Einlass von Flüssigkeiten in den Filter und den internen Kreislauf der Drentech SilverLine. Überprüfen Sie das Vorhandensein des Hinweises auf übermäßige Neigung (Symbol h). | Der Austausch der Thoraxdrainage und des Filters.  |
| Erhöhter Luftverlust<br>Text LEAK und Symbol m auf dem Display              | Wahrscheinliche Trennung eines Anschlusses oder Vorhandensein einer Leckage im Patientenkreislauf.  | Alle Anschlüsse des Systems auf mögliche Unterbrechungen oder Beschädigungen kontrollieren.  |
| Fehlerhinweis (Symbol e) auf dem Display                                    | Es ist ein abnormaler Betrieb des Geräts aufgetreten.   | Den Fehlercode in der obigen Liste überprüfen.   |
| Das Gerät schaltet sich nicht ein   | Die Batterie könnte vollständig entladen sein.  | Das Netzteil anschließen und versuchen, das Gerät einzuschalten  |
| Es ist kein akustisches Signal zu hören                                     | Die akustischen Signale wurden ausgeschlossen   | Überprüfen Sie das Vorhandensein des entsprechenden Symbols auf dem Display, das den Ausschluss von akustischen Alarmen anzeigt (Symbol i). Um sie zu reaktivieren, gehen Sie bitte vor, wie im Abschnitt „Ausschluss von akustischen Anzeigen“ beschrieben. |
| Das Gerät ist versehentlich aus einer Höhe > 1 m gefallen                   | Unfallschäden bei normalem Gebrauch   | Ein versehentlicher Sturz kann zu Schäden führen, auch wenn diese nicht sichtbar sind. Es wird dringend empfohlen, die außerordentliche Wartung zu überprüfen, bevor die Einheit wieder in Betrieb genommen wird.  |

## BLOCAGE D'INACTIVITÉ

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

## ÉCRAN

Pendant le fonctionnement de Drentech® SilverLine, les informations affichées sur l'écran apparaissent avec un niveau de luminosité et de contraste conçus pour permettre une visibilité maximale dans toutes les conditions d'éclairage extérieur. Au bout d'environ 1 minute d'inactivité, l'écran principal passe en mode d'économie d'énergie en modifiant la disposition des caractères. Appuyez sur n'importe quelle touche pour restaurer la luminosité et l'affichage graphique.

## CHANGEMENT D'ÉCRAN D'AFFICHAGE

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

- fuites d'air du patient,
- collecte du liquide drainé,
- collecte du liquide drainé au cours des 24 dernières heures,
- pression intrapleurale.

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

## FUITES AÉRIENNES (FIGURE 3 - C)

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

- En haut apparaît l'indication du décompte des heures de traitement à partir du moment où l'unité a été allumée, réinitialisée et connectée au patient.
- Dans la première ligne s'affiche la fuite aérienne mise à jour. La valeur se réfère au volume d'air mesuré par l'unité dans la dernière minute écoulée et est exprimée en ml/min. La donnée est mise à jour chaque minute.
- La ligne en-dessous affiche la quantité d'air détectée en moyenne au cours de la dernière heure, identifiée par la mention « AVG – 1H ». Les données sont mises à jour chaque heure.

Il est possible de voir les pertes des heures précédentes, en appuyant sur les touches de sélection correspondantes sur le côté droit de l'écran (08) : touche "-" on fait défiler les heures en arrière ; touche "+" on revient à l'heure actuelle.

## COLLECTE DE LIQUIDE DRAINÉ (FIGURE 3 - D)

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

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

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

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

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

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

## PRESSION INTRAPLEURALE (FIGURE 3 - E)

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

- À gauche, il y a un indicateur pour la visualisation qualitative de la pression intrapleurale : la plage de détection est de -30 / +15 cmH<sub>2</sub>O (-3 + 1,5 kPa). L'indicateur permet d'observer les fluctuations de la pression pendant les respirations du patient.
- À droite se trouve le graphique qui représente la tendance de la pression intrapleurale au cours des dernières heures. Les deux lignes présentes sur le graphique représentent les variations des pressions maximales et minimales détectées pendant les respirations du patient.

Il est possible d'afficher le graphique des heures précédentes (-) ou suivantes (+), en se déplaçant avec les touches (08).

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

## FONCTIONNALITÉ MENU CONFIGURATIONS

### AFFICHAGE DES ÉCRANS EN OPTION

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

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

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

## ARRÊT DU DISPOSITIF

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

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

## GESTION DE LA BATTERIE

### ÉTAT DE CHARGE DES BATTERIES

L'état de charge des batteries est indiqué par une représentation segmentée et il est possible de le surveiller à l'aide de l'indicateur de charge (symbole c). La charge complète de la batterie du dispositif est



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

- Faites attention aux températures maximales pouvant être atteintes par l'enveloppe de l'unité et l'alimentation (50 °C et 52 °C respectivement) pendant l'utilisation.
- Tenez l'unité à l'écart d'équipements utilisés pour le traitement des patients qui peuvent provoquer des interférences mutuelles.

### 3. BÉNÉFICE CLINIQUE

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

Les principaux bénéfices cliniques de Drentech® SilverLine sont :

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

### 4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### CHARGE PRÉLIMINAIRE DES BATTERIES - PREMIÈRE UTILISATION

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

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

Le temps estimé pour la charge complète de batteries complètement déchargées est de 2 heures environ.

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

#### PRÉPARATION À L'UTILISATION – CONNEXION ET CONFIGURATION DU SYSTÈME

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

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

automatiquement.

#### USAGE DU DISPOSITIF DÉMARRAGE DE L'UNITÉ DE VIDE

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

#### SÉLECTION « NOUVEAU PATIENT » (FIGURE 3-A)

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

La sélection de l'information « nouveau patient » dans l'unité peut être effectuée dans les 10 secondes, en sélectionnant « YES » à l'aide des touches de sélection (08). Il n'est pas nécessaire de confirmer le choix, le curseur de sélection devra être laissé sur l'indication « YES ». Le système sélectionnera automatiquement l'élément « NO » dans le cas où aucune touche n'est pressée dans les 10 secondes suivant le démarrage, en continuant à détecter les paramètres du dernier patient enregistré.

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

L'unité démarre son fonctionnement avec un niveau d'aspiration égal à 0 cmH2O (0 kPa). L'aspiration peut être réglée à l'aide des touches de sélection (08). La régulation normale à faible négativité se produit dans la plage entre -5 et -30 cmH2O (-0,5 - -3 kPa) par pas de 5 cmH2O (0,5 kPa). L'unité est programmée pour afficher les données en cmH2O. Il est possible de modifier les unités de mesure, les instructions sont indiquées dans le paragraphe de référence de la présente instruction d'utilisation.

#### FONCTIONNEMENT PAR GRAVITÉ

Drentech® SilverLine est conçu pour fournir une fonctionnalité de drainage par gravité, sans avoir besoin d'être déconnecté du système de drainage. Si le médecin décide de suspendre l'aspiration, même temporairement, il suffit de réduire l'aspiration à la valeur "0 cmH2O", indiquée sur l'écran. Avec ce réglage, Drentech® SilverLine évacuera de manière autonome l'air expulsé du patient et maintiendra la pression ambiante, sans créer d'aspiration supplémentaire.

À tout moment, le médecin peut rétablir l'aspiration en agissant simplement sur les touches de fonction appropriées (14). Il est possible de passer au système de drainage traditionnel par gravité (système de collecte uniquement) en éteignant Drentech® SilverLine, en déconnectant le filtre et en retirant l'unité, afin de réduire les pertes de charge dans l'évacuation de l'air.

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

#### FONCTIONNEMENT À HAUTE NÉGATIVITÉ

L'unité de vide fonctionne normalement dans une plage de valeurs d'aspiration entre -5 et -30 cmH2O (-0,5 à -3,0 kPa) : Pour augmenter l'intensité de l'aspiration, maintenez la touche d'augmentation enfoncée pendant trois secondes jusqu'à ce que l'indication visuelle correspondante sur l'écran (symbole a) et le son « bip » s'allument. À ce stade, l'aspiration peut être augmentée jusqu'à un maximum de -60 cmH2O (-6 kPa) par pas de 10 cmH2O (1 kPa). En réduisant l'aspiration à -30 cmH2O ou moins, le verrou de sécurité se réinitialise automatiquement.

#### SÉLECTION UNITÉ DE MESURE

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

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

| WAS TUN, WENN... (TROUBLESHOOTING) EREIGNIS  | MÖGLICHE URSACHE/AUSWIRKUNG  | MASSNAHME  |
|--|--|--|
| Die Einheit saugt nicht mehr   | 1. Auf dem Display erscheint die Schrift <b>PRESS</b> und das <b>Symbol m</b>  | 1. Der Schutzsensor hat die Versorgung der Saugpumpe aufgrund eines zu hohen Unterdrucks unterbrochen. Überprüfen Sie das Drainagesystem auf Verstopfungen in der Filterleitung. Wenn das Problem immer wieder auftritt, ersetzen Sie die Drentech SilverLine. |
|  | 2. Geringe Verluste bei Patienten  | 2. Die Pumpe tritt nicht in Betrieb, da der Patient sehr geringe Luft-/ Flüssigkeitsaustritte hat. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Patientenschlauchs.  |
| Der Bildschirm für die Anzeige von Flüssigkeitsverlusten erscheint blinkend und mit einem akustischen Signal                           | Das Drainagesammelsystem ist fast voll   | Überprüfen Sie die Füllung des Drainagesystems und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch eine neue. Der Alarm verschwindet automatisch mit dem Austausch des neuen Systems.  |
| Konstanter intrapleuraler Druck für mindestens 12 Minuten: Der Bildschirm der intrapleuralen blinkt mit einem akustischen Signal       | Mögliche Blockade/Verstopfung im Patientenschlauch und/oder im Drainagekatheter  | Prüfen Sie auf Gerinnsel und/oder andere Ursachen für Verstopfung im Patientenschlauch und/oder im Thoraxkatheter.<br><br>Die Verbindung zwischen dem Schlauchende des Doppellumens und dem Luer-Lock-Stecker der Vakuum Einheit prüfen.                       |
| Der Ladevorgang der Batterie beginnt nicht oder stoppt unerwartet: Auf dem Display erscheint ( <b>Symbol e</b> ) mit einem Fehlercode. | 1. <b>Fehler 01:</b> Der interne Batterieladekreislaf hat eine Funktionsstörung und läßt nicht<br><br>2. <b>Fehler 08:</b> Die Batterien haben ein abnormales Verhalten, daher wurde der Ladevorgang unterbrochen<br><br>3. <b>Fehler 09:</b> Die Temperatur der Batterien hat die zulässige Grenze überschritten: Das Aufladen ist ausgesetzt | Drentech SilverLine muss in allen Fällen ausgetauscht und gewartet werden.   |
| Fehler beim ersten Selbstdiagnosetest  | 1. <b>Fehler 02:</b> Fehler des Neigungssensors, der während des Anfangsphasentests erkannt wurde.<br><br>2. <b>Fehler 03:</b> Fehler des Schutzdrucksensors während der Anfangsphasentests erkannt  | Wiederholen Sie das Einschalten. Falls der Fehler erneut auftritt, ist es notwendig, den Redax-Support zu kontaktieren.  |

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

### 5. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

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

### 6. KOMPATIBLE GERÄTE

Drentech® SILVERLINE kann mit kompatiblen Redax-Drainagesystemen verwendet werden:

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

### 7. RICHTLINIEN ZUR REINIGUNG DES GERÄTS

Das Reinigungsverfahren der Einheit muss am Ende der Anwendung bei jedem Patienten an einem von der Stromversorgung getrennten Gerät durchgeführt werden. Die Reinigung sollte durch vorsichtiges Reiben der Oberfläche des Geräts mit einem Desinfektionstuch auf Basis von 70 % Isopropylalkohol durchgeführt werden.

Nach der Reinigung müssen das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Verschleiß untersucht werden, die die Lebensdauer und/oder die Leistung des Geräts einschränken können, wie zum Beispiel: sichtbare Korrosion, mechanischer Verschleiß, Abrieb, Beschädigung oder Verformung.

Entsorgen Sie das Gerät bei offensichtlichen Anzeichen von Verschlechterung

### 8. GARANTIE, WARTUNG UND REGELMÄSSIGE KONTROLLEN

Das Gerät erfordert keine routinemäßige Wartung durch den Benutzer, abgesehen von den im vorherigen Absatz beschriebenen Reinigungsarbeiten. Jeder Wartungseingriff muss von autorisiertem technischem Personal von Redax durchgeführt werden.

Bei offensichtlichen Beschädigungen des Displays oder des Gehäuses oder bei unzureichender Batterielebensdauer tauschen Sie das Gerät aus und wenden Sie sich zur Wartung an das autorisierte Redax-Netz.

### 9. LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

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


### 10. ENTSORGUNG

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

### 11. KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

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

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

| SYMBOL  | BESCHREIBUNG   |
|---|--|
|  | Gerät der Klasse II (Ref. IEC 60417-5172)                          |
|  | Angewandtes Teil Typ B (VERBUNDENES GEHÄUSE) (Ref. IEC 60417-5840) |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG  |
|--------|---|
|        | Siehe das Anweisungsheft (Ref. ISO 7010-M002)   |
|        | Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Komponenten (Ref. 2002/96/EC und 2006/66/EU)   |
|        | Gleichstrom (Ref. IEC 60417-5031)   |
| Ip22   | Schutzart des Gehäuses (Ref. CEI EN 60529)<br>- geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser größer oder gleich 1 mm<br>- geschützt gegen Spritzwasser |
|        | Herstellungsdatum (Ref. ISO 15223-1)  |
|        | Hersteller (Ref. ISO 15223-1)   |
|        | Serial number (Seriennummer) (Ref. ISO 15223-1)   |
|        | Katalognummer (Geräte-Code) (Ref. ISO 15223-1)  |
|        | Die Anweisungen für den Gebrauch konsultieren (Ref. ISO 15223-1)  |
|        | Medizinprodukt (Ref. ISO 15223-1)(Ref. ISO 15223-1)   |

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

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

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

| SYMBOL | BESCHREIBUNG  |
|--------|---|
|        | Latexfrei   |
|        | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|        | Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen                |
|        | Zerbrechlich, vorsichtig handhaben                  |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG   |
|--------|--|
|        | Trocken halten   |
|        | Grenztemperatur von 10 bis 35 °C   |
|        | Oberseite  |
|        | Medizinprodukt; Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung beschränkt. |

## 12. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

### VAKUUMEINHEIT

Stromversorgung: Batteriepack 11,1 V 3s1p Li-Ion 3500 mAh  
Betriebstemperatur: 10°C – 35°C  
Aufbewahrungstemperatur: -20°C - +30°C  
Luftfeuchtigkeit (Betrieb/Lagerung): 30% - 70%  
Atmosphärischer Druck (Betrieb/Lagerung): 70.0 – 106.0 kPa  
Messgenauigkeit Unterdruck: ± 2.5 cmH<sub>2</sub>O  
Genauigkeit der intrapleurale Druckmessung: ± 0.5 cmH<sub>2</sub>O  
Genauigkeit der Messung von Luftverlusten: ± 50 ml/min  
Genauigkeit der Füllstandsmessung:  
Drentech Simple Silver: ± 15 ml  
Drentech Simply: ± 10 ml  
Drentech Simply mini: ± 5 ml

Gewicht: 855 g  
Schutzgrad: IP22D

### ZUFÜHRER

Modell: Powerbox EXM30 5009  
Versorgung (Volt): 15VDC  
Betriebstemperatur: 0°C – 40°C  
Aufbewahrungstemperatur: -40°C +75°C  
Max. Leistungsaufnahme: 30W  
Maximaler Ausgangsstrom: 2.45 A

## 13. LEGENDE

- 01 Befestigung Thoraxdrainage
- 02 Tastatur
- 03 Display
- 04 Anschluss für Filter
- 05 Anschluss für intrapleurales Druckmessrohr
- 06 Anschluss für Netzteil
- 07 Einschalten/Ausschalten
- 08 Ansaugregulierung
- 09 Bildschirmwechsel
- 10 Sensor zur Erkennung von Flüssigkeitslecks
- 11 Netzteil (Zubehör)
- 12 Versorgungskabel
- 13 Elektrischer Stecker (in verschiedenen Versionen erhältlich)

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

| SYMBOL | BESCHREIBUNG  |
|--------|---|
|        | Symbol für hohe Saugleistung (a)  |
|        | Symbol für laufenden Ladevorgang / angeschlossene Stromversorgung bei eingeschaltetem Gerät (b) |
|        | Symbol Statusleiste der Batterie (c)  |
|        | Symbol für laufenden Ladevorgang/ angeschlossene Stromversorgung bei ausgeschaltetem Gerät (d)  |

| SYMBOL | BESCHREIBUNG                                  |
|--------|---|
|        | Fehlersymbol (e)                              |
|        | Symbol Vorhängeschloss (Tastatursperre) (f)   |
|        | Symbol NICHT SPRITZEN (g)                     |
|        | Symbol zu starker Neigung (h)                 |
|        | Symbol akustische Anzeigen ausgeschlossen (i) |
|        | Symbol "Patient" (l)                          |
|        | Symbol „Meldung eines Problems“ (m)           |

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

## FR

### MODE D'EMPLOI

#### DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

Ce document est la propriété exclusive de Redax S.p.A. Tous droits réservés. Toute divulgation, reproduction ou cession du contenu à des tiers est interdite sans l'autorisation préalable de la société. Redax S.p.A. décline toute responsabilité en cas de dommages aux personnes ou aux choses dus à une mauvaise utilisation de ce produit et au non-respect des indications, avertissements, instructions et précautions présents dans ce mode d'emploi. En cas d'accident grave lié au dispositif médical, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente. Ce mode d'emploi est fourni sur papier et est livré avec le dispositif.

#### FABRICANT

Redax S.p.A.  
18, via Galileo Galilei - 46025 Poggio Rusco (MN) Italie  
N° IVA: 02556750368

[info@redax.it](mailto:info@redax.it)  
[www.redax.it](http://www.redax.it)

#### DESCRIPTION ET SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS

- **cmH<sub>2</sub>O, kPa** : unité de mesure de la pression (choix possible de l'utilisateur)
- **ml** : unité de mesure du volume de liquide drainé • **ml/min** : unité de mesure du débit d'air provenant du thorax du patient
- **min (minutes), h (heures)** : unité de mesure du temps utilisée pour la détection des paramètres cliniques

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Drentech® SilverLine (code 10198) est un système numérique pour l'aspiration thoracique, transportable, avec des batteries rechargeables, capable de générer de manière autonome une aspiration réglable de 0 à -60 cmH<sub>2</sub>O, indépendamment des sources de vide centralisées ou des sources d'énergie utilisées à la suite d'interventions de chirurgie thoracique et de chirurgie cardiaque. Drentech® SilverLine peut être utilisé avec des systèmes de drainage Redax compatibles tels que Drentech © Simple Silver, Simply et Simply Mini. L'unité permet d'afficher sur un écran numérique les paramètres cliniques de drainage tels que les fuites aériennes et liquides du patient et la pression intrapleurale. Deux fonctionnalités supplémentaires ont été intégrées dans le dispositif : la connexion sans fil, via la technologie Bluetooth à un dispositif

mobile via une application dédiée, permet la transmission, l'affichage et le stockage des données enregistrées.

## 2. INDICATIONS D'UTILISATION

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

### PATIENTS

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

### UTILISATEURS

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### MISES EN GARDE

- L'unité est fournie non stérile et ne doit être soumise à aucun cycle de stérilisation
- L'unité de vide ne peut être utilisée qu'avec des systèmes de drainage thoracique jetables compatibles Redax. Pour la liste des appareils compatibles, consultez le chapitre dédié.
- L'unité de vide ne doit pas être utilisée si le corps principal ou l'une de ses pièces sont manifestement endommagés.
- Aucune modification du dispositif n'est permise.
- Respectez attentivement les étapes de préparation avant d'utiliser le système.
- N'exposez pas l'unité de vide et ses accessoires au contact de liquides ou d'agents atmosphériques dans des conditions ne garantissant pas le degré de protection IP22D. Pour les opérations de nettoyage, reportez-vous au paragraphe dédié suivant.
- Le présent dispositif, y compris l'ensemble de ses pièces, ne peut être utilisé de manière sûre uniquement dans le domaine des applications et de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi, correspondant au type de produit lui-même. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié et spécialisé (médecins ou infirmiers). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par du personnel non autorisé et non qualifié, et d'utilisation dans des conditions d'utilisation non spécifiées dans ce mode d'emploi.
- L'utilisateur doit toujours tenir compte des indications sur l'état du drainage fournies par le système de collecte, afin d'évaluer l'état clinique du patient pendant la procédure de drainage.
- Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation du dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.
- L'unité de vide contient des batteries rechargeables et d'autres matériaux qui doivent être éliminés ou recyclés dans tous les pays où de tels processus sont envisagés et réglementés et en tout cas conformément aux lois locales.
- Pour recharger la batterie de l'unité de vide, utilisez le chargeur de batterie fourni par le fabricant.
- Pour éliminer correctement les batteries, elles doivent être retirées du conteneur. Le remplacement et le retrait des batteries doivent être effectués uniquement par du personnel technique spécialisé et autorisé par REDAX.
- Pendant le fonctionnement, ne recouvrez pas l'unité de vide, le chargeur de batterie ou le système de drainage thoracique avec des vêtements, de la gaze ou autre, pour éviter toute surchauffe.
- Le médecin responsable et le personnel assistant doivent être conscients des implications possibles d'un drainage par aspiration élevée pour l'utilisation correcte de l'unité de vide avec des valeurs supérieures à -30 cmH<sub>2</sub>O (-3,0 kPa), dont ils sont finalement responsables.
- Lorsqu'elle est utilisée à haute altitude ou à bord d'avions, les performances de l'unité de vide peuvent différer de ses performances nominales. Altitude maximale : 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
- N'exposez pas à des températures élevées ou au feu. Les batteries pourraient exploser.
- DISPOSITIF RÉUTILISABLE : EN FIN D'UTILISATION, NE JETEZ PAS L'UNITÉ AVEC LA COLLECTE DES DÉCHETS ! Pour cela, lorsque l'unité est éteinte, elle émet une alarme sonore et affiche un symbole spécial sur l'écran (symbole g).
- L'unité a satisfait à toutes les exigences applicables en matière