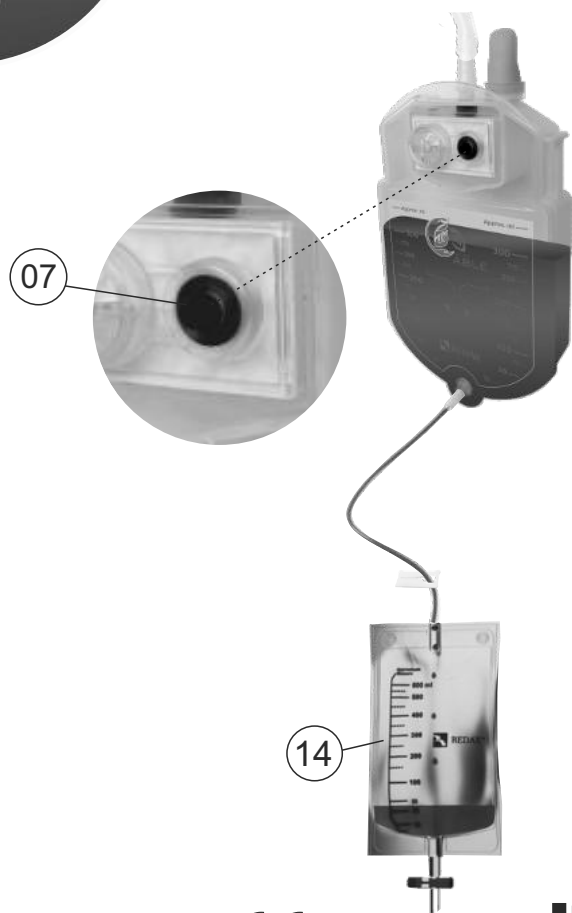


FIG. 3b



FIG. 4



CE 0123

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



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

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
www.redax.it

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il drenaggio toracico Drentech WearABLE è un dispositivo monouso composto da una camera di separazione aria-liquidi dotata di valvola anti-reflusso e due valvole unidirezionali per l'evacuazione dell'aria collegate ad una camera di raccolta di 300 ml.

Il dispositivo è costituito dalle seguenti parti (Fig.1):

- Camera di separazione aria-liquidi (01) provvista di un connettore multicalibro (02) sulla parte superiore per la connessione di tubi di drenaggio. Tale camera è dotata di un filtro idrofobico, la cui funzione è proprio quella di garantire la separazione tra aria e liquidi.
- Valvola unidirezionale posta all'ingresso della camera di separazione (03) per evitare il potenziale reflusso di fluido verso il paziente.
- Valvola di rilascio a bassa pressione unidirezionale in silicone (04), posizionata sulla camera di separazione aria-liquidi, che consente l'immediata espulsione dell'aria eventualmente proveniente dal cavo toracico del paziente, evitandone il rientro. La valvola è dotata di un apposito serbatoio ("tasca") (05) il quale, una volta riempito con alcune gocce di soluzione fisiologica o acqua, fornisce una indicazione qualitativa delle perdite aeree del paziente mediante gorgogliamento.
- Valvola di sicurezza in silicone per l'evacuazione di aria in caso di elevati flussi (06), quali quelli derivanti da colpi di tosse del paziente, o di temporanea indisponibilità della valvola primaria (04).
- Pulsante per agevolare il trasferimento di liquido dalla camera di raccolta alla sacca (07). Questo pulsante funge anche da valvola per il rilascio della pressione negativa.
- Indicatore di flusso (15) utile per eseguire una valutazione della pressione negativa nel sistema, per verificare la pervietà del drenaggio ed anche per valutare la presenza di perdita aerea del paziente.
- Serbatoio di raccolta flessibile con capacità di circa 300ml (08) e dotato di valvola needleless (09) per consentirne lo svuotamento al fine di ripristinare la capacità di raccolta originaria. Ai lati sono presenti due asole (10) per permettere il fissaggio del dispositivo mediante una cintura anatomica (11) con le modalità descritte di seguito (Fig.3a), consentendone la piena mobilità. In alternativa, è inclusa una maniglia (12) per il fissaggio del dispositivo al letto del paziente, come descritto in Fig.3b.



- Tubo in gomma di collegamento al paziente (13), di lunghezza 500mm, provvisto di un connettore CH 28-36. Nella confezione sono presenti, inoltre, altri tre connettori: un multicalibro da 15 a 22 CH (13a), un multicalibro da 24 a 28 CH (13b) e un cono luer-lock per la connessione della WearABLE a cateteri di drenaggio percutaneo (13c - 13d) tipo Drentech Unico.
- Sacca di raccolta da 600 ml (14) con rubinetto di scarico dei liquidi e attacco luer-lock maschio per connessione al serbatoio di raccolta. La sacca è dotata di una valvola del tipo "flutter" integrata per prevenire il ritorno di liquido verso il contenitore e di una linea di connessione di 500 mm.

STERILE - STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE

Il prodotto è sterile se la confezione è integra.

Il dispositivo è monouso, pertanto, non richiede alcuna operazione di pulizia né di manutenzione.

STOCCAGGIO

Il dispositivo deve essere stoccato in accordo a quanto indicato sull'etichetta: limite temperatura (Min/Max) 0°C/60°C.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è indicato per la raccolta di fluidi quali aria, liquido o una miscela di entrambi accumulati nella cavità toracica

GRUPPO DI PAZIENTI

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici.

GRUPPO DI UTILIZZATORI

Tutti i prodotti sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato, come chirurghi e infermieri.

Le operazioni riportate nel paragrafo "istruzioni in ambiente extra-ospedaliero" sono rivolte ad utilizzatori non esperti, quali pazienti (solo se adulti) od eventuali caregiver, opportunamente istruiti dal personale medico qualificato.

CONDIZIONI MEDICHE

I campi di applicazione del drenaggio toracico Drentech WearABLE sono: decorso post-operatorio a seguito di intervento chirurgico e/o trauma, pneumotorace di varia origine (es. spontaneo, iatrogeno, traumatico, ecc.), versamenti pleurici ricorrenti e/o cronici.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- **Non ri-sterilizzare il dispositivo.**
- **Prodotto monouso. Il riutilizzo può comportare un'alterazione delle prestazioni e rischi di contaminazione incrociata.**
- **Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.**
- **Evitare l'esposizione ad alte temperature e luce UV diretta durante lo stoccaggio.**
- **Non è ammessa alcuna modifica del dispositivo e/o delle sue parti.**
- **Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.**
- **Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo in associazione con prodotti e accessori Redax. Se si utilizzano prodotti e accessori differenti è responsabilità del medico verificarne la compatibilità prima dell'uso.**
- **Non utilizzare il dispositivo per un periodo superiore a 30 giorni.**
- **La durata della procedura di drenaggio deve essere determinata dal medico sulla base di considerazioni cliniche.**

- Non utilizzare il dispositivo se l'involucro od una delle sue parti si presenta danneggiato.
- L'utilizzo improprio potrebbe esporre il paziente e l'operatore a pericoli di vario genere.
- Il liquido contenuto nel serbatoio di raccolta deve essere smaltito e non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

Ambiente extra ospedaliero:

- In caso di urti, caduta accidentale o stratonamento del dispositivo, verificarne l'integrità ed in caso di dubbio rivolgersi al personale qualificato di riferimento.
- In caso di disconnessione del dispositivo, impossibilità di eseguire il trasferimento in sacca e/o presenza di eventuali perdite, contattare immediatamente la struttura sanitaria di riferimento e attenersi alle indicazioni fornite in fase di dimissione.
- In caso di difficoltà respiratorie, febbre, arrossamento o dolore localizzato nel punto di inserzione del drenaggio o qualsiasi altro sintomo indicato come rilevante e significativo dal personale medico in fase di dimissioni, contattare la struttura sanitaria di riferimento.
- In caso di dislocamento del tubo di drenaggio dal punto di inserzione, contattare immediatamente un servizio di ambulanza riportando l'accaduto e riferendo all'operatore di un potenziale rischio di "pneumotorace".

3. ISTRUZIONI DI UTILIZZO

3a. ISTRUZIONI IN AMBIENTE OSPEDALIERO

PREPARAZIONE ALL'USO

Prima di utilizzare il sistema, effettuare la procedura di preparazione come di seguito descritta:

1. Estrarre il dispositivo dal suo involucro sterile.
2. Verificare visivamente che il dispositivo sia integro, appaia come in Fig.1 e che siano presenti tutti gli accessori previsti.
3. Connettere il drenaggio toracico proveniente dal paziente al connettore multicalibro CH 28-36 preconnesso al tubo in gomma lungo 500 mm che si trova nella confezione (13) e poi connettere il tubo al raccordo multicalibro della Drentech WearABLE (02). Se il drenaggio toracico del paziente è più piccolo (15-22 CH o 24-28 CH), o con attacco luer-lock, servirsi dei raccordi presenti nella confezione (13a, 13b, 13c e 13d). Accertarsi che la connessione sia ben salda.
4. Posizionare il sistema, preparato come descritto, al di sotto del livello della ferita per iniziare immediatamente il drenaggio per gravità. Per mantenere la posizione verticale è possibile utilizzare la cintura presente nella confezione.

DRENAGGIO DEL PAZIENTE

Il dispositivo consente il drenaggio per gravità di aria e liquidi dalla cavità toracica del paziente. Tramite la camera di separazione aria-liquidi e la relativa membrana idrofobica (01), situata immediatamente a ridosso della connessione col catetere, è possibile separare la porzione liquida del drenato da quella aerea: la prima, per gravità, è convogliata all'interno del serbatoio di raccolta (08); l'aria viene immediatamente espulsa dall'apposita valvola unidirezionale in silicone (04).

VERIFICA DELLE PERDITE AEREE DEL PAZIENTE

È possibile confermare la presenza di perdite aeree del paziente aggiungendo circa 1 ml di acqua nel serbatoio ("tasca") (05) delle perdite d'aria situato sulla valvola unidirezionale. La comparsa di gorgogliamento nel serbatoio (bolle di aria) è un indice di presenza di perdita aerea del paziente. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la conseguente espansione polmonare.

La verifica delle perdite aeree può essere effettuata anche osservando la riespansione dell'indicatore di flusso (15). Dopo la compressione del serbatoio di raccolta, come mostrato in Fig.2, l'indicatore collabirà su sé stesso; in presenza di una perdita aerea del paziente, si osserverà nel tempo una sua progressiva riespansione. In particolare, la completa riespansione si ottiene con l'ingresso di 60 cc di aria nel contenitore. Il rapporto tra tale volume e il tempo impiegato per la riespansione può fornire una misura della perdita aerea del paziente.

EVACUAZIONE PERDITE AEREE: FLUSSO ELEVATO

In caso di evacuazione repentina di aria con flussi elevati, es. durante un colpo di tosse, la valvola di sicurezza (06) consente di ottenere una rapida eliminazione senza che si verifichino pericolose sovrappressioni. L'azione concomitante delle due valvole, (04) e (06), permette di drenare flussi elevati in brevi istanti. La valvola supplementare ha inoltre una funzione di sicurezza, evitando il bloccaggio del drenaggio anche in caso di indisponibilità della valvola primaria.

APPLICAZIONE PRESSIONE NEGATIVA

È possibile, in qualunque momento, applicare una temporanea e moderata aspirazione semplicemente comprimendo il serbatoio flessibile (08), come indicato in Fig.2.

La compressione è in grado di generare una aspirazione fino a -60cmH₂O, la cui durata dipende dal flusso delle perdite del paziente. Tale operazione può essere effettuata per valutare la pervietà del catetere di drenaggio o per facilitare il drenaggio. L'indicatore di flusso (15) consente di valutare la presenza o l'assenza di pressione negativa all'interno del sistema. A seguito della sopracitata compressione del serbatoio di raccolta, l'indicatore collabirà su sé stesso, indicando la presenza di pressione negativa, che sarà gradualmente mantenuta fino alla completa riespansione dell'indicatore stesso.

FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO

Il drenaggio WearABLE è stato principalmente progettato per consentire la mobilitazione del paziente. A questo scopo, è disponibile una cintura anatomica lunga 180 cm (11) che può essere fissata mediante apposito sistema di fissaggio, come indicato in fig.3a.

La lunghezza è regolabile ed è inoltre disponibile una cintura acquistabile separatamente che può essere fissata sui fianchi del paziente o a tracolla. In alternativa, durante le prime ore di ospedalizzazione del paziente, è disponibile in dotazione una maniglia di fissaggio (12) con la quale WearABLE può essere agganciata, ad esempio, al letto del paziente (fig.3b).

SVUOTAMENTO DEL SERBATOIO DI RACCOLTA

Il serbatoio di raccolta (08) ha una capacità massima di circa 300ml. In qualunque momento, questo può essere svuotato al fine di ripristinare la completa capacità di raccolta. Per effettuare tale operazione è sufficiente collegare la apposita sacca alla valvola needle-less (09), situata frontalmente sul fondo del serbatoio stesso. Il liquido si trasferirà dal serbatoio alla sacca per effetto della gravità, come mostrato in Fig. 4.

NOTA: generalmente il trasferimento alla sacca di raccolta avviene spontaneamente senza necessità di alcun intervento da parte dell'operatore. In rari casi, in totale assenza di perdite aeree e/o in presenza di una negatività nel serbatoio, si potrebbe avere un trasferimento eccessivamente lento. Tale condizione è evidenziata dall'indicatore di flusso che risulta essere parzialmente o totalmente collabito. In questo caso, la pressione del pulsante (07) consente un accesso di una minima quantità di aria dall'esterno che consente al liquido di scendere alla sacca rapidamente. La presenza della membrana filtrante evita il contatto diretto del serbatoio con l'ambiente esterno. Dopo il trasferimento la sacca deve essere disconnessa e smaltita. Assicurarsi che il rubinetto sia chiuso, utilizzare la clamp bianca per isolare il contenuto della sacca e procedere con lo smaltimento in accordo con le disposizioni vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

RIMOZIONE DEL SISTEMA

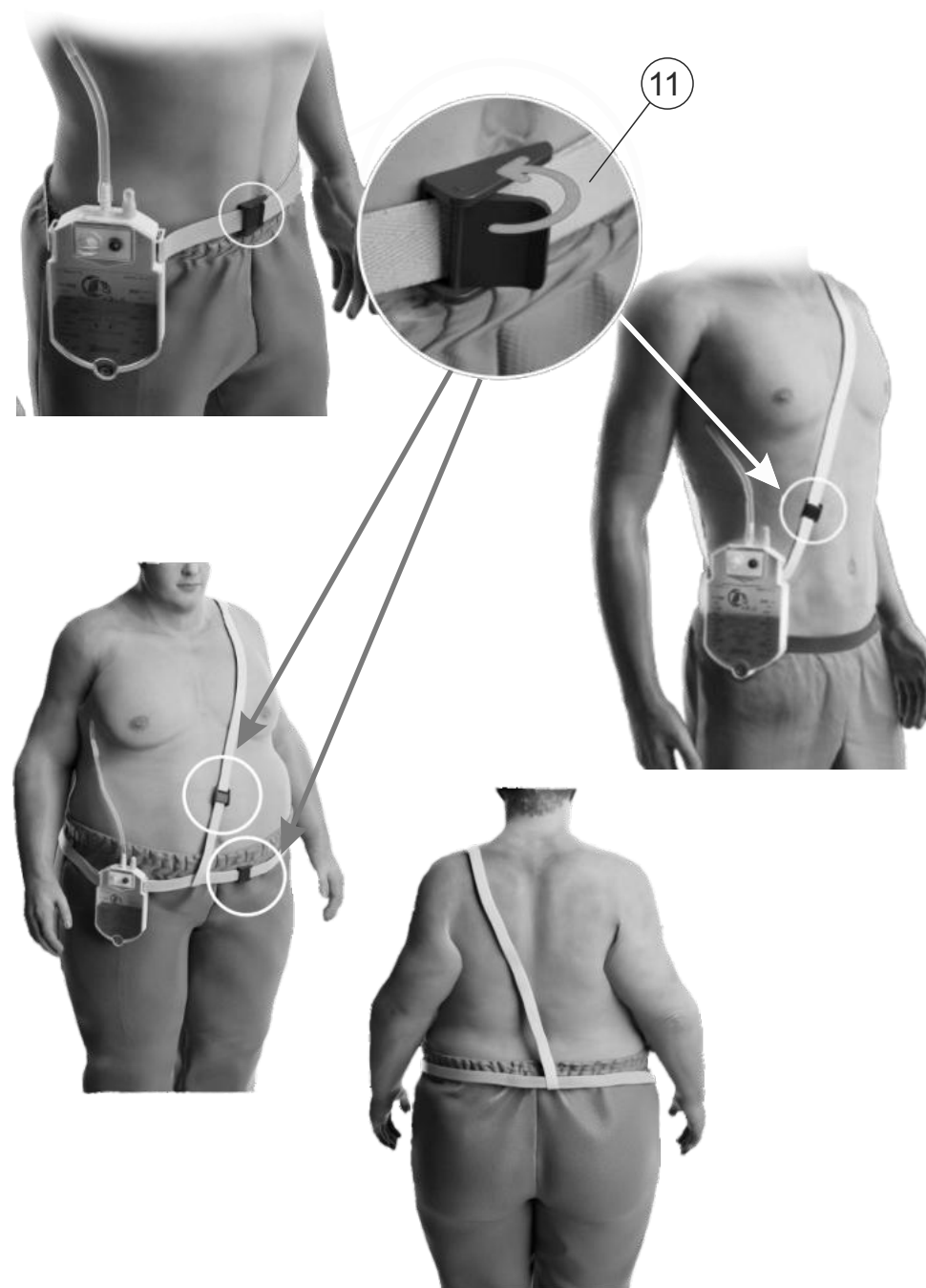
Clampare tutti i cateteri prima di scollegare il drenaggio toracico Drentech WearABLE dal paziente.

Nel caso in cui il trattamento del paziente con Drentech WearABLE continui in ambiente extra ospedaliero, è responsabilità del personale medico di riferimento fornire tutte le indicazioni sulla gestione del dispositivo, su come comportarsi e chi contattare in caso di sintomi potenzialmente correlati allo stato del drenaggio o al funzionamento del dispositivo.

3b. ISTRUZIONI IN AMBIENTE EXTRA OSPEDALIERO

Tutte le operazioni relative al posizionamento e all'avviamento della procedura di drenaggio devono essere condotte in ambiente ospedaliero da personale esperto e qualificato.

FIG. 3a



GESTIONE DEL DISPOSITIVO

- Mantenere il dispositivo al di sotto del punto di inserzione del drenaggio.
- Verificare che il tubo di collegamento al paziente (13), se presente, sia ben disteso, non attorcigliato e ben connesso.
- In caso di disconnessione del dispositivo Drentech WearABLE, riconnetterlo e contattare la struttura ospedaliera o i recapiti forniti in fase di dimissione.
- In caso di necessità di sostituire, riposizionare o regolare la cintura di fissaggio, fare riferimento al paragrafo "fissaggio del dispositivo" della sezione 3a. In caso di necessità la struttura ospedaliera potrà fornire una nuova cintura di fissaggio.

IGIENE PERSONALE

Non è possibile fare il bagno immergendo completamente il dispositivo ed il punto di inserzione del drenaggio. È preferibile lavare separatamente le varie parti del corpo oppure fare una doccia. Se possibile, servirsi del supporto di un caregiver (aiutante) che potrà occuparsi di mantenere il dispositivo asciutto o eseguire eventuali procedure indicate in fase di dimissione.

SVUOTAMENTO DEL SERBATOIO DI RACCOLTA

Attenersi alle indicazioni raccomandate dal personale medico qualificato, in merito a se e quando effettuare lo svuotamento del sistema in sacca, e a come eventualmente annotare la quantità di liquido drenato.

Per effettuare l'operazione di svuotamento del sistema di raccolta Drentech WearABLE, dopo essersi assicurati che il rubinetto dell'apposita sacca sia chiuso, è sufficiente collegare l'apposita sacca alla valvola needle-less (09), situata frontalmente sul fondo del serbatoio stesso. Il liquido si trasferirà dal serbatoio alla sacca per effetto della gravità, Fig. 4.

Nel caso in cui non avvenga il trasferimento del liquido in sacca, occorre premere il pulsante (07) che consente un rapido svuotamento in sacca.

Dopo il trasferimento la sacca deve essere disconnessa e smaltita. A tal fine, isolare il contenuto della sacca utilizzando la clamp bianca integrata, de-connettere la sacca di raccolta e, infine, procedere con lo smaltimento in accordo con le modalità concordate con la struttura sanitaria di riferimento e secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

4. ACCESSORI CONTENUTI NEL KIT

Nei kit sono di norma contenuti:

- Dispositivo di drenaggio toracico Drentech WearABLE
- Nr. 1 Cintura per favorire la mobilitazione del paziente ed il mantenimento della posizione verticale
- Nr. 3 Raccordi
- Sacca di raccolta
- Tubo paziente
- Nr. 1 Maniglia di fissaggio
- Foglietto illustrativo di utilizzo

5. ACCESSORI COMPATIBILI

- Connettore fornito da Redax
- Cintura fornita da Redax
- Sacca fornita da Redax

Per i codici di accessori di cui Redax garantisce la compatibilità rivolgersi a info@redax.it.

6. SMALTIMENTO

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

7. MATERIALI UTILIZZATI

Coperchio: SBC

Filtro separatore aria liquidi: membrana idrofobica in copolimero acrilico

Valvole: silicone e gomma sintetica.

Serbatoio di raccolta liquidi: PS

Tubo per raccordo: gomma

Raccordi: PP

Valvola needle-less: PC

Coperchio connettore perdite: ABS

Maniglia: PP

Indicatore di flusso: gomma

8. ETICHETTATURA E SIMBOLOGIA

In accordo allo standard ISO 15223-1.

LEGENDA

- 01 Camera di separazione aria-liquido
- 02 Connettore multicalibro
- 03 Valvola unidirezionale antireflusso
- 04 Valvola unidirezionale primaria di evacuazione aria
- 05 Tasca per la rilevazione perdite aeree
- 06 Valvola supplementare di evacuazione aria ad alti flussi
- 07 Pulsante di trasferimento del liquido e valvola di rilascio della negativa
- 08 Serbatoio flessibile di raccolta liquido drenato
- 09 Valvola needle-less per svuotamento del serbatoio
- 10 Asole per il collegamento della cintura
- 11 Cintura anatomica di fissaggio al paziente
- 12 Maniglia di fissaggio al letto/stativo
- 13 Tubo di collegamento al paziente con connettore 28-36 CH
- 13abcd: Connettori
- 14 Sacca di raccolta del liquido drenato
- 15 Indicatore di flusso

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

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

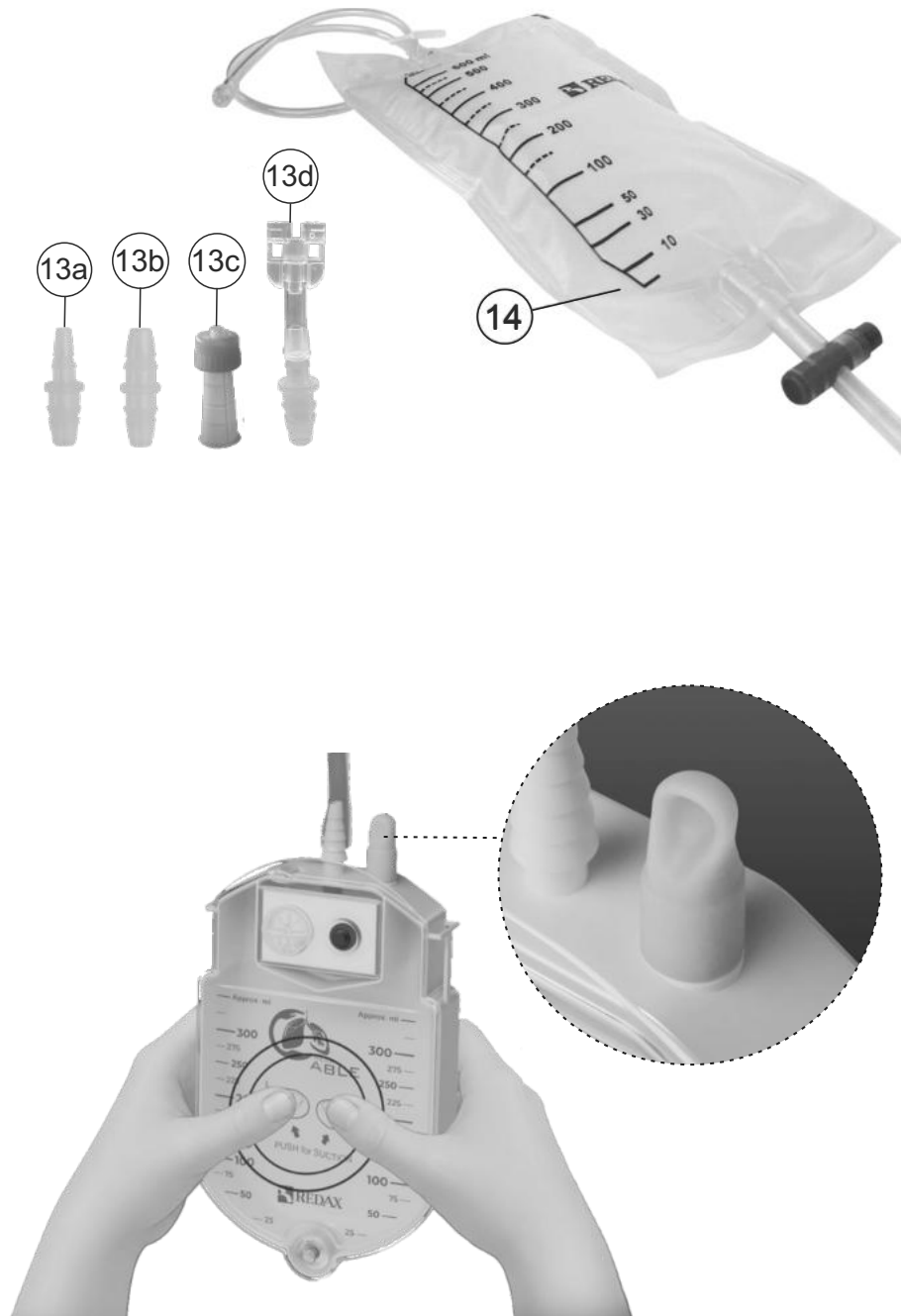
Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Italia
VAT NO: 02556750368
info@redax.it
www.redax.it

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Drentech WearABLE chest drain is a single-use device consisting of an air-liquid separation chamber equipped with an anti-reflux valve and two one-way valves for air evacuation connected to a 300 ml collection chamber.

The device consists of the following parts (Fig.1):

- Air-liquid separation chamber (01) fitted with a multi-calibre connector (02) on top for connecting drainage pipes. This chamber is equipped with a hydrophobic filter, to ensure the separation between air and liquids.
- One-way valve located at the inlet of the separation chamber (03) to prevent potential reflux of fluid to the patient.
- One-way silicone low-pressure relief valve (04), positioned on the air-liquid separation chamber, which allows the immediate expulsion of any air from the patient's chest cavity, preventing it from re-entering. The valve is equipped with a special reservoir (pocket) (05) which, when filled with a few drops of saline or water, provides a visual indication of the patient's air leakage by bubbling.



EN

- Silicone safety valve for evacuating air in the event of high flow rates (06), such as those resulting from patient coughing or temporary unavailability of the primary valve (04).
- Button to facilitate the transfer of liquid from the collection chamber to the bag (07). This button also acts as a negative pressure release valve.
- Flow indicator (15) to perform an evaluation of the negative pressure in the system, to check the patency of the drain and also to assess the presence of air leak from the patient.
- Flexible collection reservoir with a capacity of approx. 300ml (08) and equipped with a needle-less valve (09) to enable it to be emptied in order to restore the original collection capacity. On the sides, there are two slots (10) to allow the device to be attached to an anatomical belt (11) in the manner described below (Fig.3a), allowing full mobility. Alternatively, a handle (12) is included for securing the device to the patient bed, as described in Fig.3b.
- Rubber patient connecting tube (13), 500 mm long, fitted with a CH 28-36 connector. Three further connectors are also included in the package: a 15 to 22 CH multi-calibre connector (13a), a 24 to 28 CH multi-calibre connector (13b) and a luer-lock cone for connecting the WearABLE to Drentech Unico (13c - 13d) percutaneous drainage catheters.
- 600 ml collection bag (14) with liquid drain stopcock and male luer-lock connection for connection to the collection container. The bag is equipped with an integrated "flutter" valve to prevent the return of liquid to the container and a 500 mm connection line.

STERILE - STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE

The product is sterile if the packaging is intact.

The device is disposable and therefore requires no cleaning or maintenance.

STORAGE

The device must be stored according to the label: temperature limit (Min/Max) 0°C/60°C.

2. DIRECTIONS FOR USE

The device is indicated for the collection of fluids such as air, liquid or a mixture of both accumulated in the thoracic cavity

PATIENT GROUP

The device is indicated for use on adult and paediatric patients.

USER GROUP

All products are intended for use by qualified medical personnel, such as surgeons and nurses.

The operations listed in the paragraph "instructions in an out-of-hospital environment" are aimed at non-expert users, such as patients (only if adults) or any caregivers, suitably trained by qualified medical personnel.

MEDICAL CONDITIONS

The fields of application for Drentech WearABLE chest drainage are: post-operative procedures following surgery and/or trauma, pneumothorax of various origins (e.g. spontaneous, iatrogenic, traumatic, etc.), recurrent and/or chronic pleural effusions.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- **Do not re-sterilise the device.**
- **Disposable product. Reuse can lead to altered performance and risk of cross-contamination.**
- **Do not use the device beyond the expiry date indicated on the packaging.**
- **Avoid exposure to high temperatures and direct UV light during storage.**
- **Tampering with the device and/or its parts is forbidden.**
- **This device may only be used safely within the intended area of use and in the manner specified in this instruction sheet. The manufacturer denies all liability arising from misuse and any use different from that indicated herein.**
- **The device is designed to be used with Redax products and accessories. If different products and accessories are used, it is the doctor's responsibility to check their compatibility before use.**

- **Do not use the device for more than 30 days.**
- **The duration of the drainage procedure must be determined by the doctor based on clinical considerations.**
- **Do not use the device if the casing or any of its parts are damaged.**
- **Improper use could expose the patient and the operator to various dangers.**
- **The liquid contained in the collection tank must be disposed of and under no circumstances should it be used for infusion.**
- **Out-of-hospital environment:**
- **In case of impact, accidental fall or tugging of the device, make sure it is intact and, if in doubt, contact the qualified reference staff.**
- **If the device gets disconnected, you cannot transfer in the bag and/or if there are any leaks, immediately contact the reference health facility and follow the instructions provided during discharge.**
- **In case of shortness of breath, fever, redness or localized pain at the drain insertion point or any other symptom indicated as relevant and significant by the medical personnel at the time of discharge, contact the reference health facility.**
- **If the drainage tube moves from the insertion point, immediately contact an ambulance service reporting the event and informing the operator of a potential risk of "pneumothorax".**

3. INSTRUCTIONS FOR USE

3a. INSTRUCTIONS FOR IN-HOSPITAL ENVIRONMENTS PREPARATION FOR USE

Before using the set, carry out the preparation procedure as described below:

1. Remove the device from its sterile casing.
2. Visually check that the device is intact, as shown in Fig.1 and that all required accessories are present.
3. Connect the chest drain coming from the patient to the CH 28-36 multi-calibre connector pre-connected to the 500 mm long rubber hose in the package (13) and then connect the hose to the Drentech WearABLE multi-calibre connector (02). If the patient's chest drain is smaller (15-22 CH or 24-28 CH), or has a luer-lock connection, use the fittings included in the package (13a, 13b, 13c and 13d). Make sure the connection is secure.
4. Place the system, prepared as described, below the level of the wound to immediately begin gravity drainage. The strap in the package can be used to maintain the upright position.

PATIENT DRAINAGE

The device allows gravity drainage of air and liquids from the patient's chest cavity. By means of the air-liquid separation chamber and its hydrophobic membrane (01), located immediately next to the catheter connection, it is possible to separate the liquid portion of the drainage from the air portion: the former is conveyed by gravity into the collection tank (08); the air is immediately expelled by the special one-way silicone valve (04).

CHECKING FOR AIR LEAKS FROM THE PATIENT

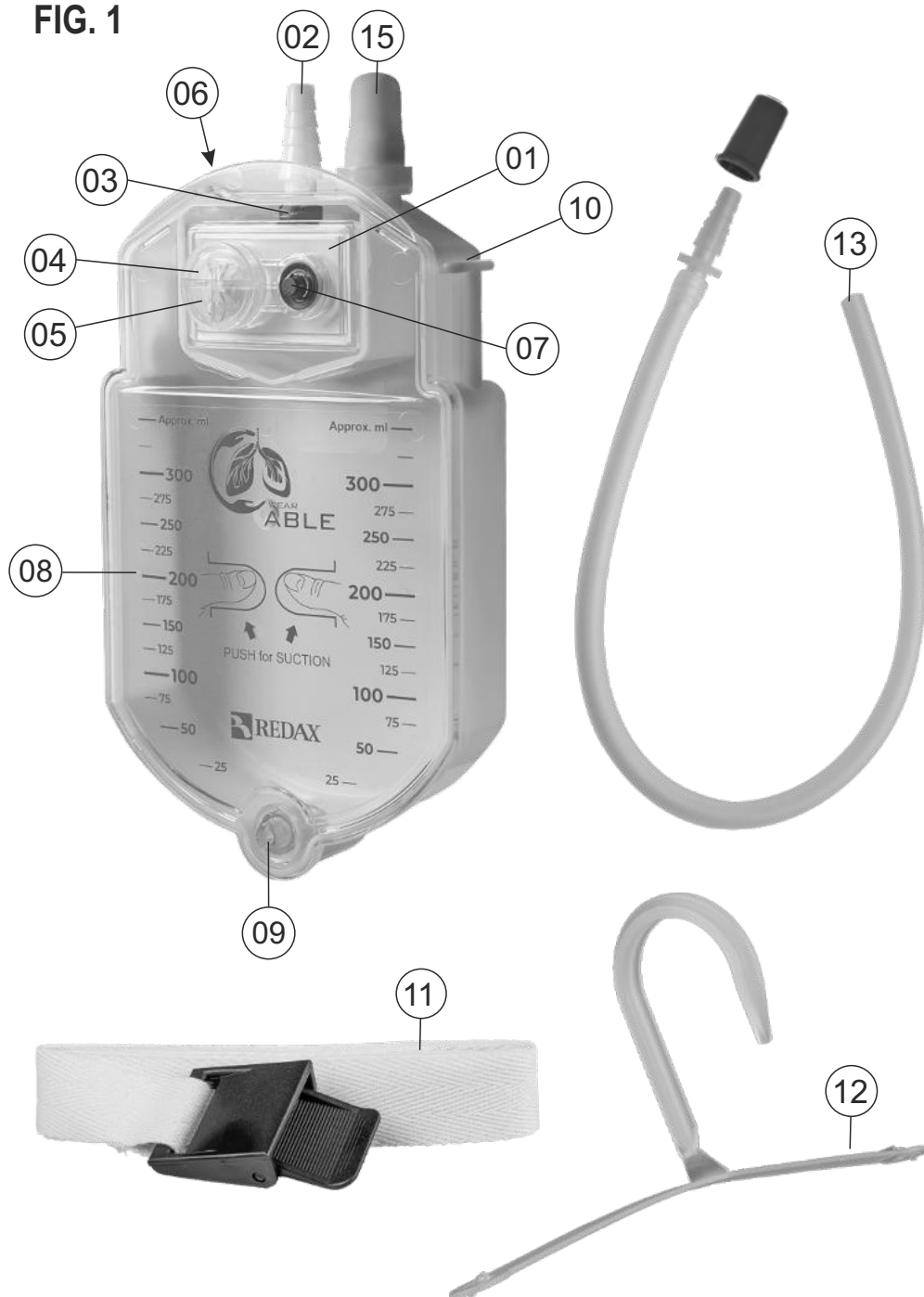
Patient air leaks can be confirmed by adding about 1 ml of water to the air leak reservoir ("pocket") (05) located on the one-way valve. The appearance of bubbles in the reservoir (air bubbles) is an indication of air leaking from the patient. The reduction in the quantity of these bubbles over time indicates a progressive reduction in leak and subsequent lung expansion.

The verification of air leaks can also be carried out by observing the re-expansion of the flow indicator (15). After compression of the collection reservoir, as shown in Fig.2, the indicator will collapse on itself; in the presence of a patient air leak, its progressive re-expansion will be observed over time. In particular, complete re-expansion is achieved with the entry of 60 cc of air into the container. The ratio between this volume and the time taken for re-expansion can provide a measure of the patient's air leak.

AIR LEAK EVACUATION : HIGH FLOW RATE

In the event of a sudden evacuation of air with high flow rates, e.g. during a coughing fit, the safety valve (06) enables rapid evacuation without dangerous overpressure. The simultaneous action of the two valves, (04) and (06), allows high flows to be drained in short

FIG. 1



- * Questo simbolo non è armonizzato secondo lo standard ISO 15223-1 ma è conforme al Regolamento FDA 21CFR
- ** Questo simbolo non è armonizzato secondo lo standard ISO 15223-1 ma è stato introdotto dal fabbricante
- * This symbol is not harmonised according to ISO 15223-1 but complies with FDA Regulation 21CFR
- ** This symbol is not harmonised according to ISO 15223-1 but was introduced by the manufacturer
- * Dieses Symbol ist nicht nach ISO 15223-1 standardisiert, entspricht aber der FDA-Verordnung 21CFR
- ** Dieses Symbol ist nicht nach ISO 15223-1 standardisiert, entspricht aber der FDA-Verordnung 21CFR
- * Ce symbole n'est pas harmonisé selon la norme ISO 15223-1, mais est conforme au règlement FDA 21CFR.
- ** Ce symbole n'est pas harmonisé selon la norme ISO 15223-1, mais a été introduit par le fabricant.
- * Este símbolo no está armonizado según la norma ISO 15223-1, pero cumple con el Reglamento FDA 21CFR
- ** Este símbolo no está armonizado según la norma ISO 15223-1 pero ha sido introducido por el fabricante
- * Tento symbol není harmonizován podle ISO 15223-1, ale je v souladu s nařízením FDA 21CFR.
- ** Tento symbol není harmonizován podle ISO 15223-1, ale byl zaveden výrobcem.
- * Dette symbol er ikke harmoniseret i henhold til ISO 15223-1, men er i overensstemmelse med FDA-regulering 21CFR.
- ** Dette symbol er ikke harmoniseret i henhold til ISO 15223-1, men er anvendt af fabrikanten.
- * Αυτό το σύμβολο δεν είναι εναρμονισμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 αλλά συμμορφώνεται με τον κανονισμό 21CFR του FDA
- ** Αυτό το σύμβολο δεν είναι εναρμονισμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1 αλλά έχει εισαχθεί από τον κατασκευαστή
- * Tämä symboli ei ole yhdenmukaistettu standardin ISO 15223-1 mukaisesti, mutta se täyttää FDA:n säädöksen 21 CFR vaatimukset
- ** Tämä symboli ei ole yhdenmukaistettu standardin ISO 15223-1 mukaisesti, vaan valmistaja on ottanut sen käyttöön
- * Dit symbool is niet geharmoniseerd volgens de ISO 15223-1 norm, maar voldoet aan de FDA-regelgeving 21CFR
- ** Dit symbool is niet geharmoniseerd volgens de ISO 15223-1 norm, maar is door de fabrikant geïntroduceerd
- * Dette symbolet er ikke harmoniseret i henhold til ISO 15223-1, men samsvarer med FDA Regulation 21CFR
- ** Dette symbolet er ikke harmoniseret i henhold til ISO 15223-1, men ble introdusert av produsenten
- * Ten symbol nie jest zharmonizowany zgodnie z normą ISO 15223-1, ale jest zgodny z rozporządzeniem FDA 21CFR PL
- ** Ten symbol nie jest zharmonizowany zgodnie z normą ISO 15223-1, ale jest wdrażany przez Producenta
- * Este símbolo não está harmonizado de acordo com a norma ISO 15223-1, mas está em conformidade com o Regulamento FDA 21CFR
- ** Este símbolo não está harmonizado de acordo com a norma ISO 15223-1, mas foi introduzido pelo fabricante
- * Denna symbol är inte harmoniserad enligt ISO 15223-1 men överensstämmer med FDA-förordning 21CFR
- ** Denna symbol är inte harmoniserad enligt ISO 15223-1 utan har introducerats av tillverkaren

moments. The additional valve also has a safety function, preventing the drainage from blocking even if the primary valve is unavailable.

NEGATIVE PRESSURE APPLICATION

It is possible, at any time, to apply temporary, moderate suction by simply compressing the flexible tank (08), as shown in Fig.2.

Compression can generate suction down to -60cmH2O, the duration of which depends on the patient's leak flow. This may be performed to assess the patency of the drainage catheter or to facilitate drainage.

The flow indicator (15) allows evaluation of the presence or absence of negative pressure within the system. Following the aforementioned compression of the collection tank, the indicator will collapse on itself, indicating the presence of negative pressure, which will be gradually maintained until the complete re-expansion of the indicator itself.

FIXING THE DEVICE

The WearABLE drain is primarily designed to enable early mobilisation of the patient. For this, a 180 cm long anatomical belt (11) is available, which can be fastened as shown in fig.3a.

The length is adjustable and a additional belt is also available to purchase that can be fastened on the patient's hips or worn as a shoulder strap. Alternatively, during the first hours of the patient's hospitalisation, a fixing handle (12) is provided with which WearABLE can be attached, for example, to the patient's bed (fig.3b).

EMPTYING THE COLLECTION TANK

The collection tank (08) has a maximum capacity of about 300ml. At any time, this can be emptied in order to restore full collection capacity. To perform this operation, simply connect the appropriate bag to the needle-less valve (09), located at the front bottom of the reservoir itself. The liquid will transfer from the reservoir to the bag by gravity, as shown in Fig. 4

NOTE: transfer to the collection bag generally takes place spontaneously without the need for any intervention by the operator. In rare cases, in the total absence of air leakage and/or in the presence of negativity in the reservoir, an excessively slow transfer may occur. This condition is highlighted by the flow indicator, which appears to be partially or totally collapsed. In this case, pressing the button (07) allows a small amount of air to enter from the outside, which allows the liquid to flow down to the bag quickly. The presence of the filter membrane prevents direct contact of the tank with the external environment. After the transfer, the bag must be disconnected and disposed of. Make sure the tap is closed, use the white clamp to isolate the contents of the bag and proceed with disposal in accordance with the provisions in force on biologically hazardous waste.

SYSTEM REMOVAL

Clamp all catheters before disconnecting the Drentech WearABLE chest drain from the patient.

If the patient continues to be treated with Drentech WearABLE in an out-of-hospital environment, it is the responsibility of the reference medical personnel to provide all the indications on the device management, on how to behave and who to contact in case of symptoms potentially related to the drainage state or the device operation.

3b. OUT-OF-HOSPITAL INSTRUCTIONS

All operations relating to the positioning and start-up of the drainage procedure must be carried out in a hospital environment by expert and qualified staff.

DEVICE MANAGEMENT

- Keep the device below the insertion point of the drain.
- Check that the patient connection tube (13), if any, is well extended, not twisted and well connected.
- If the Drentech WearABLE device gets disconnected, reconnect it and contact the hospital or the contact details provided at the time of discharge.
- If it is necessary to replace, reposition or adjust the fastening belt, refer to the "fastening the device" paragraph of section 3a. If necessary, the hospital facility will be able to provide a new fastening belt.

PERSONAL HYGIENE

The device and the insertion point of the drain should not be

immersed in water, such as in a bath. It is preferable to wash the various parts of the body separately or take a shower. If possible, use the support of a caregiver (assistant) who can keep the device dry or perform any procedures indicated at discharge.

EMPTYING THE COLLECTION TANK

Follow the instructions recommended by qualified medical personnel on whether and when to empty the system in a bag and how to record the amount of drained liquid.

To empty the Drentech WearABLE collection system, after ensuring that the tap of the appropriate bag is closed, simply connect the bag to the needle-less valve (09), located at the front bottom of the reservoir itself. The liquid will transfer from the reservoir to the bag by gravity, Fig. 4

If the liquid is not transferred into the bag, the button (07) must be pressed, which allows a rapid emptying into the bag.

After the transfer, the bag must be disconnected and disposed of. To this end, isolate the contents of the bag using the integrated white clamp, disconnect the collection bag and, finally, proceed with disposal in accordance with the methods agreed with the reference healthcare facility and according to the regulations in force regarding biologically hazardous waste.

4. ACCESSORIES CONTAINED IN THE SET

The sets usually contain:

- Drentech WearABLE chest drainage device
- 1 x Strap to help mobilise the patient and maintain an upright position
- 3 x fittings
- Collection bag
- Patient tube
- 1 Fixing handle
- Leaflet

5. COMPATIBLE ACCESSORIES

- Connector supplied by Redax
- Belt provided by Redax
- Bag provided by Redax

For the accessory codes that Redax guarantees compatibility, please contact info@redax.it.

6. DISPOSAL

When disposing of the device after use, appropriate precautions must be taken and the current legal provisions concerning biologically hazardous waste must be observed.

7. MATERIALS USED

Cover: SBC

Air-liquid separator filter: hydrophobic acrylic copolymer membrane

Valves: silicone and synthetic rubber.

Liquid collection tank: PS

Hose for connection: rubber

Fittings: PP

Needle-less valve: PC

Leak connector cover: ABS

Handle: PP

Flow indicator: rubber

8. LABELLING AND SYMBOLS USED

In accordance with standard ISO 15223-1.

KEY

- 01 Air-liquid separation chamber
- 02 Multi-calibre connector
- 03 Anti-reflux one-way valve
- 04 Primary one-way valve for air evacuation
- 05 Air leak detection pocket
- 06 Additional high-flow air evacuation valve
- 07 Liquid transfer button and negative release valve
- 08 Flexible drained liquid collection tank
- 09 Needle-less valve for tank emptying
- 10 Loops for belt connection
- 11 Anatomical patient fastening strap
- 12 Fixing handle for bed/stand
- 13 Patient connection tube with 28-36 CH connector
- 13abcd: Connectors

- 14 Collection bag for drained fluid
15 Flow indicator

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

DE

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

HAFTUNGSERLÄRUNG

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 und 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
www.redax.it

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Drentech WearABLE-Thoraxdrainage ist ein Einweggerät, das aus einer Luft-Flüssigkeits-Trennkammer mit einem Anti-Rückflussventil und zwei Einwegventilen zum Luftablass besteht, die mit einer 300-ml-Sammelkammer verbunden sind.

Das Gerät besteht aus den folgenden Teilen (Abb. 1):

- Luft-Flüssigkeits-Trennkammer (01), die oben mit einem Mehrkaliberanschluss (02) für den Anschluss von Drainageschläuchen ausgestattet ist. Diese Kammer ist mit einem hydrophoben Filter ausgestattet, dessen Aufgabe es ist, die Trennung von Luft und Flüssigkeiten zu gewährleisten.
- Einwegventil am Einlass der Trennkammer (03), um einen möglichen Rückfluss von Flüssigkeit zum Patienten zu verhindern.
- Unidirektionales Silikon-Niederdruckablassventil (04), das auf der Luft-Flüssigkeits-Trennkammer positioniert ist und das sofortige Ausstoßen jeglicher Luft aus der Brusthöhle des Patienten ermöglicht und verhindert, dass diese wieder eindringt. Das Ventil ist mit einem speziellen Behälter („Tasche“) ausgestattet (05), der, wenn er mit einigen Tropfen Kochsalzlösung oder Wasser gefüllt ist, durch Blasenbildung einen qualitativen Hinweis auf Luftaustritt des Patienten gibt.
- Silikon-Sicherheitsventil zum Ablassen von Luft im Falle eines hohen Durchflusses (06), z. B. bei Husten des Patienten, oder bei vorübergehendem Ausfall des Hauptventils (04).
- Taste zur Erleichterung des Transfers von Flüssigkeit aus der Sammelkammer in den Beutel (07). Diese Taste dient auch als Ventil für den Ablass des Unterdrucks.
- Durchflussindikator (15), die zur Beurteilung des Unterdrucks im System, zur Überprüfung der Durchgängigkeit der Drainage sowie zur Feststellung eines Luftverlusts beim Patienten dient.
- Flexibler Sammelbehälter mit einem Fassungsvermögen von ca. 300 ml (08), der mit einem nadellosen Ventil (09) ausgestattet ist, damit er entleert werden kann, um die ursprüngliche Sammelkapazität wiederherzustellen. An den Seiten befinden sich zwei Schlitze (10), die es ermöglichen, das Gerät mit Hilfe eines anatomischen Gürtels (11) auf die unten beschriebene Weise zu befestigen (Abb.3a), so dass eine

- uneingeschränkte Mobilität gewährleistet ist. Alternativ ist ein Griff (12) zur Befestigung des Geräts am Patientenbett, wie in Abb. 3b beschrieben, vorgesehen.
- Patientenanschlussschlauch aus Gummi (13), Länge 500 mm, ausgestattet mit einem CH 28-36-Anschlussstück. Im Lieferumfang sind außerdem drei weitere Anschlüsse enthalten: ein Mehrfachanschluss für die Größen 15 bis 22 CH (13a), ein Mehrfachanschluss für die Größen 24 bis 28 CH (13b) und ein Luer-Lock-Anschluss zum Anschluss des WearABLE an perkutane Drainagekatheter (13c - 13d) vom Typ Drentech Unico.
 - 600-ml-Auffangbeutel (14) mit Flüssigkeitsablasshahn und Luer-Lock-Stecker zum Anschluss an den Sammelbehälter. Der Beutel hat ein integriertes „Flutter“-Ventil, das den Rückfluss von Flüssigkeit in den Behälter verhindert, und eine Verbindungsleitung von 500 mm.

STERIL - STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung unversehrt ist. Es handelt sich um ein Einweggerät, für das keine Reinigungs- oder Wartungsarbeiten erforderlich sind.

LAGERUNG

Das Produkt muss entsprechend dem Etikett gelagert werden: Temperaturgrenzwert (Min/Max) 0°C/60°C.
2. GEBRAUCHSANWEISUNG
Das Gerät eignet sich zum Auffangen von Flüssigkeiten wie Luft, Flüssigkeiten oder einer Mischung aus beidem, die sich in der Thoraxhöhle angesammelt haben.

PATIENTENGRUPPE

Das Gerät ist für die Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert.

ANWENDERGRUPPE

Alle Produkte sind für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen und Pflegefachpersonal bestimmt.
Die im Abschnitt „Anweisungen für die Anwendung außerhalb des Krankenhauses“ beschriebenen Handgriffe richten sich an unerfahrene Anwender, wie beispielsweise Patienten (nur Erwachsene) oder Pflegepersonen, die zuvor von qualifiziertem medizinischem Personal entsprechend unterwiesen wurden.

ERKRANKUNGEN

Die Anwendungsbereiche für das Thoraxdrainagesystem Drentech WearABLE sind: postoperativer Verlauf nach einer Operation und/oder einem Trauma, Pneumothorax verschiedenen Ursprungs (z. B. spontan, iatrogen, traumatisch usw.), wiederkehrende und/oder chronische Pleuraergüsse.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Gerät darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Einwegprodukt. Die Wiederverwendung kann zu einer veränderten Leistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen.
- Das Gerät darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Während der Lagerung hohe Temperaturen und direktes UV-Licht vermeiden.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät und/oder seinen Teilen vorgenommen werden.
- Dieses Gerät kann nur in dem Anwendungsbereich und in der Art und Weise sicher verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab.
- Die Vorrichtung wurde für die Verwendung in Verbindung mit Produkten und Zubehör von Redax entwickelt. Falls andere Produkte und Zubehörteile verwendet werden, obliegt es dem Arzt, vor Gebrauch deren Kompatibilität zu prüfen.
- Die Vorrichtung darf nicht länger als maximal 30 Tage verwendet werden.



Identificativo Univoco del Dispositivo, Unique Device Identifier, Eindeutige Kennung des Produkts, Identifiant unique du dispositif, Identificación única del producto, Jedinečný identifikátor prostředku, Enhedens unikke identifikationskode, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, Laitteen yksilöllinen tunnistite, Unieke ID van het medisch hulpmiddel, Unik utstyrsidentifikator, Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu, Identificação única de produto, Unik enhetsidentifierare



Non riutilizzare, Do not reuse, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, No reutilizar, Nepoužívejte opakovně, Må ikke genbruges, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Αλά käytä uudelleen, Niet hergebruiken, Bare til engangsbruk, Nie należy ponownie używać, Não reutilizar, Får ej återanvändas



Sistema a barriera sterile singola, sterilizzato ad Ossido di Etilene, Single sterile barrier system, sterilised with Ethylene Oxide, Steriles Einzelsystem, sterilisiert mit Ethylenoxid, Système de barrière stérile simple, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Sistema de barrera estéril única, esterilizado con Óxido de Etileno, Sterilní systém s jednou bariérou, sterilizováno ethylenoxidem, Enkelt steril barriersystem, steriliseret med ethylenoxid, Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης, αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο, Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, steriloitu etyleenioksidilla, Enkel steriel barriersysteem, gesteriliseerd met ethyleenoxide, Enkelt steril barriersystem, sterilisert med etylenoksid, Pojedynczy jałowy system barierowy, sterylizowany tlenkiem etylenu, Sistema de barreira estéril única, esterilizado com Óxido de Etileno, Enkelt sterilit barriersystem, steriliserat med etylenoxid



Non ri-sterilizzare, Do not re-sterilise, Nicht sterilisieren, Ne pas restériliser, No volver a esterilizar, Nesterilizujte opakovaně, Må ikke gensteriliseres, Μην αποστειρώνετε εκ νέου, Αλά steriioi uudelleen, Niet opnieuw steriliseren, Må ikke steriliseres, Nie sterylizować ponownie, Não voltar a esterilizar, Får ej omsteriliseras



Fragile, maneggiare con cura, Fragile, handle with care, Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben, Fragile ! Manipuler avec soin, Frágil, manipular con cuidado, Κρήκké, vyžaduje opatrnou manipulaci, Skřobelig, händteres försigtigt, Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή, Helposti särkyvä, käsitteltävä varoen, Breekbaar, voorzichtig hanteren, Må behandlas med försiktighet, Ostroźnie, kruche, Frágil, manipular con cuidado, Ömtålig, hanteras med försiktighet



Mantenere asciutto, Keep dry, Trocken halten, Garder au sec, Mantener seco, Uchovávejte v suchu, Holdes tør, Διατηρήστε στεγνό, Kuiva materiaali, Droog houden, Må holdes tørt, Chronić przed wilgocią, Manter seco, Måste hållas torr

* La legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico o di altro professionista medico qualificato.
* US federal law restricts this device to sale by or on the prescription of a physician or other qualified medical professional.
* Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft oder auf deren Verschreibung verkauft werden.
* La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé qualifié.
* La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción de un médico u otro profesional médico cualificado.
* Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka či na jejich předpis.
* I henhold til federal lov i USA må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge eller anden kvalificeret sundhedsperson.
* Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της εν λόγω συσκευής σε ιατρούς ή άλλους εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν συνταγής τους.
* Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiin lääkäritä tai muun pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä tapahtuvaksi.
* De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit medisch hulpmiddel tot artsen of gekwalificeerde medische professionals of op voorschrift van een arts.
* Amerikansk federal lov begrænser salg av denne enheten for salg av enprofesjonell helsemedarbeider
* Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego zestawu wyłącznie przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika medycznego lub na jego receptę.
* Ale federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob prescrição de um médico ou de outro profissional médico qualificado.
* Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på recept av en läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.



** Drentech WearABLE

	Fabbricante, Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Fabricane, Výrobce, Fabrikant, Κατασκευαστής, Valmistaja, Fabrikant, Producent, Producent, Fabricante, Tillverkare
	Data di fabbricazione, Date of manufacture, Herstellungsdatum, Date de fabrication, Fecha de fabricación, Datum výroby, Fremstillingsdato , Ημερομηνία κατασκευής, Valmistuspäivämäärä, Productiedatum, Produksjonsdato, Rok produkcji, Data de fabrico, Tillverkningsdatum
	Code identificativo del prodotto, Product identification code, Produkt-Identifikationscode, Code d'identification du produit, Código de identificación del producto, Identifikační kód produktu, Produktets identifikationskode, Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος, Tuotteen tunnistekoodi, Productidentificatiecode, Produktidentifikasjon, Kod identyfikacyjny produktu, Código de identificação de produto, Produktidentifizierungscode
	Lotto identificativo di produzione, Production batch identification, Identifizierung der Produktionscharge, Lot d'identification de fabrication, Lote de identificación de producción, Identifikační šarže produkce, Identifikation af produktionsbatch, Αναγνωριστικό παρτίδας παραγωγής, Tuotantoerä, Identificatie van productiebatch, Identifikasjon av produksjonsserie, Kod identyfikacyjny partii produkcyjnej, Lote de identificação de produção, Identifiering av produktionsparti
	Consultare il Manuale d'uso, Consult the User Manual, Benutzerhandbuch lesen, Consultez le manuel d'utilisation, Consultar el manual de uso, Přečtěte si návod k použití, Se brugsanvisningen, Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χρήστη, Tutustu käyttöohjeeseen, Raadpleeg de gebruikershandleiding, Se i bruksanvisningen, Sprawdzić w instrukcji użycia, Consultar o manual de utilização, Konsultera användarmanualen
	Avvertenze, Warnings, Warnhinweise, Mises en garde , Advertencias, Varování, Advarsler, Προειδοποιήσεις, Varoituksia, Waarschuwingen, Advarsler, Ostrzeżenia, Advertências, Varningar
	Limiti di temperatura, Temperature limits, Temperaturbegrenzung, Limites de température, Limites de temperatura, Limit teploty, Temperaturgrænser, Όριο θερμοκρασίας, Lämpötilarajat, Temperaturumlimit, Temperaturgrenser, Ograniczenie temperatury, Limites de temperatura, Temperaturgräns
	Data di scadenza del dispositivo, Expiry date of the device, Verfalldatum des Produktes, Date d'échéance du dispositif, Fecha de caducidad del dispositivo, Datum spořteby prostředku, Enhedens udløbsdato, Ημερομηνία λήξης της συσκευής, Laitteen viimeinen käyttöpäivä, Vervaldatum van het medisch hulpmiddel, Enhetens utlöpsdato, Data przydatności do użytku, Data de caducidade do dispositivo, Enhetens utgångsdatum
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso, Do not use if the packaging is damaged and consult the instructions for use, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation, Nie utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso, Nepoužívejte pokud je obal poškozen a seznáme se s pokyny k použití, Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen, Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης, Älä käytä pakkaus on vahingoittunut ja tutustu käyttöohjeisiin, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzingen, Ikke bruk enheten hvis forpakningen er skadet, og se I bruksanvisningen, Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia, Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização, Får ej användas om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningarna
	Non esporre a raggi solari diretti, Do not expose to direct sunlight, Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, No exponer a rayos solares directos, Nevystavujte přímému zdroji tepla ani přímému slunečnímu záření, Må ikke udsættes for direkte solstråler, μην εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως, Älä altista suoralle auringonvalolle, Niet blootstellen aan warmtebronnen of direct zonlicht, Må ikke utsettes for direkte sollys, Chronić przed światłem słonecznym, Não expor a raios solares diretos, Utsätt inte för värmekällor eller direkt solljus
	Marchio CE di conformità, CE conformity mark, CE-Konformitätskennzeichnung, Marque CE de conformité, Marcado CE de conformidad, Značka souladu CE, CE-oversensstemmelseklæring, Σήμασση συμμόρφωσης CE, vaatimustenmukaisuusmerkintä, CE-conformiteitsmarkering, Bekræftelsesmerke for samsvar, Oznakowanie zgodności CE, Marca CE de conformidade, CE-överensstämmelsemärkning
	Dispositivo medico, Medical device, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo médico, Zdravotnické zařízení, Medicinsk udstyr, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medisinsk utstyr, Wyrób medyczny, Dispositivo médico, Medicinsk anordning

- Die Dauer des Drainageverfahrens ist vom Arzt auf Grundlage klinischer Überlegungen zu bestimmen.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, falls die Hülle oder Teile davon beschädigt sind.
- Eine unsachgemäße Verwendung kann den Patienten und den Bediener verschiedenen Gefahren aussetzen.
- Die im Auffangbehälter enthaltene Flüssigkeit muss entsorgt werden und darf auf keinen Fall zur Infusion verwendet werden.

Außerklinische Umgebung:

- Bei Stößen, versehentlichem Herunterfallen oder starkem Ruckeln des Geräts ist dessen Unversehrtheit zu überprüfen. Im Zweifelsfall das qualifizierte Fachpersonal kontaktieren.
- Sollte sich das Gerät trennen, eine Übertragung in den Beutel nicht möglich sein und/oder eventuelle Leckagen auftreten, wenden Sie sich sofort an die zuständige Gesundheitseinrichtung und befolgen Sie die bei der Entlassung erhaltenen Anweisungen.
- Bei Atembeschwerden, Fieber, Rötungen oder Schmerzen an der Einführungsstelle der Drainage oder anderen Symptomen, die vom medizinischen Personal bei der Entlassung als relevant und bedeutsam angegeben wurden, wenden Sie sich bitte an die zuständige Gesundheitseinrichtung.
- Sollte sich der Drainageschlauch aus der Einstichstelle lösen, sofort einen Rettungsdienst verständigen, den Vorfall schildern und den Mitarbeiter auf das potenzielle Risiko eines „Pneumothorax“ hinweisen.

3. GEBRAUCHSANLEITUNGEN

3a. ANWEISUNGEN IM KRANKENHAUS

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des Systems die folgendermaßen beschriebene Vorbereitung durchführen:

1. Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Visuell prüfen, ob das Gerät unbeschädigt ist, wie in Abb.1 dargestellt aussieht und ob alle erforderlichen Zubehörteile vorhanden sind.
3. Verbinden Sie die vom Patienten kommende Thoraxdrainage mit dem bereits an den 500 mm langen Gummischlauch in der Packung (13) angeschlossenen Mehrkaliberanschluss Ch 28-36 und schließen Sie den Schlauch dann an den Mehrkaliberanschluss Drentech WearABLE (02) an. Wenn die Thoraxdrainage des Patienten zu klein ist (15-22 CH oder 24-28 CH) ist oder einen Luer-Lock-Anschluss hat, verwenden Sie die in der Packung enthaltenen Anschlüsse (13a, 13b, 13c und 13d). Die Festigkeit der Verbindung prüfen.
4. Das wie beschrieben vorbereitete System unterhalb des Wundniveaus platzieren, um sofort mit der Schwerkraftdrainage zu beginnen. Um die aufrechte Position zu halten, kann der mitgelieferte Gurt verwendet werden.

DRAINAGE DES PATIENTEN

Das Gerät ermöglicht die Schwerkraftdrainage von Luft und Flüssigkeiten aus der Brusthöhle des Patienten. Mit Hilfe der Luft-Flüssigkeits-Trennkammer und ihrer hydrophoben Membran (01), die sich unmittelbar neben dem Katheteranschluss befindet, ist es möglich, den Flüssigkeitsanteil des Abflusses vom Luftanteil zu trennen: Ersterer wird durch Schwerkraft in den Sammelbehälter (08) befördert; die Luft wird sofort durch das spezielle Einweg-Silikonventil (04) ausgestoßen.

PRÜFEN VON LUFTAUSTRITT DES PATIENTEN

Es ist möglich, das Vorhandensein von Luftaustritt des Patienten zu bestätigen, indem etwa 1 ml Wasser in den Behälter („Tasche“) (05) der Luftaustritte am Einwegventil gegeben wird. Das Auftreten von Blasenbildung im Behälter (Luftblasen) ist ein Anzeichen dafür, dass Luft aus dem Patienten austritt. Die Verringerung der Menge dieser Blasen im Laufe der Zeit deutet auf eine fortschreitende Verringerung des Austritts und der anschließenden Lungenexpansion hin.

Die Überprüfung auf Luftverluste kann auch durch Beobachtung der erneuten Ausdehnung des Durchflussindikators (15) erfolgen. Nach

Zusammendrücken des Auffangbehälters, wie in Abb. 2 gezeigt, zieht sich der Indikator zusammen; bei einem Luftverlust beim Patienten ist im Laufe der Zeit eine allmähliche Wiederausdehnung zu beobachten. Insbesondere wird die vollständige Ausdehnung erreicht, wenn 60 cm³ Luft in den Behälter gelangen. Das Verhältnis zwischen diesem Volumen und der für die erneute Ausdehnung benötigten Zeit kann einen Anhaltspunkt für den Luftverlust des Patienten liefern.

LUFTVERLUSTABGABE: HOHER DURCHFLUSS

Im Falle einer plötzlichen Luftabgabe mit hohem Durchfluss, z. B. bei einem Hustenanfall, ermöglicht das Sicherheitsventil (06) eine schnelle Entleerung ohne gefährlichen Überdruck. Die gleichzeitige Wirkung der beiden Ventile (04) und (06) ermöglicht es, hohe Durchflüsse in kurzer Zeit abzulassen. Das zusätzliche Ventil hat auch eine Sicherheitsfunktion, die eine Verstopfung des Abflusses verhindert, selbst wenn das Hauptventil nicht verfügbar ist.

ANWENDUNG UNTERDRUCK

Durch Zusammendrücken des flexiblen Behälters (08) kann jederzeit ein vorübergehender, mäßiger Unterdruck erzeugt werden, wie in Abb. 2 dargestellt.

Die Kompression kann eine Absaugung von bis zu -60cmH2O erzeugen, deren Dauer vom Durchfluss des Luftaustritts des Patienten abhängt. Dies kann vorgenommen werden, um die Durchlässigkeit des Drainagekatheters zu beurteilen oder die Drainage zu erleichtern.

Der Durchflussindikator (15) ermöglicht die Beurteilung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von Unterdruck im System. Infolge der oben genannten Kompression des Auffangbehälters wird sich der Indikator zusammenziehen und damit einen Unterdruck anzeigen, der so lange aufrechterhalten wird, bis sich der Indikator wieder vollständig ausgedehnt hat.

BEFESTIGUNG DES GERÄTS

Die WearABLE-Drainagevorrichtung ist in erster Linie dazu gedacht, eine Mobilisierung des Patienten zu ermöglichen. Zu diesem Zweck ist ein 180 cm (11) langer anatomischer Gürtel erhältlich, der mit speziellen Befestigungsklammern befestigt werden kann, siehe Abb. 3a.

Die Länge ist verstellbar und es ist auch ein separat erhältlicher Gürtel erhältlich, der an den Hüften des Patienten oder über den Schultergurt befestigt werden kann. Alternativ steht in den ersten Stunden des Krankenhausaufenthalts des Patienten ein Befestigungsgriff (12) zur Verfügung, mit dem WearABLE beispielsweise am Patientenbett befestigt werden kann (Abb. 3b).

ENTLEEREN DES SAMMELBEHÄLTERS

Der Sammelbehälter (08) hat ein maximales Fassungsvermögen von ca. 300 ml. Dieser kann jederzeit geleert werden, um die volle Sammelkapazität wiederherzustellen. Dazu wird der Beutel einfach an das nadellose Ventil (09) vorne am Boden des Behälters angeschlossen. Die Flüssigkeit fließt aufgrund der Schwerkraft vom Behälter in den Beutel, siehe Abb. 4.

HINWEIS: Die Übertragung in den Auffangbeutel erfolgt im Allgemeinen automatisch, ohne dass ein Eingreifen des Bedieners erforderlich ist. In seltenen Fällen kann es bei völligem Fehlen von Luftaustritt und/oder bei Vorhandensein von Unterdruck im Behälter zu einer übermäßig langsamen Übertragung kommen. Dieser Zustand wird durch den Durchflussindikator angezeigt, der teilweise oder vollständig kollabiert ist. In diesem Fall wird durch Drücken der Taste (07) eine kleine Menge Luft von außen zugeführt, so dass die Flüssigkeit schnell in den Beutel fließen kann. Das Vorhandensein der Filtermembran verhindert den direkten Kontakt des Behälters mit der äußeren Umgebung. Nach der Übertragung muss der Beutel abgeklemmt und entsorgt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass der Hahn geschlossen ist, verwenden Sie die weiße Klemme, um den Inhalt des Beutels zu isolieren, und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

ENTFERNUNG DES SYSTEMS

Klemmen Sie alle Katheter ab, bevor Sie die Drentech WearABLE-Thoraxdrainage vom Patienten abnehmen.

Sollte die Behandlung des Patienten mit Drentech WearABLE außerhalb des Krankenhauses fortgesetzt werden, ist es die Verantwortung des zuständigen medizinischen Personals, alle Informationen zur Handhabung des Geräts, zum Verhalten und zu den Ansprechpartnern im Falle von Symptomen, die möglicherweise mit dem Drainagezustand oder der Funktion des Geräts zusammenhängen, bereitzustellen.

3b. **ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH IN EINER UMGEBUNG AUSSERHALB DES KRANKENHAUSES**

Alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Positionierung und dem Start des Drainageverfahrens müssen in einer Krankenhausumgebung von erfahrenem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

HANDHABUNG DES GERÄTS

- Halten Sie das Gerät unterhalb des Einführungspunkts der Drainage.
- Stellen Sie sicher, dass der Patientenschlauch (13), falls vorhanden, gerade verlegt, nicht verdreht und ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Wenn das Drentech WearABLE-Gerät getrennt wird, verbinden Sie es erneut und wenden Sie sich an die Krankenhauseinrichtung oder die bei der Entlassung angegebenen Kontaktdaten.
- Wenn der Befestigungsgurt ausgetauscht, neu positioniert oder eingestellt werden muss, siehe Abschnitt „Befestigung des Geräts“ in Abschnitt 3a. Falls erforderlich, kann die Krankenhauseinrichtung einen neuen Befestigungsgurt bereitstellen.

PERSÖNLICHE HYGIENE

Es ist nicht möglich, zu baden, wenn das Gerät und die Einführungsstelle des Drainagesystems vollständig unter Wasser getaucht sind. Es ist vorzuziehen, die einzelnen Körperteile separat zu waschen oder zu duschen. Verwenden Sie nach Möglichkeit die Unterstützung einer Pflegekraft, die dafür sorgen kann, dass das Gerät trocken bleibt oder alle bei der Entlassung angegebenen Verfahren durchführt.

ENTLEEREN DES SAMMELBEHÄLTERS

Befolgen Sie die von qualifiziertem medizinischem Personal empfohlenen Anweisungen, ob und wann das System in den Beutel zu entleeren ist und wie die Menge der abgelassenen Flüssigkeit zu notieren ist.

Um das Drentech WearABLE-Auffangsystem zu entleeren, stellen Sie zunächst sicher, dass der Hahn des entsprechenden Beutels geschlossen ist. Anschließend verbinden Sie den Beutel mit dem nadellosen Ventil (09) vorne am Boden des Behälters. Die Flüssigkeit fließt aufgrund der Schwerkraft vom Behälter in den Beutel, Abb. 4.

Wenn die Flüssigkeit nicht in den Beutel übertragen wird, muss die Taste (07) gedrückt werden, die eine schnelle Entleerung des Beutels ermöglicht.

Nach der Übertragung muss der Beutel abgeklemmt und entsorgt werden. Isolieren Sie zu diesem Zweck den Inhalt des Beutels mit der integrierten weißen Klemme, trennen Sie den Auffangbeutel ab und entsorgen Sie ihn gemäß den mit der zuständigen Gesundheitseinrichtung vereinbarten Modalitäten und den geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

4. IM KIT ENTHALTENES ZUBEHÖR

Im Kit sind folgende Zubehörteile enthalten:

- Drentech WearABLE Thoraxdrainagegerät
- 1 Gurt zur Mobilisierung des Patienten und zur Aufrechterhaltung einer aufrechten Position
- 3 Anschlüsse
- Auffangbeutel
- Patientenschlauch
- 1 Befestigungsgriff
- Gebrauchsinformation

5. KOMPATIBLES ZUBEHÖR

- Steckverbinder von Redax
- Gürtel von Redax
- Beutel von Redax

Für Zubehörcodes, deren Kompatibilität Redax garantiert, wenden Sie sich an info@redax.it.

6. ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Gerätes nach Gebrauch sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen und die geltenden gesetzlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle zu beachten.

7. VERWENDETE MATERIALIEN

Abdeckung: SBC

Luft-Flüssigkeits-Trennfilter: hydrophobe Membran aus Acryl-

Copolymer

Ventile: Silikon und synthetischer Gummi.

Auffangbehälter für Flüssigkeiten: PS

Anschlussschlauch: Gummi

Anschlüsse: PP

Nadelloses Ventil: PC

Abdeckung für den Leckageanschluss: ABS

Handgriff: PP

Durchflussindikator: Gummi

8. KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

In Übereinstimmung mit der ISO-Norm 15223-1.

LEGENDE

- 01 Luft-Flüssigkeits-Trennkammer
- 02 Mehrkaliberanschluss
- 03 Anti-Rückfluss-Einwegventil
- 04 Primäres Einwegventil für die Luftabgabe
- 05 Tasche für die Erkennung von Luftaustritt
- 06 Zusätzliches Ventil zum Luftaustritt bei hohem Durchfluss
- 07 Taste zum Übertragen von Flüssigkeiten und Unterdruck-Ablassventil
- 08 Flexibler Auffangbehälter der entleerten Flüssigkeit
- 09 Nadelloses Ventil für die Entleerung des Behälters
- 10 Schlaufen zum Anbringen des Gürtels
- 11 Anatomischer Befestigungsgurt für Patienten
- 12 Befestigungsgriff für Bett/Liege
- 13 Patientenanschlussschlauch mit 28-36 CH-Anschluss
- 13abcd: Steckverbinder
- 14 Auffangbeutel für abgelassene Flüssigkeit
- 15 Durchflussindikator

Ausgabedatum letzte Version :

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

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

FR

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 support papier et est livré avec le dispositif.

FABRICANT

Redax S.p.A.

18, via Galileo Galilei - 46025 Poggio Rusco (MN) Italie

N° TVA : 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de drainage thoracique Drentech WearABLE est un dispositif à usage unique composé d'une chambre de séparation air-liquide équipée d'une valve anti-reflux et de deux valves unidirectionnelles pour l'évacuation de l'air reliées à une chambre de collecte de 300 ml.

Le dispositif se compose des parties suivantes (Fig.1) :

- Chambre de séparation air-liquide (01) équipée d'un connecteur multi-gauge (02) sur le dessus pour connecter les tubulures de drainage. Cette chambre est équipée d'un filtre

utföras för att kontrollera om dräneringskatetern är öppen eller för att underlätta dräneringen.

Flödesindikatorn (15) gör det möjligt att utvärdera närvaron eller frånvaron av negativt tryck inuti systemet. När uppsamlingsbehållaren komprimeras på det sätt som beskrivits ovan kommer indikatorn att kollapsa, vilket anger att det råder undertryck. Detta undertryck kommer gradvis att bibehållas tills indikatorn åter har expanderat helt.

FÖRANKRING AV ENHETEN

Dränaget WearABLE har främst utformats för att möjliggöra patientens rörlighet. För detta ändamål finns ett 180 cm långt anatomiskt bälte (11) som kan fästas med hjälp av ett särskilt fästsystem, så som anges i fig. 3a.

Längden är justerbar och det finns även ett bälte som kan köpas separat och som kan fästas runt patientens höfter eller över axeln. Alternativt finns det under patientens första timmar på sjukhuset ett fästhandtag (12) som gör att WearABLE kan fästas vid exempelvis patientens säng (fig. 3b).

TÖMNING AV UPPSAMLINGSBEHÅLLAREN

Uppsamlingsbehållaren (08) har en maximal kapacitet på cirka 300 ml. Denna kan tömmas när som helst för att återställa den fulla uppsamlingskapaciteten. För att utföra detta räcker det att ansluta den avsedda påsen till den nälfria ventilen (09), som sitter framme på behållarens undersida. Vätskan kommer att överföras från behållaren till påsen genom gravitation, så som visas i fig. 4.

OBS: I allmänhet sker överföringen till uppsamlingspåsen spontant utan att operatören behöver ingripa. I sällsynta fall, när det inte förekommer några luftfläckor alla och/eller när trycket i tanken är negativt, kan överföringen gå alltför långsamt. Detta tillstånd framgår av flödesindikatorn, som visar sig ha kollapsat helt eller delvis. I detta fall, släpper ett tryck på knappen (07) in en liten mängd luft utifrån, vilket gör att vätskan snabbt kan rinna ner i påsen.

Filtermembranet förhindrar att behållaren kommer i direkt kontakt med omgivningen. Efter överföring måste påsen kopplas bort och bortskaffas. Se till att kranen är stängd, använd den vita klämman för att isolera innehållet i påsen och fortsatt med bortskaffandet i enlighet med gällande bestämmelser om biologiskt farligt avfall.

AVLÄGSNANDE AV SYSTEMET

Kläm ihop alla katetrar innan du kopplar bort thoraxdränaget Drentech WearABLE från patienten.

Om patientens behandling med Drentech WearABLE fortsätter utanför sjukhuset är det den ansvariga vårdpersonalens uppgift att ge fullständiga instruktioner om hur enheten ska hanteras, hur patienten ska agera och vem som ska kontaktas vid symptom som kan ha samband med dräneringstillståndet eller enhetens funktion.

3b. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING UNTANFÖR SJUKHUSET

Alla ingrepp som rör placering och igångsättning av dräneringsproceduren måste utföras på sjukhus av erfaren och kvalificerad personal.

HANTERING AV ANORDNINGEN

- Håll enheten under dräneringsslangens införsningspunkt.
- Kontrollera att patientanslutningsslangen (13), om sådan finns, är rakt utsträckt, inte vriden och ordentligt ansluten.
- Om enheten Drentech WearABLE kopplas bort ska du ansluta den igen och kontakta sjukhuset eller använda de kontaktuppgifter som du fick vid utskrivningen.
- Om fästbältet behöver bytas ut, placeras om eller justeras, se avsnittet "Förankring av enheten" i kapitel 3a. Vid behov kan sjukhuset tillhandahålla ett nytt fästbälte.

PERSONLIG HYGIEN

Det är inte tillåtet att bada med enheten och dräneringsslangens införsningsställe helt nedsänkta i vatten. Det är bättre att tvätta de olika kroppsdelarna separat eller duscha. Om möjligt, ta hjälp av en vårdare (assistent) som kan se till att enheten hålls torr eller utföra eventuella åtgärder som angetts vid utskrivningen.

TÖMNING AV UPPSAMLINGSBEHÅLLAREN

Följ de anvisningar som ges av kvalificerad vårdpersonal angående om och när systemet ska tömmas i påsen, samt hur mängden dränerad vätska eventuellt ska noteras.

För att tömma uppsamlingsystemet Drentech WearABLE, efter att ha sett till att kranen på den därtill avsedda påsen är stängd, räcker det helt enkelt att ansluta påsen till den nälfria ventilen (09), som

sitter framme på behållarens undersida . Vätskan kommer att överföras från behållaren till påsen genom gravitation, Fig. 4. Om vätskan inte rinner över i påsen ska knappen (07) tryckas in för att möjliggöra en snabb tömning i påsen. Efter överföring måste påsen kopplas bort och bortskaffas. För detta ändamål ska påsens innehåll isoleras med hjälp av den inbyggda vita klämman, uppsamlingspåsen kopplas bort och slutligen bortskaffas i enlighet med de rutiner som överenskommits med den berörda vårdinrättningen samt enligt gällande bestämmelser för biologiskt farligt avfall.

4. TILLBEHÖR SOM INGÅR I SATSEN

Satserna innehåller normalt:

- Drentech WearABLE thoraxdräneringsanordning
 - Nr 1 Bälte för att underlätta patientens rörlighet och bibehållande av den vertikala positionen
 - Nr. 3 Kopplingar
 - Uppsamlingspåse
 - Patientslang
 - Nr 1 Fästhandtag
 - Bruksanvisning
- #### 5. KOMPATIBLA TILLBEHÖR
- Anslutning som tillhandahålls av Redax
 - Bälte som tillhandahålls av Redax
 - Påse som tillhandahålls av Redax

För tillbehörskoder som Redax garanterar är kompatibla, vänd dig till info@redax.it.

6. BORTSKAFFANDE

För bortskaffande av anordningen efter användning måste du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder och observera gällande lagar rörande biologiskt farligt avfall.

7. ANVÄNDA MATERIAL

Lock: SBC

Luft-vätskeavskiljningsfilter: hydrofob membran av akrylcopolymer

Ventiler: silikon och syntetiskt gummi.

Vätskeuppsamlingsbehållare: PS

Kopplingsslang: gummi

Kopplingar: PP

Nälfri ventil: PC

Connectorskydd mot läckage: ABS

Handtag: PP

Flödesindikator: gummi

8. ETIKETTERING OCH SYMBOLIK

Överensstämmelse med standarden ISO 15223-1.

FÖRKLARING

- 01 Kammare för separation av luft och vätska
- 02 Multikaliberkonnektor
- 03 Backventil
- 04 Huvudbackventil för evakuering av luft
- 05 Ficka för detektering av luftfläckage
- 06 Extra luftavtappningsventil för höga flöden
- 07 Knapp för vätskeöverföring och ventil för undertrycksavlastning
- 08 Flexibel uppsamlingsbehållare för vätska
- 09 Nälfri ventil för tömning av behållaren
- 10 Öglor för bältets anslutning
- 11 Anatomiskt bälte för fästsättning på patienten
- 12 Handtag för fästsättning i sängen/stativet
- 13 Patientanslutningsslang med 28-36 CH-konnektor
- 13abcd: Konnektorer
- 14 Uppsamlingspåse för avtappad vätska
- 15 Flödesindikator

Den senaste versionens utgivningsdatum:

Se sista sidan: (REV.: XX- XXXX)

- hydrophobe, dont la fonction est précisément d'assurer la séparation entre l'air et les liquides.
- Valve unidirectionnelle située à l'entrée de la chambre de séparation (03) pour éviter un éventuel reflux de liquide vers le patient.
 - Valve de décharge à basse pression unidirectionnelle en silicone (04), positionnée sur la chambre de séparation air-liquide, qui permet l'expulsion immédiate de tout air provenant de la cavité thoracique du patient, empêchant le retour. La valve est équipée d'un réservoir spécial ("poche") (05) qui, une fois rempli de quelques gouttes de solution saline ou d'eau, fournit une indication qualitative des fuites d'air du patient par bultage.
 - Valve de sécurité en silicone pour l'évacuation de l'air en cas de débits élevés (06), tels que ceux résultant de la toux du patient, ou d'indisponibilité temporaire de la valve primaire (04).
 - Bouton pour faciliter le transfert du liquide de la chambre de collecte vers la poche (07). Ce bouton fait également office de valve pour libérer la pression négative.
 - Indicateur de débit (15) utile pour effectuer une évaluation de la pression négative dans le système, pour vérifier la perméabilité du drainage et également pour évaluer la présence d'une fuite d'air du patient.
 - Réservoir de collecte flexible d'une capacité d'environ 300ml (08) et équipé d'une connectique sans aiguille(09) pour permettre de le vider afin de restaurer la capacité de collecte d'origine. Sur les côtés se trouvent deux boutonnières (10) pour permettre de fixer le dispositif à l'aide d'une ceinture anatomique (11) selon les modalités décrites ci-après (fig. 3a), permettant une mobilité totale. Sinon, une poignée (12) est incluse pour fixer le dispositif au lit du patient, comme décrit dans la Fig. 3b.
 - Tubulure en caoutchouc pour la connexion au patient (13), de longueur 500 mm, équipée d'un connecteur CH 28-36. L'emballage contient également trois autres connecteurs : un multi-gauge de 15 à 22 CH (13a), un multi-gauge de 24 à 28 CH (13b) et un cône Luer-Lock mâle pour connecter le WearABLE aux cathéters de drainage percutané (13c - 13d) de type Drentech Unico.
 - Poche de collecte de 600 ml (14) avec robinet de vidange de liquide et raccord luer-lock mâle pour le raccordement au réservoir de collecte. La poche est équipée d'une valve de type "flutter" intégrée pour empêcher le retour de liquide vers le récipient et d'une ligne de connexion de 500 mm.
- #### STÉRILE - STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
- Le produit est stérile si l'emballage est intact.
- Le dispositif est à usage unique et, ne nécessite, donc aucune opération de nettoyage ou d'entretien.
- #### STOCKAGE
- Le dispositif doit être stocké conformément aux informations reportées sur l'étiquette : limite de température (Min/Max) 0 °C/60 °C.
- #### 2. MODE D'EMPLOI
- Le dispositif est indiqué pour recueillir des fluides tels que de l'air, des liquides ou un mélange des deux accumulés dans la cavité thoracique.
- #### GROUPE DE PATIENTS
- Le dispositif est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques.
- #### GROUPE D'UTILISATEURS
- Tous les produits sont destinés à l'usage par du personnel médical qualifié, tel que des chirurgiens et des infirmiers.
- Les opérations indiquées dans le paragraphe "instructions en milieu extra-hospitalier" s'adressent aux utilisateurs non expérimentés, tels que les patients (uniquement s'ils sont adultes) ou les aidants éventuels, dûment formés par un personnel médical qualifié.
- #### CONDITIONS MÉDICALES
- Les secteurs d'application du drainage thoracique Drentech WearABLE sont : l'évolution postopératoire suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme, un pneumothorax d'origines diverses (ex : spontané, iatrogène, traumatique, etc.), épanchements pleuraux récurrents ou chroniques.
- #### CONTRE-INDICATIONS
- Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- **Ne pas stériliser à nouveau le dispositif.**
- **Dispositif à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contamination croisée.**
- **Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.**
- **Éviter toute exposition à des températures élevées et à la lumière UV directe pendant le stockage.**
- **Aucune modification du dispositif ou de ses pièces n'est autorisée.**
- **Le présent dispositif ne peut être utilisé de manière sûre uniquement dans le domaine des applications et de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.**
- **Le dispositif a été conçu pour être utilisé en association avec des produits et accessoires de Redax. Si vous utilisez différents produits et accessoires, il est de la responsabilité du médecin de vérifier leur compatibilité avant utilisation.**
- **Ne pas utiliser le dispositif pendant plus de 30 jours.**
- **La durée de la procédure de drainage doit être déterminée par le médecin sur la base de considérations cliniques.**
- **Ne pas utiliser le dispositif si le boîtier ou l'une de ses parties est endommagé.**
- **En cas de mauvaise utilisation, l'utilisateur et le patient pourraient être exposés à des situations dangereuses.**
- **Le liquide contenu dans le réservoir de collecte doit être éliminé et ne doit jamais être utilisé pour la perfusion.**

Milieu extra-hospitalier :

- **En cas de choc, de chute accidentelle ou de rétrécissement du dispositif, vérifier son intégrité et, en cas de doute, s'adresser au personnel qualifié de référence.**
- **En cas de déconnexion du dispositif, d'impossibilité d'effectuer le transfert en sac et/ou de présence d'éventuelles fuites, contactez immédiatement l'établissement de santé de référence et suivez les instructions fournies lors de la sortie.**
- **En cas de difficultés respiratoires, de fièvre, de rougeur ou de douleur localisée au point d'insertion du drainage ou de tout autre symptôme indiqué comme pertinent et significatif par le personnel médical en sortie, contacter l'établissement de santé de référence.**
- **En cas de déplacement du tube de drainage du point d'insertion, contacter immédiatement un service d'urgence pour signaler l'incident et signaler à l'opérateur un risque potentiel de "pneumothorax".**

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3a. INSTRUCTIONS EN MILIEU HOSPITALIER

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant d'utiliser le système, effectuer la procédure de préparation décrite ci-dessous :

1. Retirez le dispositif de son emballage stérile.
2. Vérifiez visuellement que le dispositif est intact, il apparaît comme sur la Fig. 1 et que tous les accessoires requis sont présents.
3. Connectez le drainthoracique provenant du patient au connecteur multi-gauge Ch 28-36 pré-connecté à la tubulure de 500 mm de long située dans l'emballage (13), puis connectez la tubulure au raccord multi-gauge du Drentech WearABLE (02). Si le drainthoracique du patient est plus petit (15-22 CH ou 24-28 CH), ou avec un raccord luer-lock, utilisez les raccords présents dans l'emballage (13a, 13b, 13c et 13d). Assurez-vous que la connexion est sécurisée.

4. Placez le système, préparé comme décrit, sous le niveau de la plaie pour commencer immédiatement le drainage par gravité. Pour maintenir la position verticale, vous pouvez utiliser la ceinture incluse dans l'emballage.

DRAINAGE DU PATIENT

Le dispositif permet le drainage par gravité de l'air et des fluides de la cavité thoracique du patient. Grâce à la chambre de séparation air-liquide et à la membrane hydrophobe associée (01), située immédiatement à proximité de la connexion avec le cathéter, il est possible de séparer la partie liquide du drain de celle aérienne : la première, par gravité, est acheminés à l'intérieur du réservoir de collecte (08) ; l'air est immédiatement expulsé de la valve unidirectionnelle spécifique en silicone (04).

VÉRIFIEZ LES FUITES D'AIR DU PATIENT

Il est possible de confirmer la présence de fuites d'air du patient en ajoutant environ 1 ml d'eau dans le réservoir ("poche") (05) des fuites d'air situé sur la valve unidirectionnelle. L'apparition de bullage dans le réservoir (bulles d'air) est une indication de la présence d'une fuite d'air chez le patient. La réduction de la quantité de ces bulles au fil du temps indique une réduction progressive de la fuite et l'expansion pulmonaire consécutive.

La vérification des fuites d'air peut également être effectuée en observant la ré-expansion de l'indicateur de débit (15). Après compression du réservoir de collecte, comme le montre la Fig. 2, l'indicateur s'affaissera sur lui-même ; en présence d'une fuite d'air du patient, on observera au fil du temps sa ré-expansion progressive. En particulier, la ré-expansion complète s'obtient avec l'entrée de 60 cc d'air dans le récipient. Le rapport entre ce volume et le temps employé pour la ré-expansion peut fournir une mesure de la perte d'air du patient.

ÉVACUATION DES FUITES D'AIR : FLUX ÉLEVÉ

En cas d'évacuation soudaine d'air avec des débits élevés, par exemple lors d'une toux, la valve de sécurité (06) permet une élimination rapide sans apparition de surpressions dangereuses. L'action concomitante des deux valves, (04) et (06), permet d'évacuer les débits élevés en de courts instants. La valve supplémentaire a également une fonction de sécurité, évitant le blocage de la vidange même en cas d'indisponibilité de la valve primaire.

APPLICATION DE LA PRESSION NÉGATIVE

Il est possible, à tout moment, d'appliquer une aspiration temporaire et modérée simplement en comprimant le réservoir flexible (08), comme indiqué dans la Fig. 2.

La compression sert à générer une aspiration allant jusqu'à -60 cmH₂O dont la durée dépend de l'écoulement des pertes du patient. Cette opération peut être réalisée pour évaluer la perméabilité du cathéter de drainage ou pour faciliter le drainage.

L'indicateur de débit (15) permet d'évaluer la présence ou l'absence de pression négative à l'intérieur du système. Suite à la compression susmentionnée du réservoir de collecte, l'indicateur s'affaissera sur lui-même, indiquant la présence d'une pression négative, qui sera progressivement maintenue jusqu'à la ré-expansion complète de l'indicateur lui-même.

FIXATION DU DISPOSITIF

Le drainage WearABLE a été avant tout conçu pour permettre une mobilisation du patient. À cet effet, il existe une ceinture anatomique de 180 cm de long (11) qui peut être fixée à l'aide d'un système de fixation spécial, comme indiqué sur la fig.3a.

La longueur est réglable et il existe également une ceinture pouvant être achetée séparément qui peut être fixée sur les côtés du patient ou en bandoulière. Sinon, pendant les premières heures de l'hospitalisation du patient, une poignée de fixation (12) est disponible qui permet, par exemple, d'attacher WearABLE au lit du patient (fig.3b).

VIDER LE RÉSERVOIR DE COLLECTE

Le réservoir de collecte (08) a une capacité maximale d'environ 300 ml. Celui-ci peut être vidé à tout moment afin de rétablir la pleine capacité de collecte. Pour effectuer cette opération, il suffit de connecter la poche appropriée à la connectique sans aiguille (09), située à l'avant sur le fond du réservoir lui-même. Le liquide sera transféré du réservoir à la poche en raison de la gravité, comme montré dans la Fig. 4.

REMARQUE : en règle générale, le transfert vers la poche de collecte s'effectue spontanément sans nécessiter aucune intervention de l'opérateur. Dans de rares

cas, en l'absence totale de fuite d'air ou en présence d'une négativité dans le réservoir, un transfert trop lent pourrait se produire. Cet état est mis en évidence par l'indicateur de débit qui se trouve être partiellement ou totalement affaissé. Dans ce cas, l'appui sur le bouton (07) permet d'accéder à une quantité minimale d'air extérieur qui permet au liquide de s'écouler rapidement vers la poche. La présence de la membrane filtrante évite le contact direct du réservoir avec le milieu extérieur. Après le transfert, la poche doit être déconnectée et éliminée. Assurez-vous que le robinet est fermé, utilisez le clamp blanc pour isoler le contenu du sac et procédez à l'élimination conformément aux dispositions en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

RETRAIT DU SYSTÈME

Clampez tous les cathéters avant de déconnecter le système de drainage thoracique Drentech WearABLE du patient.

Dans le cas où le traitement du patient avec Drentech WearABLE se poursuit dans un environnement extra-hospitalier, il incombe au personnel médical de référence de fournir toutes les indications sur la gestion du dispositif, sur la manière de se comporter et sur les personnes à contacter en cas de symptômes potentiellement liés à l'état du drainage ou au fonctionnement du dispositif.

3b. INSTRUCTIONS EN MILIEU EXTRA HOSPITALIER

Toutes les opérations relatives au positionnement et au démarrage de la procédure de drainage doivent être effectuées en milieu hospitalier par un personnel expert et qualifié.

GESTION DU DISPOSITIF

- Garder le dispositif en dessous du point d'insertion du drainage.
- Vérifier que la tubulure de connexion au patient (13), si elle est présente, est bien tendue, non tordue et bien connectée.
- En cas de déconnexion du dispositif Drentech WearABLE, reconnectez-le et contactez l'établissement hospitalier ou les coordonnées fournies lors de la sortie.
- S'il est nécessaire de le remplacer, repositionner ou régler la ceinture de fixation, se référer au paragraphe "fixation du dispositif" de la section 3a. Si nécessaire, la structure hospitalière pourra fournir une nouvelle ceinture de fixation.

HYGIÈNE PERSONNELLE

Il n'est pas possible de se baigner en immergeant complètement le dispositif et le point d'insertion du drainage. Il est préférable de laver séparément les différentes parties du corps ou de prendre une douche. Si possible, avoir recours au soutien d'un aidant (caregiver ou personnel soignant) qui pourra se charger de maintenir le dispositif au sec ou d'effectuer les éventuelles procédures indiquées lors de la sortie de l'hôpital.

VIDER LE RÉSERVOIR DE COLLECTE

Suivre les instructions recommandées par le personnel médical qualifié, quant à savoir si et quand vider le système dans une poche, et comment, le cas échéant, noter la quantité de liquide drainé.

Pour effectuer l'opération de vidange du système de collecte Drentech WearABLE, après s'être assuré que le robinet de la poche appropriée est fermé, il suffit de connecter la poche appropriée à la connectique sans aiguille (09), située à l'avant au fond du réservoir lui-même. Le liquide sera transféré du réservoir à la poche en raison de la gravité, Fig. 4.

Si le liquide n'est pas transféré dans la poche, il faut appuyer sur le bouton (07) qui permet une vidange rapide dans la poche.

Après le transfert, la poche doit être déconnectée et éliminée. À cette fin, isoler le contenu de la poche à l'aide du clamp blanc intégré, déconnecter la poche de collecte et, enfin, procéder à l'élimination selon les modalités convenues avec l'établissement de santé de référence et conformément aux dispositions en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

4. ACCESSOIRES CONTENUS DANS LE KIT

En règle générale, les kits contiennent :

- Dispositif de drainage thoracique Drentech WearABLE
- 1 Ceinture pour faciliter la mobilisation du patient et le maintien de la position verticale

ytterligare tre konnektorer: en multikaliberkonnektor för storlekarna 15–22 CH (13a), en multikaliberkonnektor för storlekarna 24–28 CH (13b) och en Luer-Lock för anslutning av WearABLE till perkutana dräneringskatetrar (13c - 13d) av typen Drentech Unico.

- Uppsamlingspåse på 600 ml (14) med avtappningskran och hankoppling Luer-Lock för anslutning till uppsamlingsbehållaren. Påsen är försedd med en inbyggd flutventil som förhindrar att vätska rinna tillbaka till behållaren samt en anslutningsslang på 500 mm.

STERIL - STERILISERAD MED ETYLENOXID

Produkten är steril om förpackningen är intakt.

Enheten är för engångsbruk och kräver följaktligen ingen rengöring eller underhåll.

LAGRING

Produkten ska lagras enligt vad som anges på etiketten: temperaturgräns (min/max) 0 °C/60 °C.

2. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Enheten är avsedd för uppsamling av vätskor såsom luft, vätska eller en blandning av båda som samlats i brösthålan

PATIENTGRUPP

Enheten är avsedd för användning på vuxna och pediatrikska patienter.

ANVÄNDARGRUPP

Alla produkter är avsedda att användas av kvalificerad medicinsk personal, såsom kirurger och sjuksköterskor.

De ingrepp som beskrivs i avsnittet "Anvisningar för användning utanför sjukhus" riktar sig till icke-erfarna användare, såsom patienter (endast vuxna) eller eventuella vårdgivare, som har instruerats på lämpligt sätt av kvalificerad medicinsk personal.

MEDICINSKA TILLSTÅND

Drentech WearABLE thoraxdränage är avsett för följande tillämpningsområden: postoperativ vård efter kirurgiska ingrepp och/eller trauma, pneumothorax av olika ursprung (t.ex. spontan, iatrogen, traumatisk m.m.), återkommande och/eller kroniska pleurautgjutningar.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Produkten får inte omsteriliseras.
- Engångsprodukt. Återanvändning kan medföra försämrad prestanda och risk för korskontaminering.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Undvik exponering för höga temperaturer och direkt UV-ljus vid lagring.
- Modifiering av produkten och/eller dess delar är inte tillåten.
- Denna produkt ska användas under säkra förhållanden endast i de användningsområden och på de sätt som anges i dessa anvisningar. Tillverkaren avsäger sig allt ansvar för felaktig användning och annan än den som anges.
- Enheten är utformad för användning tillsammans med Redax produkter och tillbehör. Om olika produkter och tillbehör används är det läkarens ansvar att kontrollera deras kompatibilitet före användning.
- Använd inte enheten i mer än 30 dagar.
- Varaktigheten av dräneringsproceduren bör bestämmas av läkaren baserat på kliniska överskåenden.
- Använd inte produkten om höljet eller någon av dess delar är skadade.
- Felaktig användning skulle kunna utsätta patienten och operatören för faror av olika slag.
- Vätskan i uppsamlingsbehållaren måste bortskaffas och får absolut inte användas för infusion.

Användning utanför sjukhus:

- Om enheten utsätts för stötar, faller ned eller utsätts för kraftiga ryck, kontrollera att den är

oskadd. Vid tveksamhet, kontakta behörig personal.

- I händelse av fränkoppling av enheten, oförmåga att utföra överföringen i påsen och/eller förekomst av eventuella läckage, kontakta omedelbart ordinarie vårdinrättning och följ de anvisningar som du fick vid utskrivningen.
- Vid andningssvårigheter, feber, rodnad eller lokaliserad smärta vid tidpunkten för införande av dränage eller något annat symptom som anges som relevant och signifikant av den medicinska personalen vid tidpunkten för utskrivning, kontakta ordinarie vårdinrättning.
- Vid förskjutning av dräneringsröret från insättningspunkten, kontakta omedelbart en ambulansservice och rapportera händelsen samt informera operatören om en potentiell risk för "pneumothorax".

3. BRUKSANVISNING
3a. INSTRUKTIONER I SJKHUSMILJÖ
FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Innan du använder systemet, utför den förberedelseprocedur som beskrivs nedan:

1. Ta bort enheten från dess sterila förpackning.
2. Kontrollera visuellt att enheten är oskadad, ser ut som på bild 1 och att alla tillbehör finns med.
3. Anslut patientens thoraxdränage till multikaliberkonnektor CH 28–36, som redan är ansluten till den 500 mm långa gummislangen i förpackningen (13), och anslut sedan slangen till multikaliberkonnektor på Drentech WearABLE (02) Om patientens thoraxdränage är mindre (15–22 CH eller 24–28 CH) eller har en anslutning Luer-Lock, använd de konnektorer som medföljer i förpackningen (13a, 13b, 13c och 13d). Se till att anslutningen är säker.
4. Placera systemet, som har förberetts enligt beskrivningen, under snärvägen i ett omedelbart påbörja dränering genom gravitation. För att bibehålla den vertikala positionen kan du använda bältet i förpackningen.

DRÄNERING AV PATIENTEN

Enheten tillåter dränering av luft och vätskor från patientens brösthåla. Genom kammaren för separation av luft och vätska och dess hydrofoba membran (01), som är placerat direkt intill anslutningen till katetern, kan den flytande delen av dräneringsvätskan separeras från den gasformiga delen: den flytande delen leds med gravitation in i uppsamlingsbehållaren (08); luften släpps omedelbart ut genom den särskilda envägsventilen i silikon (04).

VERIFIERING AV PATIENTENS LUFTLÄCKAGE

Det går att kontrollera om det förekommer luftläckage hos patienten genom att hålla i cirka 1 ml vatten i behållaren ("fickan") (05) för luftläckage som sitter på backventilen. Om det uppstår bubblor i behållaren (luftbubblor) är detta ett tecken på att patienten har ett luftläckage. Att antalet sådana bubblor minskar med tiden tyder på en gradvis minskning av läckaget och en därmed följande expansion av lungorna.

Det går även att kontrollera om det förekommer luftläckage genom att observera hur flödesindikatorn (15) återflyts. Efter att uppsamlingsbehållaren har komprimerats, såsom visas i fig. 2, kommer indikatorn att kollapsa; om patienten har en lufttäcka kommer indikatorn med tiden att gradvis expandera igen. En fullständig återutvidgning uppnås när 60 ml luft tillförs behållaren. Förhållandet mellan denna volym och den tid det tar för återutvidgningen kan ge ett mått på patientens luftläckage.

EVAKUERING AV LUFTLÄCKAGE: HÖGT FLÖDE

Vid plötslig luftevakuering med högt flöde, t.ex. vid hosta, möjliggör säkerhetsventilen (06) en snabb avlastning utan att farliga övertyck uppstår. Genom att ventilerna (04) och (06) arbetar samtidigt kan stora flöden dräneras på mycket kort tid. Den extra ventilen har dessutom en säkerhetsfunktion som förhindrar att dräneringen blockeras även om huvudventilen inte fungerar.

TILLÄMPNING AV UNDERTRYCK

Det går att när som helst skapa ett tillfälligt och måttligt sug genom att helt enkelt trycka ihop den flexibla behållaren (08), enligt fig. 2. Kompressionen kan alstra ett sug på upp till -60 cm H₂O, vars varaktighet beror på patientens läckageflöde. Detta ingrepp kan

ESVAZIAR O RESERVATÓRIO DE RECOLHA

Seguir as instruções recomendadas por pessoal médico qualificado, sobre se e quando esvaziar o sistema para um saco, e como registar a quantidade de líquido drenado, se houver.

Para esvaziar o sistema de recolha Drentech WearABLE, após assegurar-se de que a torneira do saco apropriado está fechada, ligue-o à válvula sem agulha (09), localizada frontalmente no fundo do reservatório. O líquido será transferido do reservatório para o saco devido à gravidade, Fig. 4.

No caso de não ocorrer a transferência do líquido para dentro do saco, deve-se premir o botão (07), que permite um rápido esvaziamento para o saco.

Após a transferência, o saco deve ser desconectado e eliminado. Para tal, isolar o conteúdo do saco utilizando a braçadeira branca integrada, desligar o saco de recolha e, por fim, proceder à eliminação de acordo com os métodos acordados com o estabelecimento de saúde de referência e de acordo com as disposições em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

4. ACESSÓRIOS CONTIDOS NO KIT

Os kits normalmente contém:

- Dispositivo de Drenagem Torácica Drentech WearABLE
- 1 Cinto para facilitar a mobilização do paciente e a manutenção da posição vertical
- 3 Conectores
- Saco de recolha
- Tubo do paciente
- 1 Pega de fixação
- Folheto Informativo

5. ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

- Conector fornecido pela Redax
- Cinto fornecido pela Redax
- Saco fornecido pela Redax

Para os códigos de acessórios para os quais a Redax assegura a compatibilidade, contactar info@redax.it.

6. ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo após a sua utilização, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições das leis vigentes em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

7. MATERIAIS UTILIZADOS

Revestimento: SBC

Filtro separador de ar líquido: membrana hidrofóbica em copolímero acrílico

Válvulas: silicone e borracha sintética.

Reservatório de recolha de líquidos: PS

Tubo para ligação: borracha

Conectores: PP

Válvula sem agulha: PC

Revestimento do conector de fugas: ABS

Pega: PP

Indicador de fluxo: borracha

8. ROTULAGEM E SÍMBOLOS UTILIZADOS

De acordo com a norma ISO 15223-1.

LEGENDA

- 01 Câmara de separação ar-líquido
- 02 Conector multicalibre
- 03 Válvula antirrefluxo unidirecional
- 04 Válvula unidirecional primária para evacuação de ar
- 05 Bolsa para deteção de fugas de ar
- 06 Válvula suplementar de evacuação de ar de alto fluxo
- 07 Botão de transferência de líquido e válvula de libertação da pressão negativa
- 08 Reservatório flexível de recolha de líquido drenado
- 09 Válvula sem agulha para esvaziamento do reservatório
- 10 Abas para ligação do cinto
- 11 Cinto anatómico de fixação ao paciente
- 12 Pega de fixação à cama/suporte
- 13 Tubo de ligação ao paciente com conector 28-36 CH
- 13abcd: Conectores

14 Saco de recolha do líquido drenado

15 Indicador de fluxo

Data da emissão da última versão:

ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

ANSVARSFÖRSÅKRAN

Detta dokument är Redax S.p.A.'s exklusiva egendom och alla rättigheter är reserverade. All spridning, reproduktion eller överlåtelse av innehållet till tredje part är förbjuden utan företagets föregående godkännande.

Redax S.p.A. avsäger sig allt ansvar för skador på personer eller föremål, beroende på felaktig användning av denna produkt och bristande efterlevnad av de anvisningar, varningar, instruktioner och försiktighetsmått som anges i användarmanualen. Vid allvarlig olycka, som sammanhänger med den medicintekniska anordningen, ska användaren meddela detta till kompetent myndighet i det land där händelsen ägt rum. Denna användarmanual tillhandahålls i papperskopia och medföljer anordningen.

TILLVERKARE

Redax S.p.A.

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

Momsregistreringsnummer: 02556750368.

info@redax.it

www.redax.it

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Thoraxdränaget Drentech WearABLE är en engångsprodukt som består av en kammare för separation av luft och vätska, försedd med en backventil och två envägsventiler för evakuering av luft, anslutna till en uppsamlingskammare på 300 ml.

Enheten består av följande delar (Fig.1):

- Kammare för separation av luft och vätska (01) försedd med en multikoppling (02) på ovsidan för anslutning av dränage. Denna kammare är utrustad med ett hydrofobt filter, vars uppgift är att säkerställa att luft och vätska hålls åtskilda.
- Envägsventil placerad vid ingången till separationskammaren (03) för att förhindra eventuellt återflöde av vätska mot patienten.
- Envägsventil av silikon för lågt tryck (04), placerad på kammaren för separation av luft och vätska, som möjliggör omedelbar avledning av eventuell luft som kommer från patientens brösthåla och förhindrar att den strömmar tillbaka. Ventilen är försedd med en särskild behållare ("ficka") (05) som, när den fyllts med några droppar saltlösning eller vatten, ger en kvalitativ indikation på patientens luftläckage genom att det börjar bubbla.
- Säkerhetsventil av silikon för luftavledning vid höga flöden (06), till exempel om patienten hostar eller om huvudventilen (04) tillfälligt inte fungerar.
- Knapp för att underlätta överföring av vätska från uppsamlingskammaren till påsen (07). Denna knapp fungerar också som en ventil för justering av negativt tryck.
- Flödesmätare (15) som används för att mäta negativt tryck i systemet, kontrollera att dräneringen är öppen samt värdera eventuellt luftläckage hos patienten.
- Flexibel behållare med en kapacitet på cirka 300 ml (08) och utrustad med en nälfri ventil (09) som gör det möjligt att tömma behållaren för att återställa den ursprungliga kapaciteten. På sidorna finns två öglor (10) som gör det möjligt att fästa anordningen med hjälp av ett anatomiskt bälte (11) enligt nedanstående beskrivning (nig. 3a), vilket ger full rörelsefrihet. Alternativt ingår ett handtag (12) för att fästa enheten vid patientens säng, enligt beskrivningen i Nig. 3b.
- Slang för anslutning till patienten (13), 500 mm lång, försedd med en CH 28-36-konnektor. I förpackningen ingår dessutom

SV

- 3 Raccords
- Poche de collecte
- Tubulure patient
- 1 Poignée de fixation
- Notice

5. ACCESSOIRES COMPATIBLES

- Connecteurs fournis par Redax
- Ceinture fournie par Redax
- Poche fournie par Redax

Pour les codes des accessoires dont Redax garantit la compatibilité, contacter info@redax.it.

6. ÉLIMINATION

Pour l'élimination du dispositif, des précautions adéquates doivent être adoptées. Se conformer aux dispositions légales en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

7. MATERIAUX UTILISÉS

Couvercle : SBC

Filtre séparateur air-liquide : membrane hydrophobe en copolymère acrylique

Valves : silicone et caoutchouc synthétique.

Réservoir de collecte de liquide : PS

Tuyau de raccordement : caoutchouc

Raccords : PP

Valve needle-less : PC

Couvercle connecteur fuites : ABS

Poignée : PP

Indicateur de débit : caoutchouc

8. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Conforme à la norme ISO 15223-1.

LEGENDE

- 01 Chambre de séparation air-liquide
- 02 Connecteur multi-gauge
- 03 Valve unidirectionnelle anti-reflux
- 04 Valve unidirectionnelle primaire d'évacuation d'air
- 05 Poche de détection des fuites d'air
- 06 Valve supplémentaire d'évacuation d'air à haut flux
- 07 Bouton de transfert de liquide et valve de décharge négative
- 08 Réservoir souple de collecte de liquide vidangé
- 09 Connectique sans aiguille pour vider le réservoir
- 10 Boutonniers pour relier la ceinture
- 11 Ceinture anatomique de fixation au patient
- 12 Poignée de fixation au lit/support
- 13 Tubulure de connexion patient avec connecteur 28-36 CH
- 13abcd: Connecteurs
- 14 Poche de collecte du liquide drainé
- 15 Indicateur de débit

Date de publication de la dernière version :

voir dernière page : (RÉV. : 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 cualquier divulgación, reproducción o cesión del contenido a terceros sin la autorización previa de la Sociedad.

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 médico, el usuario debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del estado

en el que se produjo 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

N.º IVA: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El drenaje torácico Drentech WearABLE es un dispositivo desechable compuesto por una cámara de separación aire-líquido equipada con válvula antirreflujo y dos válvulas unidireccionales para la evacuación del aire conectadas a una cámara de recogida de 300 ml.

El dispositivo está compuesto por las siguientes partes (Fig.1):

- Cámara de separación aire-líquido (01) provista de un conector multicalibre (02) en la parte superior para la conexión de tubos de drenaje. Esta cámara está equipada con un filtro hidrofóbico, cuya función es precisamente la de garantizar la separación entre el aire y los líquidos.
- Válvula unidireccional situada en la entrada de la cámara de separación (03) para evitar el potencial reflujo de fluido hacia el paciente.
- Válvula de descarga de baja presión unidireccional en silicona (04), situada en la cámara de separación aire-líquido, que permite la expulsión inmediata del aire eventualmente procedente de la cavidad torácica del paciente, evitando su reentrada. La válvula está equipada con un depósito especial ("bolsillo") (05) que, una vez lleno con unas gotas de solución salina o agua, proporciona una indicación cualitativa de las fugas de aire del paciente mediante burbujeo.
- Válvula de seguridad en silicona para la evacuación de aire en caso de flujos elevados (06), como los derivados de la tos del paciente o de la no disponibilidad temporal de la válvula primaria (04).
- Pulsador para facilitar la transferencia de líquido de la cámara de recogida a la bolsa (07). Este pulsador también actúa como válvula para liberar la presión negativa.
- Indicador de flujo (15) útil para realizar una evaluación de la presión negativa en el sistema, para verificar la permeabilidad del drenaje y también para evaluar la presencia de fugas de aire del paciente.
- Depósito de recogida flexible con una capacidad aproximada de 300 ml (08) y equipado con conector sin aguja (09) para permitir el vaciado con el fin de restablecer la capacidad de recogida original. A los lados se disponen dos ojales (10) para permitir la fijación del dispositivo mediante cinturón anatómico (11) según las modalidades descritas a continuación (Fig. 3a), permitiendo una plena movilidad. Como alternativa, se incluye un asa (12) para fijar el dispositivo a la cama del paciente, como se describe en la Fig.3b.
- Tubo de goma de conexión al paciente (13), de 500 mm de longitud, provisto de un conector CH 28-36. El embalaje contiene, además, otros tres conectores: un conector multicalibre de 15 a 22 CH (13a), un conector multicalibre de 24 a 28 CH (13b) y un cono luer-lock para la conexión del WearABLE a catéteres de drenaje percutáneo (13c - 13d) tipo Drentech Unico.
- Bolsa de recogida de 600 ml (14) con llave de descarga de líquidos y conexión luer-lock macho para conexión al depósito de recogida. La bolsa está equipada con una válvula de tipo "flutter" integrada para evitar el retorno de líquido al contenedor y una línea de conexión de 500 mm.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

El producto es estéril si el envase está intacto.

El dispositivo es desechable, por lo que no requiere ninguna operación de limpieza ni de mantenimiento.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta: límites de temperatura (mín/máx) 0°C/60°C.

2. INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para la recogida de fluidos como aire, líquido o una mezcla de ambos acumulados en la cavidad torácica.

GRUPO DE PACIENTES

El dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos y pediátricos.

GRUPO DE USUARIOS

Todos los productos están destinados al uso por parte de personal médico cualificado, como cirujanos y enfermeros.

Las operaciones indicadas en el apartado "Instrucciones en entorno extrahospitalario" están dirigidas a usuarios no expertos, como pacientes (solo si son adultos) o eventuales cuidadores, debidamente instruidos por el personal médico cualificado.

CONDICIONES MÉDICAS

Los campos de aplicación del drenaje torácico Drentech WearABLE son: curso postoperatorio tras una intervención quirúrgica y/o trauma, neumotórax de diversos orígenes (p. ej., espontáneo, iatrogénico, traumático, etc.), derrames pleurales recurrentes y/o crónicos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- **No volver a esterilizar el equipo.**
- **Producto desechable. La reutilización puede provocar una alteración del rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.**
- **No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase.**
- **Evitar la exposición a altas temperaturas y a la luz UV directa durante el almacenamiento.**
- **No se permite ninguna modificación del producto y/o de sus partes.**
- **Este dispositivo puede ser utilizado en condiciones de seguridad solo en el campo de aplicaciones y de la manera indicada en esta hoja de instrucciones de uso. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.**
- **El dispositivo ha sido diseñado para el uso en asociación con productos y accesorios Redax. Si se utilizan productos y accesorios diferentes, es responsabilidad del médico comprobar su compatibilidad antes del uso.**
- **No utilizar el dispositivo durante más de 30 días.**
- **La duración del procedimiento de drenaje debe ser determinada por el médico en función de consideraciones clínicas.**
- **No utilice el dispositivo si el envoltorio o una de sus partes presenta daños.**
- **El uso inadecuado puede exponer al paciente y al operador a diversos peligros.**
- **El líquido contenido en el depósito de recogida debe eliminarse y no debe utilizarse en ningún caso para la infusión.**

Entorno extrahospitalario:

- **En caso de golpes, caída accidental o tirón del dispositivo, compruebe su integridad y, en caso de duda, póngase en contacto con el personal cualificado de referencia.**
- **En caso de desconexión del dispositivo, imposibilidad de realizar la transferencia a la bolsa y/o presencia de eventuales fugas, contactar inmediatamente con el centro sanitario de referencia y seguir las indicaciones proporcionadas durante el alta.**
- **En caso de dificultades respiratorias, fiebre, enrojecimiento o dolor localizado en el punto de inserción del drenaje o cualquier otro síntoma indicado como relevante y significativo por el personal médico durante el alta, contactar con el centro sanitario de referencia.**
- **En caso de desplazamiento del tubo de drenaje desde el punto de inserción, póngase en contacto**

inmediatamente con un servicio de ambulancia informando del incidente e informando al operador de un riesgo potencial de "neumotórax".

3. INSTRUCCIONES DE USO

3a. INSTRUCCIONES EN ENTORNO HOSPITALARIO

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar el sistema, realice el procedimiento de preparación según se describe a continuación:

1. Extraiga el dispositivo del envoltorio estéril.
2. Compruebe visualmente que el dispositivo esté intacto, se muestre como en la Fig. 1 y que estén presentes todos los accesorios previstos.
3. Conecte el drenaje torácico procedente del paciente al conector multicalibre Ch 28-36 ya preconectado al tubo de goma de 500 mm de longitud que se encuentra en el embalaje (13) y, a continuación, conecte el tubo al conector multicalibre de Drentech WearABLE (02). Si el drenaje torácico del paciente es más pequeño (15-22 CH) o más grande (24-28 CH), o dispone de conector luer-lock, utilice los racores presentes en el embalaje (13a, 13b, 13c y 13d). Asegúrese que la conexión esté bien sujeta.
4. Coloque el sistema, preparado según se ha descrito, por debajo del nivel de la herida para comenzar inmediatamente el drenaje por gravedad. Para mantener la posición vertical, se puede utilizar el cinturón incluido en el embalaje.

DRENAJE DEL PACIENTE

El dispositivo permite el drenaje por gravedad de aire y líquidos de la cavidad torácica del paciente. A través de la cámara de separación aire-líquido y su membrana hidrofóbica (01), situada inmediatamente junto a la conexión con el catéter, es posible separar la parte líquida del drenaje de la parte aérea: la primera, por gravedad, se transporta al interior del depósito de recogida (08); el aire es expulsado inmediatamente por la válvula unidireccional de silicona (04).

COMPROBACIÓN DE LAS PÉRDIDAS DE AIRE DEL PACIENTE

Es posible confirmar la presencia de fugas aéreas del paciente añadiendo aproximadamente 1 ml de agua en el depósito ("bolsillo") de fugas de aire situado en la válvula unidireccional (05). La aparición de burbujeo en el depósito (burbujas de aire) es un indicador de la presencia de fugas de aire del paciente. La reducción de la cantidad de estas burbujas con el tiempo indica una reducción progresiva de la pérdida y la consiguiente expansión pulmonar.

La verificación de las fugas aéreas también se puede realizar observando la reexpansión del indicador de flujo (15). Después de la compresión del depósito de recogida, como se muestra en la Fig. 2, el indicador colaborará en sí mismo; en presencia de una pérdida de aire del paciente, se observará una reexpansión progresiva con el tiempo. En particular, la reexpansión completa se obtiene con la entrada de 60 cc de aire en el contenedor. La relación entre este volumen y el tiempo empleado para la reexpansión puede proporcionar una medida de la pérdida de aire del paciente.

EVACUACIÓN DE FUGAS DE AIRE: FLUJO ELEVADO

En caso de evacuación repentina de aire con flujos elevados, por ejemplo, durante un golpe de tos, la válvula de seguridad (06) permite su rápida eliminación sin que se produzcan sobrepresiones peligrosas. La acción conjunta de las dos válvulas, (04) y (06), permite drenar flujos elevados en breves instantes. La válvula adicional también tiene una función de seguridad, al evitar el bloqueo del drenaje incluso en caso de no disponibilidad de la válvula primaria.

APLICACIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA

En cualquier momento, es posible aplicar una aspiración temporal y moderada simplemente comprimiendo el depósito flexible (08), según se muestra en la Fig. 2.

La compresión permite generar una aspiración de hasta -60cmH₂O, cuya duración depende del flujo de las fugas del paciente. Esta operación se puede realizar para evaluar la permeabilidad del catéter de drenaje o para facilitar el drenaje.

El indicador de flujo (15) permite evaluar la presencia o la ausencia de presión negativa en el interior del sistema. Después de la mencionada compresión del depósito de recogida, el indicador colaborará sobre sí mismo, indicando la presencia de presión negativa, que se mantendrá gradualmente hasta la completa reexpansión del propio indicador.

inmediatamente a la unidad de saúde de referência e seguir as instruções fornecidas no momento da alta.

- **Em caso de dificuldades respiratórias, febre, vermelhidão ou dor localizada no ponto de inserção do dreno ou qualquer outro sintoma indicado como relevante e significativo pela equipa médica no momento da alta, entrar em contato com a unidade de saúde de referência.**
- **Em caso de deslocamento do tubo de drenagem do ponto de inserção, contatar imediatamente um serviço de ambulância relatando o evento e informando o operador sobre um risco potencial de "pneumotórax".**

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3a. INSTRUÇÕES NO AMBIENTE HOSPITALAR

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o sistema, executar o procedimento de preparação conforme descrito abaixo (Fig.2):

1. Extrair o dispositivo do seu invólucro estéril.
2. Verificar visualmente se o dispositivo está íntegro, como mostrado na Fig.1 e se todos os acessórios fornecidos estão presentes.
3. Ligar o dreno torácico do paciente ao conector multicalibre CH 28-36 pré-conectado ao tubo de borracha de 500 mm de comprimento incluído na embalagem (13) e, em seguida, ligar o tubo ao encaixe multicalibre no Drentech WearABLE (02). Se o dreno torácico do paciente for menor (15-22 CH ou 24-28 CH), ou possuir um conector luer-lock, utilizar os acessórios da embalagem (13a, 13b, 13c e 13d). Assegure-se que a conexão está bem firme.
4. Posicionar o sistema, preparado como descrito, abaixo do nível da ferida para iniciar imediatamente a drenagem por gravidade. Para manter a posição vertical, é possível utilizar o cinto contido na embalagem.

DRENAGEM DO PACIENTE

O dispositivo permite a drenagem por gravidade de ar e líquidos da cavidade torácica do paciente. Através da câmara de separação ar-líquido e da sua membrana hidrofóbica (01), localizada imediatamente próxima à conexão com o cateter, é possível separar a porção líquida da aérea: a primeira, por gravidade, é transportada para dentro do reservatório de recolha (08); o ar é imediatamente expelido através da válvula de silicone unidireccional (04).

VERIFICAÇÃO DAS FUGAS DE AR DO PACIENTE

É possível confirmar a presença de fugas de ar do paciente ao adicionar cerca de 1 ml de água no reservatório ("bolsa") (05) de fugas de ar., situado na válvula unidireccional. O surgir de borbulhamento no reservatório (bolhas de ar) é uma indicação da presença de fugas de ar do paciente. A redução da quantidade de bolhas ao longo do tempo indica uma redução progressiva da fuga e a expansão pulmonar.

A verificação de fugas de ar também pode ser efetuada observando a reexpansão do indicador de fluxo (15). Após a compressão do reservatório de recolha, conforme mostrado na Fig. 2, o indicador irá colapsar sobre si próprio; na presença de uma fuga de ar do paciente, a sua reexpansão progressiva será observada ao longo do tempo. Em particular, a reexpansão completa é alcançada com a entrada de 60 cc de ar no recipiente. A relação entre este volume e o tempo necessário para a reexpansão pode fornecer uma medida da fuga de ar do paciente.

EVACUAÇÃO DE FUGAS DE AR: ALTO FLUXO

No caso de uma evacuação repentina de ar com fluxos elevados, por exemplo, durante uma tosse, a válvula de segurança (06) permite a eliminação rápida sem sobrepensões perigosas. A ação concomitante das duas válvulas, (04) e (06), permite que altos fluxos sejam drenados rapidamente. A válvula adicional também tem uma função de segurança, evitando bloquear o dreno mesmo em caso de indisponibilidade da válvula primária.

APLICAÇÃO DE PRESSÃO NEGATIVA

É possível, a qualquer momento, aplicar uma aspiração temporária e moderada simplesmente comprimindo o reservatório flexível (08), conforme indicado na Fig.2.

A compressão é capaz de gerar uma aspiração até -60cmH₂O, cuja duração depende do fluxo das fugas do paciente Esta ação pode ser realizada para avaliar a permeabilidade do cateter de drenagem ou

para facilitar a drenagem.

O indicador de fluxo (15) permite avaliar a presença ou ausência de pressão negativa no interior do sistema. Após a compressão acima mencionada do reservatório de recolha, o indicador irá colapsar sobre si próprio, indicando a presença de pressão negativa, que será gradualmente mantida até completa reexpansão do próprio indicador.

FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

A drenagem WearABLE foi projetada principalmente para permitir a mobilização do paciente. Para este efeito, está disponível um cinto anatómico de 180 cm de comprimento (11) que pode ser fixado por meio de um sistema de fixação especial, conforme indicado na fig.3a.

O comprimento é ajustável e existe também disponível um cinto, adquirido separadamente, que pode ser fixado à cintura do paciente ou utilizado a tiracolo. Alternativamente, durante as primeiras horas de hospitalização do paciente, está disponível uma pega de fixação (12) com a qual WearABLE pode ser fixado, por exemplo, ao leito do paciente (fig.3b).

ESVAZIAR O RESERVATÓRIO DE RECOLHA

O reservatório de recolha (08) tem uma capacidade máxima de cerca de 300 ml. A qualquer momento, ele pode ser esvaziado para restaurar a capacidade total de recolha. Para efetuar esta operação, basta conectar o saco apropriado à válvula sem agulha (09), localizada frontalmente no fundo do próprio reservatório. O líquido será transferido do reservatório para o saco devido à gravidade, como mostrado na Fig. 4.

NOTA: geralmente, a transferência para o saco de recolha ocorre espontaneamente sem a necessidade de qualquer intervenção por parte do operador. Em casos raros, na ausência total de fugas de ar e/ou na presença de uma negatividade no reservatório, pode ocorrer uma transferência excessivamente lenta. Esta condição é evidenciada pelo indicador de fluxo que aparenta estar parcial ou totalmente colapsado. Neste caso, premindo o botão (07) permite-se o acesso a uma quantidade mínima de ar do exterior que possibilita que o líquido desça rapidamente para o saco. A presença da membrana filtrante impede o contato direto do reservatório com o ambiente externo. Após a transferência, o saco deve ser desconectado e eliminado. Assegure-se que a torneira está fechada, utilize a braçadeira branca para isolar o conteúdo do saco e prossiga com a eliminação de acordo com as disposições atuais sobre resíduos biologicamente perigosos.

REMOÇÃO DO SISTEMA

Clampe todos os cateteres, antes de desligar a drenagem torácica Drentech WearABLE do paciente.

No caso de o tratamento do paciente com Drentech WearABLE continuar num ambiente extra-hospitalar, é da responsabilidade do pessoal médico de referência fornecer todas as indicações sobre a gestão do dispositivo, sobre como se comportar e quem contactar em caso de sintomas potencialmente relacionados com o estado da drenagem ou com o funcionamento do dispositivo.

3b. INSTRUÇÕES EM AMBIENTE EXTRA-HOSPITALAR

Todas as operações relacionadas com o posicionamento e início do procedimento de drenagem devem ser efetuadas em ambiente hospitalar por pessoal experiente e qualificado.

GESTÃO DO DISPOSITIVO

- Manter o dispositivo abaixo do ponto de inserção do dreno.
- Verificar se o tubo de ligação do paciente (13), se presente, está bem estendido, não torcido e bem ligado.
- Em caso de desconexão do dispositivo Drentech WearABLE, voltar a conectá-lo e contatar o hospital ou os dados de contato fornecidos no momento da alta.
- Se for necessário substituir, reposicionar ou ajustar o cinto de fixação, consultar o parágrafo "fixação do dispositivo" na seção 3a. Em caso de necessidade, a unidade hospitalar poderá fornecer um novo cinto de fixação.

HIGIENE PESSOAL

Não é possível tomar banho imergindo completamente o dispositivo e o ponto de inserção do dreno. É preferível lavar as várias partes do corpo separadamente ou tomar um duche. Se possível, utilizar o apoio de um cuidador (assistente) que possa ajudar a manter o dispositivo seco ou a efetuar quaisquer procedimentos indicados durante a alta.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este documento é de propriedade exclusiva da Redax S.p.A. Todos os direitos reservados. É proibida qualquer divulgação, reprodução ou transferência do conteúdo a terceiros sem a autorização prévia da Empresa.

A Redax S.p.A. declina qualquer responsabilidade no que diz respeito a danos a pessoas ou bens devido à utilização indevida deste produto e ao não cumprimento das indicações, avisos, instruções e precauções contidas neste manual do utilizador. Em caso de acidente grave relacionado ao dispositivo médico, o utilizador deve notificar o fabricante e a autoridade competente do estado em que o evento ocorreu.

O presente manual de utilização é fornecido em papel e acompanha o dispositivo.

FABRICANTE

A Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Itália
P.IVA: 02556750368
info@redax.it
www.redax.it

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- A drenagem torácica Drentech WearABLE é um dispositivo descartável que consiste em uma câmara de separação de ar-líquido equipada com uma válvula anti-refluxo e duas válvulas unidirecionais para evacuação de ar conectadas a uma câmara de coleta de 300 ml.
- O dispositivo é composto pelas seguintes partes (Fig.1):
- Câmara de separação ar-líquido (01) com um conector multicalibre (02) na parte superior para a conexão de tubos de drenagem. Esta câmara está equipada com um filtro hidrofóbico, cuja função é precisamente garantir a separação entre ar e líquidos.
 - Válvula unidirecional localizada na entrada da câmara de separação (03) para evitar o potencial refluxo de fluido para o paciente.
 - Válvula de libertação de baixa pressão unidirecional em silicone (04), posicionada na câmara de separação ar-líquido, que permite a expulsão imediata de qualquer ar proveniente da cavidade torácica do paciente, impedindo o seu retorno. A válvula é equipada com um reservatório especial ("bolsa") (05) que, uma vez preenchido com algumas gotas de solução salina ou água, fornece uma indicação qualitativa das perdas aéreas do paciente por borbulhamento.
 - Válvula de segurança em silicone para evacuação de ar em caso de taxas de fluxo elevadas (06), como as decorrentes de tosse do paciente, ou indisponibilidade temporária da válvula primária (04).
 - Botão para facilitar a transferência de líquido da câmara de coleta para a bolsa (07). Este botão também atua como uma válvula para a libertação de pressão negativa.
 - Indicador de fluxo (15) útil para efetuar uma avaliação da pressão negativa no sistema, para verificar a permeabilidade da drenagem e também para avaliar a presença de perda aérea do paciente.
 - Reservatório coletor flexível com capacidade de cerca de 300ml (08) e dotado de válvula sem agulha (09) para permitir seu esvaziamento de forma a restabelecer a capacidade coletora original. Nas laterais, existem duas ranhuras (10) para permitir que o dispositivo seja fixado por meio de um cinto anatómico (11) da maneira descrita abaixo (Fig.3a), proporcionando total mobilidade. Em alternativa, é incluída uma pega (12) para fixar o dispositivo ao leito do paciente, conforme descrito na Fig. 3b.
 - Tubo em borracha de ligação ao paciente (13), com comprimento de 500 mm, provido de um conector CH 28-36. Para além disso, há três outros conectores na embalagem: um multicalibre de 15 a 22 CH (13a), um multicalibre de 24 a 28 CH (13b) e um cone luer-lock para conectar o WearABLE aos cateteres de drenagem percutânea (13c - 13d) do tipo Drentech UNICO .
 - Saco de recolha de 600 ml (14) com torneira de drenagem de

líquido e fixação luer-lock macho para ligação ao reservatório de recolha. O saco está equipado com uma válvula de "oscilação" integrada para evitar o retorno de líquido para o recipiente e uma linha de conexão de 500 mm.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE TITÂNIO

O produto é estéril se a embalagem estiver íntegra. O dispositivo é descartável e, portanto, não requer qualquer limpeza ou manutenção.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado de acordo com o indicado no rótulo: limite de temperatura (Min/Máx) 0°C/60°C.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para a recolha de fluidos como ar, líquido ou uma mistura de ambos acumulados na cavidade torácica

GRUPO DE PACIENTES

O dispositivo está indicado para utilização em pacientes adultos e pediátricos.

GRUPO DE UTILIZADORES

Todos os produtos são destinados à utilização por pessoal médico qualificado, como cirurgiões e enfermeiros.

As operações relacionadas no parágrafo "instruções em ambiente extra-hospitalar" destinam-se a utilizadores não especialistas, como pacientes (somente se adultos) ou quaisquer cuidadores, devidamente instruídos por pessoal médico qualificado.

CONDIÇÕES MÉDICAS

Os campos de aplicação da drenagem torácica Drentech WearABLE são: procedimentos pós-operatórios após cirurgia e/ou trauma, pneumotórax de origem variada (ex. espontâneo, iatrogénico, traumático, etc.), derrames pleurais recorrentes e/ou crónicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- **Não reesterilizar o dispositivo.**
- **Produto descartável. A reutilização pode causar uma alteração no desempenho e riscos de contaminação cruzada.**
- **Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade indicado na embalagem.**
- **Evitar a exposição a altas temperaturas e luz UV direta durante o armazenamento.**
- **Não é admitida qualquer modificação do dispositivo e/ou das suas partes.**
- **O presente dispositivo só pode ser utilizado em condições de segurança no campo de aplicações e de acordo com o especificado neste folheto de instruções. O fabricante declina toda a responsabilidade proveniente de uma utilização imprópria e, deste modo, diferente da indicada.**
- **O dispositivo foi concebido para utilização em conjunto com produtos e acessórios Redax. Se forem utilizados produtos e acessórios diferentes, é responsabilidade do médico verificar a sua compatibilidade antes da utilização.**
- **Não utilizar o dispositivo por mais de 30 dias.**
- **A duração do procedimento de drenagem deve ser determinada pelo médico tendo em conta as considerações clínicas.**
- **Não utilizar o dispositivo se o invólucro ou qualquer uma das suas partes estiver danificada.**
- **A utilização inadequada pode expor o paciente e o operador a vários riscos.**
- **O líquido contido no reservatório de recolha deve ser eliminado e não deve ser utilizado, em nenhuma circunstância, para a infusão.**

Ambiente extra-hospitalar:

- **Em caso de impacto, queda acidental ou puxão do dispositivo, verificar a sua integridade e em caso de dúvida, contatar o pessoal de referência qualificado.**
- **Em caso de desconexão do dispositivo, impossibilidade de efetuar a transferência para o saco e/ou presença de eventuais fugas, contatar**

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

El drenaje WearABLE ha sido diseñado principalmente para permitir la movilización del paciente. Para ello, dispone de un cinturón anatómico de 180 cm (11) de longitud que se puede fijar mediante clips de fijación especiales, como se muestra en la Fig. 3a.

La longitud es ajustable y también está disponible un cinturón que se puede adquirir por separado y que se puede fijar a los laterales del paciente o en bandolera. Como alternativa, durante las primeras horas de hospitalización del paciente, se proporciona un asa de fijación (12) con la que se puede enganchar WearABLE a la cama del paciente, por ejemplo (Fig. 3b).

VACIADO DEL DEPÓSITO DE RECOGIDA

El depósito de recogida (08) tiene una capacidad máxima aproximada de 300 ml. Se puede vaciar en cualquier momento para restablecer la capacidad de recolección completa. Para ello, simplemente conecte la bolsa correspondiente a la válvula sin aguja (09), situada en el fondo del propio depósito. El líquido se transferirá del depósito a la bolsa por efecto de la gravedad, como se muestra en la Fig. 4.

NOTA: Por lo general, la transferencia a la bolsa de recogida se realiza espontáneamente sin necesidad de ninguna intervención por parte del operador. En casos raros, en ausencia total de fugas de aire y/o en presencia de negatividad en el depósito, es posible que se produzca una transferencia excesivamente lenta. Este estado se observa por el indicador de flujo, que está parcial o totalmente asociado. En estos casos, la presión del pulsador (07) permite el acceso de una cantidad mínima de aire desde el exterior que facilita que el líquido descienda rápidamente a la bolsa. La presencia de la membrana filtrante evita el contacto directo del depósito con el entorno externo. Después de la transferencia, la bolsa debe desconectarse y eliminarse. Asegúrese de que la llave esté cerrada, utilice la pinza blanca para aislar el contenido de la bolsa y proceda a la eliminación de acuerdo con las disposiciones vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos.

ELIMINACIÓN DEL SISTEMA

Pinzar todos los catéteres antes de desconectar el drenaje torácico Drentech WearABLE del paciente. En el caso de que el tratamiento del paciente con Drentech WearABLE continúe en un entorno extrahospitalario, es responsabilidad del personal médico de referencia proporcionar todas las indicaciones sobre el manejo del dispositivo, cómo comportarse en relación con su uso y a quién contactar en caso de síntomas potencialmente relacionados con el estado del drenaje o el funcionamiento del dispositivo.

3b. INSTRUCCIONES EN ENTORNO EXTRAHOSPITALARIO

Todas las operaciones relacionadas con la colocación y puesta en marcha del procedimiento de drenaje deben ser realizadas en un entorno hospitalario por personal experto y cualificado.

GESTIÓN DEL DISPOSITIVO

- Mantenga el dispositivo por debajo del punto de inserción del drenaje.
- Compruebe que el tubo de conexión al paciente (13), en su caso o, esté bien estirado, no retorcido y bien conectado.
- Si el dispositivo Drentech WearABLE se desconecta, vuelva a conectarlo y póngase en contacto con el hospital o con los datos de contacto proporcionados durante el alta.
- En caso de que sea necesario sustituir, recolocar o ajustar el cinturón de fijación, consulte el apartado "fijación del dispositivo" de la sección 3a. En caso necesario, el hospital podrá proporcionar un nuevo cinturón de fijación.

HIGIENE PERSONAL

No es posible bañarse sumergiendo completamente el dispositivo y el punto de inserción del drenaje. Es preferible lavar por separado las distintas partes del cuerpo o ducharse. Si es posible, utilice el apoyo de un cuidador (ayudante) que podrá encargarse de mantener el dispositivo seco o seguir los procedimientos indicados durante el alta.

VACIADO DEL DEPÓSITO DE RECOGIDA

Siga las instrucciones proporcionadas por el personal médico cualificado sobre la necesidad y el momento de vaciar el sistema en la bolsa y, en su caso, cómo anotar la cantidad de líquido drenado.

Para llevar a cabo la operación de vaciado del sistema de recogida Drentech WearABLE, tras asegurarse de que la llave de la bolsa correspondiente esté cerrada, basta con conectar la bolsa correspondiente a la válvula sin aguja (09), situada en el fondo del propio depósito. El líquido se transferirá del depósito a la bolsa por efecto de la gravedad Fig. 4.

En el caso en que no se produzca la transferencia del líquido a la bolsa, se debe presionar el pulsador (07), que permite un rápido vaciado en la bolsa.

Después de la transferencia, la bolsa debe desconectarse y eliminarse. Para ello, aislar el contenido de la bolsa utilizando la pinza blanca integrada, desconectar la bolsa de recogida y, por último, proceder a la eliminación de acuerdo con las modalidades acordadas con el centro sanitario de referencia y de acuerdo con las disposiciones vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos.

4. ACCESORIOS CONTENIDOS EN EL KIT

Por lo general, los kits contienen:

- Dispositivo de drenaje torácico Drentech WearABLE
- 1 cinturón para facilitar la movilización del paciente y el mantenimiento de la posición vertical
- 3 racores
- Bolsa de recogida
- Tubo del paciente
- 1 asa de fijación
- Prospecto de uso

5. ACCESORIOS COMPATIBLES

- Conector suministrado por Redax
- Cinturón suministrado por Redax
- Bolsa suministrada por Redax

Para los códigos de accesorios con compatibilidad garantizada por Redax, diríjase a info@redax.it.

6. GESTIÓN DE RESIDUOS

Para la eliminación del dispositivo después de su uso, es necesario tomar las precauciones adecuadas y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos.

7. MATERIALES UTILIZADOS

Tapa: SBC

Filtro separador aire-líquido: membrana hidrofóbica de copolímero acrílico

Válvulas: silicona y goma sintética.

Depósito de recogida de líquidos: PS

Tubo para conexión: goma

Conectores: PP

Válvula sin aguja: PC

Tapa del conector de fugas: ABS

Asa: PP

Indicador de flujo: goma

8. ETIQUETADO Y SÍMBOLOGÍA

Conforme con la norma ISO 15223-1.

LEYENDA

- 01 Cámara de separación aire-líquido
- 02 Conector multicalibre
- 03 Válvula antirreflujo unidireccional
- 04 Válvula unidireccional primaria de evacuación de aire
- 05 Bolsillo para la detección de fugas aéreas
- 06 Válvula adicional de evacuación de aire en flujo elevado
- 07 Pulsador de transferencia de líquido y válvula de liberación de negatividad
- 08 Depósito flexible de recogida de líquido drenado
- 09 Válvula sin aguja para vaciado del depósito
- 10 Ojales para conexión del cinturón
- 11 Cinturón anatómico de fijación al paciente
- 12 asa de fijación a la cama/soporte
- 13 Tubo de conexión al paciente con conector 28-36 CH
- 13abcd: Conectores
- 14 bolsa de recogida del líquido drenado
- 15 Indicador de flujo

PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI

Tento dokument je výhradním vlastnictvím společnosti Redax S.p.A. všechna práva vyhrazena. Jakékoli zpřístupnění, reprodukce nebo předání obsahu třetím stranám je bez předchozího souhlasu společnosti zakázáno.

Společnost Redax S.p.A. nenese žádnou odpovědnost za újmu osobám nebo škody na majetku způsobené nesprávným používáním tohoto produktu a nedodržováním pokynů, varování, instrukcí a opatření obsažených v tomto návodu k použití. V případě vážného incidentu souvisejícího se zdravotnickým prostředkem je uživatel povinen informovat výrobce a příslušný orgán státu, ve kterém k události došlo.

Tento návod k použití je dodáván v tištěné podobě a je přiložen k prostředku.

VÝROBCE

Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) Itálie
DIČ: 02556750368
info@redax.it
www.redax.it

1. POPIS PROSTŘEDKU

Hrudní drenáž Drentech WearABLE je jednorázový prostředek sestávající z komory pro separaci vzduchu a tekutin, která je opatřena antirefluxní (zpětnou) chlopní a dvěma jednosměrnými ventily pro odvod vzduchu, připojenými ke sběrné komoře o objemu 300 ml.

Prostředek se skládá z následujících částí (obr. 1):

- Komora pro separaci vzduchu a tekutin (01) opatřená vícevelikostní spojkou (02) v horní části pro připojení drenážních hadiček. Tato komora je opatřena hydrofobním filtrem, který plní úkol samotného oddělení vzduchu a tekutin
- Jedsnměrný ventil umístěný na vstupu do separační komory (03), který zabraňuje potenciálnímu zpětnému toku tekutiny směrem k pacientovi.
- Silikonový jednosměrný nízkotlaký vypouštěcí ventil (04) umístěný na komoře pro separaci vzduchu a tekutin, který umožňuje okamžité vypuštění vzduchu případně přicházejícího z hrudní dutiny pacienta a zabraňuje jeho unikání zpět. Ventil je opatřen speciální nádržkou („kapsou“) (05), která po naplnění několika kapkami fyziologického roztoku nebo vody poskytuje prostřednictvím probublávání kvalitativní indikaci úniku vzduchu u pacienta.
- Silikonový pojistný ventil pro odvod vzduchu v případě vysokých průtoků (06), jako jsou průtoky způsobené kašlem pacienta, nebo v případě dočasné nedostupnosti primárního ventilu (04).
- Tlačítko pro usnadnění přečerpání tekutiny ze sběrné komory do vaku (07). Toto tlačítko funguje rovněž pro uvolnění podtlaku.
- Indikátor průtoku (15), který je užitečný pro vyhodnocení podtlaku v systému, pro ověření průchodnosti drenáže a také pro posouzení přítomnosti úniku vzduchu u pacienta.
- Pružná sběrná nádržka o objemu přibližně 300 ml (08), která je vybavena bezjehlovým portem (09) umožňujícím její vyprázdnění za účelem obnovy původní sběrné kapacity. Po stranách jsou umístěny dva otvory (10), což pacientovi zajišťuje plnou mobilitu. Alternativně je k dispozici rukojeť (12) pro upevnění prostředku k lůžku pacienta v souladu s popisem na obr. 3b.
- Spojovací hadička pacienta (13) o délce 500 mm opatřená

konektorem CH 28-36. V balení jsou dále k dispozici další tři konektory: vícevelikostní spojka od 15 do 22 CH (13a), vícevelikostní spojka od 24 do 28 CH (13b) a kuželovitý luer konektor pro připojení systému WearABLE k perkutánním drenážním katetrům (13c - 13d) typu Drentech Unico.

- Sběrný vak o objemu 600 ml (14) s vypouštěcím kohoutem luer-lock konektorem pro připojení ke sběrné nádržce. Vak je vybaven integrovanou jednosměrnou chlopní, která zabraňuje návratu tekutiny do nádoby, a propojovací hadičkou o délce 500 mm.

STERILNÍ - STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM

Pokud je obal neporušený, produkt je sterilní.

Prostředek slouží na jedno použití, a proto nevyžaduje žádné čištění ani údržbu.

USKLADNĚNÍ

Prostředek je třeba skladovat v souladu s informacemi uvedenými na štítku: teplotní limit (Min/Max) 0 °C/60 °C.

2. POKYNY PRO POUŽITÍ

Prostředek je indikován pro drenáž vzduchu, tekutin nebo jejich směsí, nahromaděných v hrudní dutině.

SKUPINA PACIENTŮ

Prostředek je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů.

SKUPINA UŽIVATELŮ

Všechny produkty jsou určeny pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, jako jsou lékaři a zdravotní sestry. Úkony uvedené v odstavci „Pokyny pro použití mimo nemocnici“ jsou určeny pro neprofesionální uživatele, jako jsou pacienti (pouze dospělí) nebo případní pečovatelé, kteří byli řádně poučeni kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

ZDRAVOTNÍ STAVY

Oblasti použití hrudní drenáže Drentech WearABLE jsou následující: pooperační průběh po chirurgickém zákroku a/nebo traumatu, pneumotorax různého původu (např. spontánní, iatrogenní, traumatický atd.), opakující se a/nebo chronické pleurální výpotky.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

UPOZORNĚNÍ/OPATŘENÍ

- **Prostředek znovu nesterilizujte.**
- **Produkt na jedno použití. Opakované použití může vést ke zhoršení výkonu a riziku přenosu infekce.**
- **Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.**
- **Během skladování se vyvarujte vystavení vysokým teplotám a přímému UV záření.**
- **Není přípustná žádná úprava prostředku a/nebo jeho části.**
- **Tento prostředek lze bezpečně používat pouze v oblasti aplikace a způsobem uvedeným v této části tohoto návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití a v každém případě jakoukoliv jinou než uvedenou odpovědnost.**
- **Prostředek je určen k použití ve spojení s produkty a příslušenstvím Redax. V případě použití jiných produktů a příslušenství, je povinností lékaře před použitím zkontrolovat jejich kompatibilitu.**
- **Prostředek nepoužívejte déle než 30 dní.**
- **Doba trvání drenážního postupu by měla být stanovena lékařem na základě posouzení klinického stavu.**
- **Prostředek nepoužívejte, pokud je obal nebo některá z jeho částí poškozena.**
- **Nesprávné použití by mohlo vystavit pacienta a operátora různým rizikům.**
- **Tekutina obsažená ve sběrné nádržce musí být zlikvidována a v žádném případě se nesmí používat k infuzi.**

Prostředí mimo nemocnici:

- **V případě nárazu, neúmyslného pádu nebo škrbnutí za prostředek zkontrolujte jeho neporušenost a v případě pochybností se obraťte na příslušný kvalifikovaný personál.**
- **V případě rozpojení systému, nemožnosti provést**

OPRŮZNĚNIE ZBIORNIKA ZBIORCZEGO

Zbiornik zbiorczy (08) ma maksymalną pojemność ok. 300ml. W każdej chwili można go opróżnić w celu odzyskania pełnej pojemności. Aby to zrobić, wystarczy podłączyć worek do zaworu bezigłowego (09), znajdującego się na dole zbiornika. Płyn będzie przepływał ze zbiornika do worka dzięki sile grawitacji, jak pokazano na Rys. 4.

UWAGA: zazwyczaj transfer do worka zbiorczego następuje spontanicznie, bez potrzeby jakiegokolwiek interwencji ze strony operatora. Rzadko, po całkowitym braku przecieków powietrznych i/lub występowaniu podciśnienia w zbiorniku, może dojść do zbyt wolnego transferu. Warunek ten jest podkreślony przez wskaźnik przepływu, który wydaje się częściowo lub całkowicie współpracować. W takim przypadku naciśnięcie przycisku (07) umożliwi wprowadzenie małej ilości powietrza z zewnątrz, co pozwoli na szybki transfer płynu do worka. Zastosowanie membrany filtracyjnej zapobiega bezpośredniemu kontaktowi zbiornika ze środowiskiem zewnętrznym. Po zakończeniu transferu odłączyć worek i go zutylizować. Upewnić się, że kran jest zamknięty, użyć białego zacisku, aby odizolować zawartość i postępować zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

USUWANIE ZESTAWU

Przed odłączeniem drenażu klatki piersiowej Drentech WearABLE od pacjenta należy złożyć klamry na wszystkie dreny. Jeżeli leczenie pacjenta z wykorzystaniem Drentech WearABLE jest kontynuowane poza środowiskiem szpitalnym, odpowiedzialność za przekazanie wszystkich instrukcji dotyczących obsługi wyrobu, zasad postępowania oraz informacji o osobach kontaktowych w przypadku wystąpienia objawów potencjalnie związanych ze stanem zestawu drenażowego lub funkcjonowaniem wyrobu spoczywa na prowadzącym personelu medycznym.

3b. INSTRUKCJE W ŚRODOWISKU POZASZPITALNYM

Wszystkie operacje związane z ustawieniem i uruchomieniem procedury drenażu muszą być wykonywane w środowisku szpitalnym przez doświadczony i wykwalifikowany personel.

OBŚLUGA WYROBU

- Trzymać urządzenie poniżej poniżej miejsca wprowadzenia drenu.
- Sprawdzić, czy dren łączący pacjenta (13), jeśli jest obecna, jest dobrze wysunięty, nieskręcony i dobrze podłączony.
- W przypadku odłączenia zestawu Drentech Wearable należy go ponownie podłączyć i skontaktować się ze szpitalem lub skontaktować z danych kontaktowych otrzymanych podczas wypisu ze szpitala.
- W przypadku konieczności wymiany, zmiany położenia lub regulacji pasa mocującego należy odnieść się do paragrafu „mocowanie zestawu” w rozdziale 3a. W razie konieczności placówka szpitalna musi zapewnić nowy pas mocujący.

HIGIENA OSOBISTA

Nie wolno brać kąpeli z całkowitym zanurzeniem zestawu oraz miejsca wprowadzenia drenu. Zalecamy oddzielne mycie różnych części ciała lub wzięcie prysznica. Jeśli to możliwe, należy skontaktować się z pomocą opiekuna (asystenta), który może zadbać o utrzymanie urządzenia w stanie suchym lub wykonać ewentualne procedury zalecone przy wypisie.

OPRŮZNĚNIE ZBIORNIKA ZBIORCZEGO

Postępować zgodnie z instrukcjami zalecanymi przez wykwalifikowany personel medyczny, dotyczącymi tego, czy i kiedy opróżnić system do worka oraz jak zapisać ilość usuwanego płynu. W celu opróżnienia systemu zbiorczego Drentech WearABLE, po uprzednim upewnieniu się, że kranik worka jest zamknięty, należy podłączyć worek do zaworu bezigłowego (09) znajdującego się w dolnej części zbiornika. Płyn będzie przepływał ze zbiornika do worka dzięki sile grawitacji Rys. 4.

Jeśli nie dojdzie do transferu płynu do worka, należy nacisnąć przycisk (07), co pozwoli na szybkie opróżnienie worka. Po zakończeniu transferu, należy odłączyć i zutylizować worek. W tym celu należy odizolować zawartość worka za pomocą

zintegrowanego białego zacisku, odłączyć worek zbiorczy, a następnie zutylizować go zgodnie z procedurami uzgodnionymi z właściwą placówką medyczną oraz przepisami obowiązującymi w zakresie odpadów biologicznie niebezpiecznych.

4. AKCESORIA DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Standardowo w skład zestawu wchodzi:

- Zestaw Drentech WearABLE do drenażu klatki piersiowej
 - 1 Pas do zawieszenia zestawu w pozycji pionowej (i wspomagający mobilizację pacjenta)
 - 3 Łączniki
 - Worek zbiorczy
 - Rura pacjenta
 - 1 Uchwyt mocujący
 - Ulotka informacyjna
- ## 5. AKCESORIA KOMPATYBILNE
- Łączniki dostarczane przez Redax
 - Pas dostarczany przez Redax
 - Worek dostarczany przez Redax

Aby uzyskać kody akcesoriów, dla których Redax gwarantuje kompatybilność, należy skontaktować się z info@redax.it.

6. UTYLIZACJA

Podczas utylizacji wyrobu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i przestrzegać wymogów prawnych w zakresie niebezpiecznych odpadów biologicznych.

7. UŻYTE MATERIAŁY

Zbiornik: SBC

Filtr separatora powietrza i cieczy: membrana hydrofobowa z kopolimeru akrylowego

Zawory: silikon i guma syntetyczna.

Zbiornik na ciecz: PS

Rura przyłączeniowa: guma

Złączki: PP

Zawór bezigłowy: PC

Pokrywa złącza do kontroli przecieków: ABS

Uchwyt: PP

Wskaźnik przepływu: gumowy

8. ETYKIETA I SYMBOLE

Zgodnie z normą ISO 15223-1:

OBJAŚNIENIA

- 01 Komora separacji powietrza i cieczy
- 02 Złącze schodkowe
- 03 Zawór zwrotny jednokierunkowy
- 04 Główny zawór jednokierunkowy do odprowadzania powietrza
- 05 Kieszeń do wykrywania przecieków powietrza
- 06 Dodatkowy zawór odprowadzania powietrza o wysokim ciśnieniu
- 07 Przycisk przesyłania cieczy i zawór spustowy podciśnienia
- 08 Elastyczny zbiornik na odprowadzaną ciecz
- 09 Bezigłowy zawór do opróżniania zbiornika
- 10 Otwór do mocowania pasa
- 11 Anatomiczny pas do mocowania na ciele pacjenta
- 12 Uchwyt do mocowania do łóżka/stojaka
- 13 Dren łączący do pacjenta ze złączem 28-36 CH
- 13abcd Łączniki
- 14 Worek zbiorczy na odprowadzany płyn
- 15 Wskaźnik przepływu

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

ZASTOSOWANIA MEDYCZNE

Zestaw do drenażu klatki piersiowej Drentech WearABLE znajduje zastosowanie w następujących przypadkach: okres pooperacyjny po zabiegu chirurgicznym i/lub urazie, odma opłucnowa różnego pochodzenia (np. samoistna, jatrogenna, pourazowa itp.), nawracające i/lub przewlekłe wysięki opłucnowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją żadne wyraźne przeciwwskazania.

OSTRZEŻENIA/UWAGI

- Nie poddawać wyrobu ponownej sterylizacji.
- Jest to produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować utratę wydajności i ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Podczas przechowywania, unikać narażenia na wysokie temperatury i bezpośrednie promieniowanie UV.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji wyrobu i/lub jego części.
- Zestaw może być bezpiecznie używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem i w sposób określony w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym, użycie wyrobu.
- Zestaw jest przeznaczony do użytku w połączeniu z innymi produktami i akcesoriami Redax. W przypadku korzystania z innych produktów i akcesoriów lekarz ma obowiązek zweryfikować ich kompatybilność przed użyciem.
- Nie używać zestawu dłużej niż 30 dni.
- Czas trwania drenażu musi być określony przez lekarza w oparciu o uwarunkowania kliniczne.
- Nie używać wyrobu, jeśli jego elementy lub opakowanie są uszkodzone.
- Niewłaściwe użytkowanie może narażać pacjenta i operatora na różnorakie niebezpieczeństwa.
- Znajdujący się w zbiorniku płyn musi być zutylizowany i w żadnym wypadku nie wolno go wykorzystywać do infuzji.

Środowisko pozaszpitalne:

- W przypadku uderzenia, przypadkowego upadku lub pociągnięcia wyrobu należy sprawdzić jego stan, a w razie wątpliwości skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym.
- W przypadku odłączenia wyrobu, niemożności przeprowadzenia przewlekania w worku i/lub obecności jakichkolwiek wycieków, należy natychmiast skontaktować się z odpowiednią placówką służby zdrowia i postępować zgodnie z instrukcjami otrzymanymi w momencie wypisu.
- W przypadku trudności z oddychaniem, gorączki, zaczerwienienia lub bólu zlokalizowanego w miejscu wprowadzenia drenu lub jakichkolwiek innych objawów wskazanych jako istotne i znaczące przez personel medyczny w momencie wypisu, należy skontaktować się z odpowiednią placówką służby zdrowia.
- W przypadku przemieszczenia drenu z miejsca wprowadzenia, należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, zgłosić zdarzenie i poinformować operatora o potencjalnym ryzyku odmy opłucnowej.

3. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

3a. INSTRUKCJE W ŚRODOWISKU SZPITALNYM PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed użyciem zestawu należy przeprowadzić procedurę przygotowania zgodnie z poniższym opisem:

1. Wyjąć wyrób ze sterylnej opakowania.
2. Przeprowadzić oględziny i upewnić się, że wyrób jest nienaruszony i wygląda jak na Rys. 1 oraz upewnić się, że znajdują się wszystkie akcesoria.
3. Podłączyć dren klatki piersiowej odprowadzający płyn od pacjenta

do złącza schodkowego CH 28–36, fabrycznie połączonego z gumowym przewodem o długości 500 mm, znajdującym się w opakowaniu (13), a następnie podłączyć przewód do złącza schodkowego systemu Drentech WearABLE (02). Jeśli dren u pacjenta jest mniejszy (15-22 CH) lub większy (24-28 CH) lub posiada złącze luer-lock, należy użyć dołączonych do opakowania łączników (13a, 13b, 13c i 13d). Upewnić się, że połączenie jest bezpieczne i stabilne.

4. Umieścić zestaw, przygotowany zgodnie z opisem, poniżej poziomu rany, aby natychmiast rozpocząć drenaż grawitacyjny. Do utrzymania pozycji pionowej można użyć paska znajdującego się w opakowaniu.

DRENAŻ PACJENTA

Wyrób umożliwia wykonanie drenażu grawitacyjnego powietrza i płynu z jamy klatki piersiowej pacjenta. Komora separacji powietrza i cieczy wraz z membraną hydrofobową (01), znajdująca się bezpośrednio przy połączeniu z cewnikiem, umożliwia rozdzielenie części płynnej od części gazowej odprowadzanej treści; część płynna, pod wpływem grawitacji, trafia do zbiornika (08), natomiast powietrze jest natychmiast usuwane przez odpowiedni silikonowy zawór jednokierunkowy (04).

KONTROLA PRZECIEKÓW U PACJENTA

Można sprawdzić obecność przecieków powietrza u pacjenta, dodając około 1 ml wody do zbiornika przecieków powietrznych („kieszeni”) (05), znajdującego się na zaworze jednokierunkowym . Pojawienie się bąbelków w zbiorniku (pęcherzyków powietrza) wskazuje na obecność przecieku powietrza u pacjenta. Zmniejszanie się ilości tych pęcherzyków z upływem czasu wskazuje na stopniowe zmniejszanie się przecieku i rozprężanie płuc.

Kontrolę obecności przecieków powietrza można również przeprowadzić, obserwując rozprężanie się wskaźnika przepływu (15). Po ściśnięciu zbiornika, jak pokazano na Rys. 2, wskaźnik zapadnie się; w przypadku obecności przecieku powietrza u pacjenta z czasem będzie obserwowane jego stopniowe ponowne rozprężanie. Całkowite ponowne rozprężenie następuje po wprowadzeniu 60 cm³ powietrza do pojemnika. Stosunek tej objętości do czasu potrzebnego na ponowne rozszerzenie może zapewnić pomiar utraty powietrza przez pacjenta.

USUWANIE PRZECIEKÓW POWIETRZNYCH: DUŻY PRZEPLÝW

W przypadku gwałtownego usuwania powietrza o dużym przepływie, np. podczas kaszlu, zawór bezpieczeństwa (06) umożliwia jego szybkie odprowadzenie, zapobiegając wystąpieniu niebezpiecznego nadciśnienia. Jednoczesne działanie dwóch zaworów, (04) i (06), umożliwia odprowadzenie nadciśnienia w krótkim czasie. Dodatkowy zawór pełni również funkcję bezpieczeństwa, zapobiegając zablokowaniu odpływu, nawet w przypadku, gdy główny zawór nie funkcjonuje.

ZASTOSOWANIE PODCIŚNIENIA

W dowolnym momencie możliwe jest zastosowanie krótkotrwałego i umiarkowanego ssania poprzez ściśnięcie elastycznego zbiornika (08), jak pokazano na rys. 2. Ściśnięcie zbiornika może wygenerować ssanie do -60 cmH2O , którego czas trwania zależy od natężenia przecieków u pacjenta.. Czynność tę można wykonać w celu oceny drożności cewnika drenażowego lub ułatwienia drenażu.

Wskaźnik przepływu (15) umożliwia ocenę obecności lub braku podciśnienia wewnątrz systemu. Po wspomnianym ściśnięciu zbiornika zbiorczego wskaźnik zapadnie się, wskazując obecność podciśnienia, które będzie stopniowo utrzymywane aż do całkowitego ponownego rozprężenia samego wskaźnika.

MOCOWANIE ZESTAWU

Zestaw drenażowy WearABLE został opracowany głównie z myślą o umożliwieniu mobilności pacjenta. Aby to umożliwić, mamy do dyspozycji anatomiczny pas o długości 180 cm (11), który można zapiąć za pomocą specjalnych zacisków mocujących, jak pokazano na Rys.3.

Długość jest regulowana, ponadto do dyspozycji pacjenta jest również osobny pasek, który można przymocować do jego bioder lub ramienia. Alternatywnie, podczas pierwszych kilku godzin hospitalizacji pacjenta, dostępny jest uchwyt mocujący (12) za pomocą którego można przymocować zestaw WearABLE, na przykład do łóżka pacjenta (Rys. 3b).

przećerpáni do waku a/nebo v případě výskytu netěsnoty okamžitě kontaktujte příslušné zdravotnické zařízení a postupujte podle pokynů obdržení při propuštění.

- **V případě dýchacích potíží, horečky, zarudnutí nebo lokalizované bolesti v místě zavedení drenáže, případně jakýchkoli jiných příznaků, které zdravotnický personál při propuštění označil za významné a závažné, kontaktujte příslušné zdravotnické zařízení.**
- **V případě uvolnění drenážní hadičky z místa zavedení okamžitě kontaktujte záchrannou službu, nahlaste, co se stalo, a informujte operátora o potenciálním riziku vzniku „pneumotoraxu“.**

3. NÁVOD K POUŽITÍ

3a. NÁVOD PRO NEMOCNICNÍ PROSTŘEDÍ

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím systému proveďte postup přípravy dle níže uvedeného popisu:

1. Prostředek vyjměte ze sterilního obalu.
2. Vizually zkontrolujte, zda je prostředek neporušený a odpovídá obr. 1 a zda je k dispozici veškeré potřebné příslušenství.
3. Připojte hrudní drén vedoucí od pacienta k vícevelikostní spojení CH 28–36, která je již předem nasazena na gumové hadici o délce 500 mm v balení (13), a poté tuto hadici připojte k vícevelikostní spojení na systému Drentech WearABLE (02). Pokud je hrudní drén pacienta menší (15–22 CH nebo 24–28 CH), nebo má připojení s pojistkou typu luer, použijte konektory dodávané v balení (13a, 13b, 13c a 13d). Ujistěte se o bezpečném spojení.
4. Systém připravený dle popisu umístěte pod úroveň rány a neproděné tat zahajte dle drážky působením gravitace. Pro zachování vertikální polohy lze použít popruh dostupný v balení.

DRENAŽ PACIENTA

Prostředek umožňuje drenaž vzduchu a tekutin z hrudní dutiny pacienta působením gravitace. Prostřednictvím komory pro separaci vzduchu a tekutin a její hydrofobní membrány (01), která se nachází bezprostředně za připojením ke katetru, je možné oddělit tekutou složku drenáže od složky plyné: první složka je vlivem gravitace odváděna do sběrné nádržky (08); vzduch je okamžitě vypouštěn příslušným silikonovým jednosměrným ventilem (04).

KONTROLA ÚNIKŮ VZDUCHU Z PACIENTA

Přítomnost úniku vzduchu u pacienta lze ověřit doplněním přibližně 1 ml vody do nádržky („kapsy“) (05) pro únik vzduchu, která se nachází na jednosměrném ventilu. Výskyt probublávání v nádržce (vzduchové bubliny) je známkou úniku vzduchu u pacienta. Úbytek množství těchto bublin v průběhu času značí postupné snižování úniku vzduchu a následné roztažení plíce.

Kontrolu úniku vzduchu lze provést také sledováním opětovného roztažení indikátoru průtoku (15). Po stlačení sběrné nádržky, jak je znázorněno na obr. 2, se indikátor stáhne do sebe; v případě přítomnosti úniku vzduchu u pacienta bude v průběhu času patrné jeho postupné opětovné roztahování. Konkrétně k úplnému opětovnému roztažení dojde po vniku 60 cm3 vzduchu do nádoby. Poměr mezi tímto objemem a časem potřebným k opětovnému roztažení může poskytnout odhad míry úniku vzduchu u pacienta.

ODVOD ÚNIKU VZDUCHU: ZVÝŠENÝ PRŮTOK

V případě prudkého úniku vzduchu o vysokém průtoku, např. během zakašlání, umožňuje pojistný ventil (06) jeho rychlé odvedení bez rizika vzniku nebezpečného přetlaku. Souběžně působení obou ventilů, (04) a (06), umožňuje odvést vysoké průtoky v krátkých časových okamžicích. Přídavný ventil navíc plní bezpečnostní funkci, neboť zabráňuje zablokování drenáže i v případě nefunkčnosti primárního ventilu.

APLIKACE PODTLAKU

Kdykoli je možné aplikovat dočasné a mírné odsávání jednoduše stlačením pružné nádržky (08), jak je znázorněno na obr. 2.

Stlačení dokáže generovat sání až do -60 cmH2O, jehož trvání závisí na průtoku úniku u pacienta. Tento úkon lze provést za účelem vyhodnocení průchodnosti drenážního katetru nebo pro usnadnění drenáže.

Indikátor průtoku (15) umožňuje vyhodnotit přítomnost nebo nepřítomnost podtlaku v systému. V důsledku výše zmíněného

stlačení sběrné nádržky indikátor spaskne, což značí přítomnost podtlaku, který bude postupně udržován až do úplného opětovného roztažení samotného indikátoru.

UPEVNĚNÍ PROSTŘEDKU

Drenáž WearABLE byla primárně navržena tak, aby umožnila volný pohyb pacienta. K tomuto účelu je k dispozici anatomický pás o délce 180 cm (11), který lze upevnit pomocí příslušného upevňovacího systému, jak je znázorněno na obr. 3a. Délka je nastavitelná a navíc je k dispozici samostatně prodejny pás, který lze upevnit kolem boků pacienta nebo přes rameno (jako popruh). Alternativně je pro první hodiny hospitalizace pacienta k dispozici upevňovací madlo (12), pomocí kterého lze systém WearABLE upevnit například na lůžko pacienta (obr. 3b).

VYPRAZDNĚNÍ SBĚRNÉ NÁDRŽKY

Sběrná nádržka (08) má maximální kapacitu přibližně 300 ml. Za účelem obnovení plně sběrné kapacity ji lze kdykoli vyprázdnit. K provedení tohoto úkonu stačí připojit příslušný vak k bezjelovému ventilu (09), který se nachází na přední straně ve spodní části samotné nádržky. Tekutina se přečerpá z nádržky do vaku působením gravitace, jak je znázorněno na obr. 4.

POZNÁMKA: K přečerpání do sběrného vaku dochází obvykle spontánně, bez nutnosti jakéhokoli zásahu ze strany obsluhy. Ve zřídkaových případech, při naprosté absenci úniku vzduchu a/nebo v případě podtlaku v nádržce, by mohlo dojít k příliš pomalému přečerpávání. Tento stav se projevuje na indikátoru průtoku, který je částečně nebo zcela spasklý. V tomto případě stisknutí tlačítka (07) umožní vniknutí minimálního množství vzduchu z vnějšího prostředí, což tekutinu umožní rychle odtéci do vaku. Přítomnost filtrační membrány zamezuje přímému propojení nádržky s vnějším prostředím. Po přečerpání je třeba vak ojmout od zlikvidovat. Ujistěte se, že je kohout zavřený, bílou svorku použijte k izolaci obsahu vaku a při likvidaci postupujte v souladu s platnými předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

ODSTRANĚNÍ SYSTÉMU

Před odpojením hrudní drenáže Drentech WearABLE od pacienta zasvorkujte všechny katetry.

V případě, že léčba pacienta pomocí systému Drentech WearABLE pokračuje v prostředí mimo nemocnici, je povinností příslušného lékařského personálu poskytnout veškeré pokyny týkající se manipulace s prostředkem, návod, jak se chovat a koho kontaktovat v případě příznaků potenciálně souvisejících se stavem drenáže nebo s fungováním prostředku.

3b. POKYNY PRO PROSTŘEDÍ MIMO NEMOCNICI

Veškeré úkony související se zavedením a spuštěním postupu drenáže musí být prováděny v nemocničním prostředí zkušným a kvalifikovaným personálem.

MANIPULACE S PROSTŘEDKEM

- Udržujte prostředek pod úrovní místa zavedení drenáže.
- Zkontrolujte, zda je spojovací hadička vedoucí k pacientovi (13), pokud je použita, správně natažená, nikoli překroucená, a zda je pevně připojena.
- V případě rozpojení systému Drentech WearABLE jej znovu připojte a kontaktujte nemocniční zařízení nebo nouzové kontakty poskytnuté při propuštění.
- V případě potřeby výměny, změny polohy nebo nastavení upevňovacího pásu se podívejte do odstavce „Upevnění prostředku“ v části 3a. V případě potřeby může nemocniční zařízení poskytnout nový upevňovací pás.

OSOBNÍ HYGIENA

Nelze provést koupel tak, že byste prostředek a místo zavedení drenáže kompletně ponořili do vody. Je vhodnější mýt jednotlivé části těla odděleně, případně se osprchovat. Je-li to možné, využijte pomoc pečovatele (pomocníka), který může zajistit, aby prostředek zůstal v suchu, nebo provést případné úkony určené při propuštění.

VYPRAZDNĚNÍ SBĚRNÉ NÁDRŽKY

Postupujte podle pokynů doporučených kvalifikovaným lékařským personálem ohledně toho, zda a kdy provádět vyprázdnění systému do vaku a jak případně zaznamenávat množství odsáté tekutiny.

K provedení úkonu vyprázdnění sběrného systému Drentech

WearABLE, po kontrole, zda je kohout příslušného vaku zavřený, stačí připojit tento vak k bezlehlovému ventilu (09), který se nachází na přední straně ve spodní části samotné nádržky. Tekutina se přečerpá z nádržky do vaku působením gravitace, obr. 4. V případě, že k přečerpání tekutiny do vaku nedojde, je nutné stisknout tlačítko (07), které umožní rychlé vyprázdnění do vaku. Po přečerpání je třeba vak odejmout a zlikvidovat. Za tímto účelem izolujte obsah vaku pomocí integrované bílé svorky, odpojte sběrný vak a nakonec při likvidaci postupujte v souladu s postupy dohodnutými s příslušným zdravotnickým zařízením a podle platných předpisů o biologicky nebezpečném odpadu.

4. PŘÍSLUŠENSTVÍ V SADE

V sadě jsou obvykle zahrnuty následující položky:

- Hrudní drenážní systém Drentech WearABLE
- 1 ks popruhu pro podporu volného pohybu pacienta a udržení vzpřímené polohy
- 3 ks spojek
- Sběrný vak
- Hadička pacienta
- 1 ks upevňovací rukojeť
- Příbalová informace k použití

5. KOMPATIBILNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Konektor dodávaný společností Redax
- Popruh dodávaný společností Redax
- Vak dodávaný společností Redax

S dotazy ohledně kódů příslušenství, u nichž společnost Redax garantuje kompatibilitu, se obračejte na adresu info@redax.it.

6. LIKVIDACE

Pro likvidaci prostředku po použití je nutné přijmout příslušná opatření a dodržovat platné právní předpisy týkající se biologicky nebezpečných odpadů.

7. POUŽITÉ MATERIÁLY

Kryt: SBC

Filtr separace vzduchu a tekutin: hydrofobní membrána z akrylového kopolimeru

Ventily: silikon a syntetická pryž.

Sběrná nádržka tekutin: PS

Spojovací hadička: pryž

Spojky: PP

Bezlehlový ventil: PC

Kryt konektoru úniků: ABS

Rukojeť: PP

Ukazatel průtoku: pryž

8. OZNAČOVÁNÍ A SYMBOLY

V souladu s normou ISO 15223-1.

LEGENDA

- 01 Komora pro separaci vzduchu a tekutin
- 02 Konektor s vícevelikostní spojkou
- 03 Jednosměrný ventil s ochranou proti zpětnému proudění
- 04 Primární jednosměrný ventil pro vypouštění vzduchu
- 05 Kapsa pro zjišťování úniků vzduchu
- 06 Přídavný ventil vypouštění vzduchu při vysokém průtoku
- 07 Tlačítko pro přečerpání tekutiny a ventil vypuštění podtlaku
- 08 Pružná sběrná nádoba odsáté teutiny
- 09 Bezlehlový ventil pro vyprázdnění nádržky
- 10 Otvory pro připojení popruhu
- 11 Anatomický popruh pro upevnění na pacienta
- 12 Rukojeť po upevnění na lůžko/stojan
- 13 Spojovací hadička pacienta s konektorem 28-36 CH
- 13abcd: Konektory
- 14 Sběrný vak odsáté tekutiny
- 15 Ukazatel průtoku

Datum vydání poslední verze

viz poslední strana: (REV.: XX-XXXX)

BRUGSANVISNING

DK

ANSVARSRASKRIVELSE

Dette dokument tilhører udelukkende Redax S.p.A. Alle rettigheder forbeholdes. Enhver videregivelse, reproduktion eller overførsel af indholdet til tredjemand er forbudt uden forudgående tilladelse fra selskabet.

Redax S.p.A. fralægger sig ethvert ansvar for skader på personer eller ting som følge af ukorrekt brug af dette produkt og manglende overholdelse af de angivelser, advarsler, instruktioner og forholdsregler, der er indeholdt i denne brugsanvisning. I tilfælde af en alvorlig ulykke i forbindelse med det medicinske udstyr skal brugeren underrette fabrikanten og den kompetente myndighed i den stat, hvor ulykken er sket, herom.

Denne brugsanvisning findes i trykt form og følger med enheden.

FABRIKANT

Redax S.p.A.

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

MOMSNUMMER: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Drentech WearABLE thoraxdrænage-systemet er en engangsanordning bestående af et luft-væskeseparationskammer udstyret med en anti-refluktventil og to envejsventiler til luftevakuering forbundet til et 300 ml opsamlingskammer.

Enheden består af følgende dele (fig. 1):

- Luft-væskeseparationskammer (01) udstyret med en multi-gauge-forbindelse (02) på toppen til tilslutning af drænslinger. Dette kammer er udstyret med et hydrofob filter, hvis funktion er at sikre adskillelse af luft og væsker.
- En envejsventil placeret ved indgangen til separationskammeret (03) forhindrer potentiel væsketilstrømning mod patienten.
- En envejs lavtryks silikoneudløserventil (04), placeret på luft-væskeseparationskammeret, muliggør øjeblikkelig udstødning af luft, der kommer fra patientens brysthule, og forhindrer den i at trænge ind igen. Ventilen er udstyret med en specielt beholder ("lomme") (05), som, når den er fyldt med et par dråber saltvand eller vand, giver en kvalitativ indikation af patientens luftlækage gennem bobler.
- Silikonesikkerhedsventil til evakuering af luft i tilfælde af høje flows (06), såsom dem som følge af patientens hoste eller midlertidig utilgængelighed af den primære ventil (04).
- Knap til at lette overførsel af væske fra opsamlingskammeret til posen (07). Denne knap fungerer også som en ventil til at frigive undertryk.
- Flowindikator (15), der er nyttig til at vurdere undertryk i systemet, verificere dræningens åbenhed og også vurdere tilstedeværelsen af en patients luftlækage.
- Fleksibel opsamlingsbeholder med en kapacitet på ca. 300 ml (08) og udstyret med en nålefri ventil (09), der gør det muligt at tømme den for at genoprette den oprindelige opsamlingskapacitet. Der er to sliders (10) på siderne, der gør det muligt at fastgøre enheden ved hjælp af et anatomisk bælte (11) som beskrevet nedenfor (fig. 3a), hvilket giver fuld mobilitet. Alternativt er der inkluderet et håndtag (12) til fastgørelse af enheden til patientens seng, som beskrevet i fig. 3B.
- Gummislange til tilslutning til patienten (13), 500 mm lang, udstyret med en CH 28-36-forbindelse. Pakken indeholder også tre andre forbindelser: en multi-gauge 15 til 22 CH (13a), en multi-gauge 24 til 28 CH (13b) og en Luer-lock-kegle til tilslutning af WearABLE til perkutane drænkatre (13c - 13d) såsom Drentech Unico.
- En 600 ml opsamlingspose (14) med væskeafløbshane og han-Luer-lock-forbindelse til tilslutning til opsamlingsbeholderen. Posen er udstyret med en integreret "flutter"-ventil for at forhindre væske i at strømme tilbage i beholderen og en 500 mm tilslutningsledning.

- Pose levert av Redax

For koder til tilbehør som er garanteret av Redax, kontaks oss på info@redax.it.

6. KASSERING

Når du kaster enheten etter bruk, er det nødvendig å ta passende forholdsregler og overholde gjeldende lovbestemmelser om biologisk farlig avfall.

7. ANVENDTE MATERIALER

Lokk: SBC

Luft/væske-separasjonsfilter: vannavstøtende membran i akrylkopolymer

Ventil: silikon og syntetisk gummi.

Væskeopsamlingsstank: PS

Koblingsslange: gummi

Koblinger: PP

Nålfri ventil: PC

Hett til lekkasjekobling: ABS

Bånd: PP

Strømningsindikator: gummi

8. MERKING OG SYMBOLER

I samsvar med standard ISO 15223-1.

OVERSIKT

- 01 Luft/væske-separasjonskammer
- 02 Flerkalibrert kobling
- 03 Enveis tilbakestrømsventil
- 04 Enveis luftutsugningsventil
- 05 Lomme for kontroll av lufttap og lekkasje
- 06 Ekstra ventil for utføring av luft med høy strømming
- 07 Knapp for væskeoverføring og ventil for å frigjøre negativt trykk
- 08 Fleksibel tank for opsamling av drenert væske
- 09 Nålfri ventil for tømning av tank
- 10 Ringer for festing av belte
- 11 Anatomisk belte for festing til pasient
- 12 Krokband for festing til seng/stativ
- 13 Pasientslange med kobling av typen 28-36 CH
- 13abcd: Koblinger
- 14 Opsamlingspose for drenert væske
- 15 Strømningsindikator

Utgivelsesdato for siste versjon:

Se siste side: (REV.: XX-XXXX)

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

Niniejszy dokument jest wyłączną własnością Redax S.p.A. wszelkie prawa zastrzeżone. Jakiegokolwiek rozpowszechnianie, powielanie lub przekazywanie treści osobom trzecim jest zabronione bez uprzedniej zgody Spółki.

Firma Redax S.p.A. nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani za obrażenia ciała ani za szkody materialne wynikłe z niewłaściwego użytkowania tego wyrobu i nieprzestrzegania wskazówek, ostrzeżeń, instrukcji i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji obsługi. W razie poważnego wypadku związanego z wyrobem medycznym, użytkownik musi powiadomić producenta i właściwy organ w państwie, w którym doszło do zdarzenia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostarczana z urządzeniem w formie papierowej.

PRODUCENT

Redax S.p.A.

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

NIP: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. OPIS WYROBU

Zestaw do drenażu klatki piersiowej Drentech WearABLE jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku, składającym się z komory separacji powietrza i cieczy wyposażonej w zawór przeciwwrotny oraz dwa zawory jednokierunkowe służące do odprowadzania powietrza połączone z komorą zbiorczą o pojemności 300 ml.

Zestaw składa się z następujących części (Rys. 1):

- Komory separacji powietrza i cieczy (01) wyposażona w złącze schodkowe (02) w górnej części do podłączania przewodu drenującego do pacjenta. Komora ta wyposażona jest w filtr hydrofobowy, którego zadaniem jest zagwarantowanie separacji powietrza od cieczy.
- Zaworu jednokierunkowego na wlocie komory separacji (03) zapobiegającego potencjalnemu cofaniu się płynu do ciała pacjenta.
- Jednokierunkowego, silikonowego zaworu spustowego niskociśnieniowego(04), umieszczonego na komorze separacji powietrza i cieczy, umożliwiającego natychmiastowe usunięcie powietrza z klatki piersiowej pacjenta, zapobiegając jego powrotowi. Zawór jest wyposażony w specjalny zbiornik („kieszon”) (05) który po napełnieniu kilkoma kroplami soli fizjologicznej lub wody wskazuje na przeciek powietrza u pacjenta poprzez bulgotanie.
- Silikonowy zawór bezpieczeństwa do usuwania powietrza w przypadku dużych przepływów (06), na przykład spowodowanych kaszlem pacjenta, lub tymczasowej niedostępności zaworu głównego (04).
- Przycisk ułatwiający przepływ płynu z komory zbiorczej do worka (07). Przycisk ten pełni również rolę zaworu uwalniającego podciśnienie.
- Wskaźnik przepływu (15) pomaga w przeprowadzeniu oceny podciśnienia w układzie, sprawdzaniu drożności drenażu, a także w ocenie obecności przecieku powietrza u pacjenta.
- Elastyczny zbiornik o pojemności ok. 300 ml (08) wyposażony w zawór bezigłowy (09) pozwalający na jego opróżnienie w celu przywrócenia pierwotnej pojemności. Po bokach znajdują się dwa otwory (10) umożliwiające przymocowanie urządzenia za pomocą pasa anatomicznego (11) w opisany poniżej sposób (rys. 3a), zapewniając pełną mobilność pacjenta. Alternatywnie, dołączony jest uchwyt (12) do przymocowania zestawu do łóżka pacjenta, jak opisano na Rys. 3b.
- Gumowy przewód drenujący do podłączania do pacjenta (13), o długości 500 mm, wyposażony w złącze CH 28-36. Ponadto w zestawie znajdują się trzy inne łączniki: schodkowe 15 - 22 CH (13a), schodkowe 24 - 28 CH (13b) i męski luer-lock do podłączenia systemu WearABLE do przezskórnych cewników (13c - 13d) typu Drentech Unico.
- Worek zbiorczy 600 ml (14) z zaworem spustowym płynu i męskim złączem luer-lock do podłączenia do elastycznego zbiornika. Worek jest wyposażony w wbudowany zawór typu „flutter” zapobiegający cofaniu się płynu do zbiornika oraz w dren łączący 500 mm.

STERYLNY - STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU

Produkt jest sterylny jeśli opakowanie nie jest naruszone

Jest to wyrób jednorazowego użytku i nie wymaga czyszczenia ani konserwacji.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać zgodnie z informacją na etykiecie: zakres temperatury (min./maks.) 0°C/60°C.

2. WSKAZÓWKI ODNOŚNIE UŻYTKOWANIA

Zestaw jest przeznaczony do odprowadzania powietrza, płynu lub ich mieszaniny gromadzących się w jamie opłucnej.

GRUPA PACJENTÓW

Zestaw jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Wszystkie zestawy są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowany personel medyczny, taki jak chirurdzy i pielęgniarki. Czynności opisane w paragrafie „instrukcje użycia w środowisku szpitalnym” są skierowane do użytkowników niewykwalifikowanych, takich jak pacjenci (wyłącznie osoby dorosłe) lub opiekunowie, którzy zostali odpowiednio poinstruowani przez wykwalifikowany personel medyczny.

3. BRUKSANVISNING

3a. INSTRUKSJONER FOR BRUK VED SYKEHUS

FORBEREDELSE FØR BRUK

Før systemet brukes, må du utføre klargjøringsprosedyren som beskrevet nedenfor:

1. Ta enheten ut av den sterile emballasjen.
2. Bekreft visuelt at enheten er intakt, ser ut som vist i figur 1, og at alt nødvendig tilbehør er til stede.
3. Koble pasientens thoraxdræn til CH 28-36 flerkalibret kobling som er forhåndskoblet til den 500 mm lange gummislangen som finnes i pakken (13), og koble deretter slangen til Drentech WearABLE flerkalibret kobling (02). Hvis pasientens thoraxdræn er mindre (15–22 CH eller 24–28 CH), eller har en luer-lock-kobling, bruk koblingene som følger med i pakken (13a, 13b, 13c og 13d). Sørg for at tilkoblingen er sikker.
4. Plasser systemet, klargjort som beskrevet, under sårnivået for å umiddelbart starte drenasje via tyngdekraft. Beltet som følger med i pakken kan brukes til å opprettholde den vertikale posisjonen.

PASIENTDREN

Enheten muliggjør drenasje av luft og væsker fra pasientens brysthule via tyngdekraft. Luft/væske-separasjonskammeret og dets vannavstøtende membran (01), som er plassert rett ved siden av katetertilkoblingen, skiller den drenerte væskedelen fra luftdelen. Væskedelen transporteres via tyngdekraft inn i oppsamlingsbeholderen (08) og luften presses umiddelbart ut av enveisventilen i silikon (04).

KONTROLL AV LUFTTAP HOS PASIENTEN

Lufttap hos pasienten kan bekreftes ved å tilsette omtrent 1 ml vann til luftlekkekasjetanken (lommen) (05) som er plassert på enveisventilen. Bobling i tanken (luftbobler) er et tegn på lufttap hos pasienten. Reduksjonen i antallet av disse boblene over tid tyder på en progressiv reduksjon i lufttapet og påfølgende lungeekspansjon. Lufttap kan også verifiseres ved å observere gjene ekspansjon av strømningsindikatoren (15). Etter at oppsamlingsbeholderen er komprimert, som vist i figur 2, vil indikatoren kollapse. Hvis pasienten har en luftlekkasje, vil den progressive gjene ekspansjonen observeres over tid. Spesielt oppnås fullstendig gjene ekspansjonen ved innføring av 60 cc luft i beholderen. Forholdet mellom dette volumet og tiden som kreves for gjene ekspansjonen kan gi et mål på pasientens lufttap.

LUFTAVSUG: HØY STRØMNING

Ved plutselig utsugning av luft med høye strømminger, f.eks. under hoste, tillater sikkerhetsventilen (06) rask eliminering ut at det oppstår farlige overtrykk. Den samtidige virkningen av de to ventilene, (04) og (06), tillater at høye strømminger dreneres på kort tid. Tilleggsventilen har også en sikkerhetsfunksjon som forhindrer at dreneringen blokkeres selv om hovedventilen ikke er tilgjengelig.

PÅFØRING AV NEGATIVT TRYKK

Midlertidig, moderat aspirasjon kan gjøres når som helst ved ganske enkelt å presse på den fleksible tanken (08), som vist i figur 2.

Kompresjon kan gi en aspirasjon på opptil -60 cmH₂O, hvis varighet avhenger av pasientens væskestrøm. Denne operasjonen kan utføres for å vurdere drenasjekateterets åpenhet eller for å lette drenering.

Strømningsindikatoren (15) lar deg vurdere tilstedeværelsen eller fraværet av negativt trykk i systemet. Etter den ovennevnte kompresjonen av oppsamlingsstanken, vil indikatoren kollapse, noe som indikerer tilstedeværelsen av negativt trykk, som gradvis vil opprettholdes inntil indikatoren selv utvider seg helt igjen.

FESTING AV ENHETEN

WearABLE-drenet ble primært designet for å brukes på pasienter som er i bevegelse. Til dette formålet er et 180 cm langt anatomisk belte (11) tilgjengelig som kan festes med et spesielt festesystem, som vist i figur 3a.

Lengden er justerbar, og det er også et separat tilgjengelig belte som kan festes rundt pasientens hofter eller over skulderen. Alternativt, i løpet av de første timene av pasientens sykehussinnleggelse, er et krockbånd (12) tilgjengelig, som for eksempel kan brukes til å feste WearABLE til pasientens seng (fig. 3b).

TØMMING AV OPPSAMLINGSTANKEN

Oppsamlingsstanken (08) har en maksimal kapasitet på omtrent 300 ml. Den kan tømmes når som helst for å gjenopprette full oppsamlingskapasitet. For å gjøre dette, kobler du ganske enkelt den aktuelle posen til den nålfrie ventilen (09), som er plassert foran

på bunnen av tanken. Væsken vil overføres fra tanken til posen ved hjelp av tyngdekraft, som vist i fig. 4.

MERK: Vanligvis skjer overføring til oppsamlingsposen spontant uten behov for noen inngripen fra operatøren. I sjeldne tilfeller, i fullstendig fravær av luftlekkasjer og/eller ved negativt trykk i tanken, kan overføringen være for langsom. Denne tilstanden fremheves ved at strømningsindikatoren er delvis eller helt kollapset. I dette tilfellet slipper man inn minimal luft utenfra ved å trykke på knappen (07), slik at væsken kan strøme raskt inn i posen. Filtermembranen forhindrer direkte kontakt mellom tanken og det ytre miljøet. Etter overføring må posen kobles fra og kastes. Sørg for at stoppekranen er lukket, bruk den hvite klemmen til å isolere innholdet i posen, og kast i samsvar med gjeldende forskrifter angående farlig biologisk avfall.

FJERNING AV SYSTEMET

Klem alle katetre før Drentech WearABLE thoraxdræn kobles fra pasienten.

Hvis pasienten fortsetter behandlingen med Drentech WearABLE utenfor sykehuset, er det helsepersonellets ansvar å gi alle instruksjoner om håndtering av enheten, hvordan man skal oppføre seg og hvem man skal kontakte ved symptomer som potensielt er relatert til drenasjetilstand eller enhetens funksjon.

3b. INSTRUKSJONER FOR BRUK UTEFOR SYKEHUS

Alle operasjoner knyttet til plassering og igangsetting av drenasjeprosedyren må utføres i et sykehusmiljø av erfarent og kvalifisert personell.

HÅNDTERING AV ENHETEN

- Hold enheten under drenet innføringspunkt.
- Sørg for at pasientenslangen (13), hvis den er montert, er riktig strukket, ikke bøyd og tilkoblet.
- Hvis Drentech WearABLE-enheten er frakoblet, koble den til igjen og kontakt sykehuset eller kontaktinformasjonen som ble oppgitt under utskrivning.
- Hvis du må bytte ut, flytte eller justere festebeltet, se avsnittet i del 3a angående festing av enheten. Om nødvendig kan sykehuset tilby et nytt festebelte.

PERSONLIG HYGIENE

Bading må skje uten at man senker enheten og drenets innføringspunkt helt ned. Det er å foretrekke å vaske de forskjellige kroppsdelenes separat eller ta en dusj. Hvis mulig, be om hjelp fra en omsorgsperson som kan holde enheten tørr eller utføre eventuelle prosedyrer som er angitt under utskrivning.

TØMMING AV OPPSAMLINGSTANKEN

Følg instruksjonene anbefalt av kvalifisert helsepersonell angående om og når posesystemet skal tømmes, og hvordan du registrerer mengden væske som er tappet ut.

For å tømme Drentech WearABLE, etter å ha sikret deg om at posens kran er lukket, kobler du ganske enkelt posen til den nålfrie ventilen (09), som er plassert foran på bunnen av tanken. Væsken overføres fra tanken til posen ved hjelp av tyngdekraft, fig. 4.

Hvis væsken ikke overføres til posen, trykk på knappen (07) for å tømme posen raskt.

Etter overføring må posen kobles fra og kastes. For å gjøre dette, isoler innholdet i posen ved hjelp av den integrerte hvite klemmen, koble fra oppsamlingsposen og kast deretter i samsvar med metodene som er avtalt med den aktuelle helseinstitusjonen og i samsvar med gjeldende bestemmelser om biologisk farlig avfall.

4. TILBEHØR SOM MEDFØLGER SETTET

Standardsettet inneholder:

- Thoraxdræn Drentech WearABLE
- 1 stk. Belte som gir pasienten bevegelse og mulighet til å opprettholde vertikal stilling
- 3 stk. koblinger
- Oppsamlingspose
- Pasientsslange
- 1 stk. krockbånd
- Bruksanvisning

5. KOMPATIBLE TILBEHØR

- Kobling levert av Redax
- Belte levert av Redax

STERIL - STERILISERET MED ETHYLENOXID

Produktet er sterilt, hvis emballagen er intakt.

Enheden er til engangsbruk og krever derfor ingen rengjøring eller vedlikeholdelse.

OPBEVARING

Enheden skal opbevares i overensstemmelse med angivelserne på etiketten: temperaturgrense (min./maks.) 0°C/60°C.

2. BRUGERVEJLEDNING

Enheden er indiceret til opsamling af væsker såsom luft, væske eller en blanding af begge, der er akkumuleret i brysthulen

PATIENTGRUPPE

Enheden er indiceret til brug på voksne og pædiatriske patienter.

BRUGERGRUPPE

Alle produkter er beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale, såsom kirurger og sygeplejersker.

De operationer, der er beskrevet i afsnittet "Brugsanvisning for brug uden for hospitalet", er beregnet til ikke-eksperterbrugere, såsom patienter (kun voksne) eller plejepersonale, der er blevet korrekt oplært af kvalificeret medicinsk personale.

MEDICINSK TILSTAND

Drentech WearABLE thoraxdræn er egnet til: postoperativ pleje efter operation og/eller traume, pneumothorax af forskellig oprindelse (f.eks. spontan, iatrogen, traumatisk osv.) og tilbagevendende og/eller kroniske pleuraeffusioner.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER

- Enheden må ikke steriliseres igen.
- Engangsprodukt. Genbrug kan resultere i forringet ydeevne og risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke enheden efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Undgå udsættelse for høje temperaturer og direkte UV-lys under opbevaring.
- Det er ikke tilladt at ændre enheden og/eller dens dele.
- Denne enhed må kun anvendes sikkert inden for det anvendelsesområde og på den måde, der er angivet i denne instruktionsbog. Producenten påtager sig intet ansvar for forkert brug eller anden brug end den angivne.
- Enheden er designet til brug med Redax-produkter og -tilbehør. Hvis der anvendes andre produkter og tilbehør, er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten før brug.
- Enheden må ikke anvendes i mere end 30 dage.
- Varigheden af drænageproceduren skal bestemmes af lægen ud fra kliniske overvejelser.
- Enheden må ikke anvendes, hvis huset eller nogen af dets dele er beskadiget.
- Ukorrekt brug kan udsætte patienten og operatøren for forskellige farer.
- Væsken i opsamlingsbeholderen skal bortskaffes og må aldrig bruges til infusion.

Uden for hospitalet:

- I tilfælde af stød, utilsigtede fald eller ryk i enheden skal den kontrolleres, og hvis du er i tvivl, skal du kontakte kvalificeret personale.
- Hvis enheden frakobles, overførsel til posen ikke er mulig, og/eller der opdaget lækager, skal du straks kontakte den relevante sundhedsinstitution og følge instruktionerne under udskrivelsen.
- Hvis du oplever vejrtrækningsbesvær, feber, rødme eller smerter ved drænets indføringssted eller andre symptomer, som det medicinske personale angiver som relevante og betydelige under udskrivelsen, skal du kontakte din læge eller sundhedsinstitution.
- Hvis drænslangen løsner sig fra indføringsstedet, skal du straks ringe efter en ambulance, rapportere hændelsen og informere operatøren om den potentielle risiko for pneumothorax.

3. BRUGSANVISNING

3a. INSTRUKTIONER I ET HOSPITALSMILJØ

KLARGØRING TIL BRUG

Før systemet tages i brug, skal du udføre klargøringsproceduren som beskrevet nedenfor:

1. Fjern enheden fra den sterile emballage.
2. Kontrollér visuelt, at enheden er intakt, ser ud som vist i figur 1, og at alt nødvendigt tilbehør er til stede.
3. Tilslut patientens thoraxdræn til CH 28-36 multi-gauge-forbindelsen, der er forudforbundet til den 500 mm lange gummislange, der findes i pakken (13), og tilslut derefter slangen til Drentech WearABLE multi-gauge-forbindelsen (02). Hvis patientens thoraxdræn er mindre (15-22 CH eller 24-28 CH) eller har en Luer-lock-forbindelse, skal du bruge de forbindelser, der findes i pakken (13a, 13b, 13c og 13d). Sørg for, at forbindelsen er sikker.
4. Placer systemet, forberedt som beskrevet, under sårniveauet for straks at starte tyngdekraftsdræning. Bæltet, der er inkluderet i pakken, kan bruges til at opretholde den lodrette position.

PATIENTENS DRÆN

Enheden muliggør tyngdekraftsdræning af luft og væske fra patientens brysthule. Luft-væske-separationskammeret og dets hydrofobe membran (01), der er placeret umiddelbart ved siden af kateterforbindelsen, adskiller væskedelen af drænet fra luftdelen. Væskedelen transporteres ved hjælp af tyngdekraften ind i opsamlingsbeholderen (08); luften udstødes straks gennem den dedikerede silikon-eneisventil (04).

KONTROL AF PATIENTLUFTLÆKAGE

Tilstedeværelsen af en patientluftlækage kan bekræftes ved at tilsætte ca. 1 ml vand til luftlækagebeholderen (lommen) (05), der er placeret på enveisventilen. Udsættelse af bobler i beholderen (luftbobler) indikerer tilstedeværelsen af en patientluftlækage. Reduktionen i mængden af disse bobler over tid indikerer en progressiv reduktion af lækage og deraf følgende lungeekspansjon. Luftlækager kan også verificeres ved at observere gennudvidelsen af flowindikatoren (15). Efter kompression af opsamlingsbeholderen, som vist i figur 2, vil indikatoren kollapse; hvis der er en patientluftlækage, vil dens progressive gennudvidelse blive observeret over tid. Især opnås fuldstændig gennudvidelse ved indtrængen af 60 cc luft i beholderen. Forholdet mellem dette volumen og den tid, der kræves til gennudvidelse, kan give et mål for patientens luftlækage.

LUFTUDLØSNING: HØJT FLOW

I tilfælde af pludselig udledning af luft ved høje flow, f.eks. under hoste, muliggør sikkerhedsventilen (06) hurtig udledning uden at der opstår farlige overtryk. Den samtidige virkning af de to ventiler, (04) og (06), muliggør dræning af høje flow på kort tid. Suppleringsventilen har også en sikkerhedsfunktion, der forhindrer blokering af dræningen, selvom hovedventilen ikke er tilgængelig.

ANVENDELSE AF NEGATIVT TRYK

Midlertidig, moderat sugning kan anvendes når som helst ved blot at komprimere den fleksible beholder (08), som vist i figur 2.

Kompression kan generere sugning op til -60 cmH₂O, hvis varighed afhænger af patientens lækageflow. Denne handling kan udføres for at vurdere drænkaterets åbenhed eller for at lette dræning.

Flowindikatoren (15) giver mulighed for at vurdere tilstedeværelsen eller fraværet af negativt tryk i systemet. Efter den førnævnte kompression af opsamlingsbeholderen vil indikatoren kollapse, hvilket indikerer tilstedeværelsen af negativt tryk, som gradvis vil blive opretholdt, indtil indikatoren selv udvider sig helt igen.

FASTGØRELSE AF ENHEDEN

WearABLE-drænage systemet er primært designet til at muliggøre patientmobilerings. Til dette formål fås et 180 cm langt anatomisk bælte (11), der kan fastgøres ved hjælp af et specielt fastgørelsessystem, som vist i figur 3a.

Længden er justerbar, og et bælte, der kan købes separat, kan fastgøres til patientens hofter eller skulderrem. Alternativt kan der i løbet af de første timer af patientens indlæggelse fås et fastgørelsesshåndtag (12), hvormed WearABLE f.eks. kan fastgøres til patientens seng (figur 3b).

TØMMNING AF OPSAMLINGSBEHOLDEREN

Opsamlingsbeholderen (08) har en maksimal kapacitet på cirka 300 ml. Den kan tømmes når som helst for at genoprette den fulde

opsamlingskapacitet. For at gøre dette skal du blot tilslutte den relevante pose til den nålefri ventil (09), der er placeret på forsiden af bunden af beholderen. Væsken overføres fra beholderen til posen ved hjælp af tyngdekraften, som vist i fig. 4.

BEMÆRK: Generelt sker overførsel til opsamlingsposen spontant uden behov for nogen indgriben fra operatøren. I sjældne tilfælde, i fuldstændig fravær af luftlækager og/eller ved undertryk i beholderen, kan overførslen være for langsom. Denne tilstand fremhæves ved, at flowindikatoren er delvist eller helt lukket. I dette tilfælde tillader tryk på knappen (07) en minimal mængde luft at trænge ind udefra, hvilket gør det muligt for væsken at strømme hurtigt ind i posen. Filtermembranen forhindrer direkte kontakt mellem beholderen og det ydre miljø. Efter overførsel skal posen frakobles og bortskaffes. Sørg for, at hanen er lukket, brug den hvide klemme til at isolere posens indhold, og fortsæt med bortskaffelsen i overensstemmelse med gældende regler for biologisk farligt affald.

FJERNELSE AF SYSTEMET

Fastklem alle katetre, før Drentech WearABLE-thoraxdrænet kobles fra patienten.

Hvis patienten fortsætter behandlingen med Drentech WearABLE uden for hospitalet, er det det medicinske personales ansvar at give alle instruktioner om håndtering af enheden, hvordan man skal opføre sig, og hvem man skal kontakte i tilfælde af symptomer, der potentielt er relateret til drænets tilstand eller enhedens funktion.

3b. INSTRUKTIONER UDEN FOR ET HOSPITALSMILJØ

Alle handlinger i forbindelse med placering og igangsættelse af drænageproceduren skal udføres i et hospitalsmiljø af erfarent og kvalificeret personale.

HÅNTERING AF ENHEDEN

- Hold enheden under dræninndføringspunktet.
- Sørg for, at patientens tilslutningsslange (13), hvis den er monteret, er korrekt strakt ud, ikke bøjet og tilsluttet.
- Hvis Drentech WearABLE-enheden er frakoblet, skal du tilslutte den igen og kontakte hospitalet eller de kontaktoplysninger, der er angivet under udskrivelsen.
- Hvis du har brug for at udsdiktke, flytte eller justere fastholdelsesbæltet, skal du se afsnittet "Fastgørelse af enheden" i afsnit 3a. Om nødvendigt kan hospitalet levere et nyt fastholdelsesbælte.

PERSONLIG HYGIEJNE

Det er ikke muligt at bade ved at nedsænke enheden og dræninndføringspunktet helt i vandet. Det er at foretrække at vaske de forskellige kropstele separat eller tage et brusebad. Hvis det er muligt, søg hjælp fra en plejeperson, der kan holde enheden tør eller udføre eventuelle procedurer, der er anvist under udskrivelsen.

TØMNING AF OPSAMLINGSBEHOLDEREN

Følg instruktionerne fra kvalificeret medicinsk personale vedrørende hvorvidt og hvornår posesystemet skal tømmes, og hvordan mængden af væske, der er drænet, skal registreres.

For at tømme Drentech WearABLE-opsamlingsssystemet skal du, efter at have sikret dig, at posens hane er lukket, blot tilslutte posen til den nålefri ventil (09), der er placeret på forsiden af bunden af beholderen. Væsken overføres fra beholderen til posen ved hjælp af tyngdekraften, fig. 4.

Hvis væsken ikke overføres til posen, skal du trykke på knappen (07) for hurtigt at tømme posen.

Efter overførsel skal posen frakobles og bortskaffes. Isolér derfor posens indhold ved hjælp af den integrerede hvide klemme, frakobl opsamlingsposen, og fortsæt derefter med bortskaffelsen i overensstemmelse med de procedurer, der er affalt med den relevante sundhedsinstitution, og i overensstemmelse med gældende regler for biologisk farligt affald.

4. TILBEHØR I SÆTTET

Sættene indeholder typisk:

- Drentech WearABLE thoraxdræaneanordning
- 1 bælte til at lette patientmobilisering og oprejst position
- 3 forbindelsesstykker
- Opsamlingspose
- Patientslange
- 1 fastgørelseshåndtag
- Instruktionsfolder

5. KOMPATIBLE TILBEHØR

- Stik leveret af Redax
- Bælte leveret af Redax
- Pose leveret af Redax

For tilbehørskoder garanteret kompatible af Redax, kontakt venligst info@redax.it.

6. BORTSKAFFELSE

Ved bortskaffelse af enheden efter brug skal der tages passende forholdsregler, og de gældende lovkra for biologisk farligt affald skal overholdes.

7. ANVENDTE MATERIALER

Dæksel: SBC

Luft-væske separatorfilter: hydrofob akryl copolymermembran

Ventiler: silikone og syntetisk gummi.

Væskeopsamlingsbeholder: PS

Tilslutningsrør: gummi

Samlestykker: PP

Nålefri ventil: PC

Lækagetilslutningsdæksel: ABS

Håndtag: PP

Flowindikator: gummi

8. MÆRKNING OG SYMBOLER

I overensstemmelse med ISO-standard 15223-1.

FORKLARING

- 01 Luft-væske separationskammer
- 02 Multi-gauge stik
- 03 Envejs anti-reflueksventil
- 04 Primær envejs luftevakueringsventil
- 05 Lomme til detektion af luftlækage
- 06 Ekstra højflow-luftevakueringsventil
- 07 Væskeoverføringsknapp og negativtryksventil
- 08 Fleksibel beholder til opsamling af drænet væske
- 09 Nålefri ventil til tømning af beholder
- 10 Spalte til tilslutning af bælte
- 11 Anatomisk patientfastgørelsesbælte
- 12 Håndtag til fastgørelses til seng/stativ
- 13 Patienttilslutningslange med 28-36 CH-stik
- 13abcd: Tilslutninger
- 14 Opsamlingspose til drænet væske
- 15 Flowindikator

Udgivelsesdato sidste version:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί αποκλειστική ιδιοκτησία της Redax S.p.A., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η διακίνηση, αναπαραγωγή ή μεταβίβαση του περιεχομένου σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη έγκριση της εταιρείας.

H Redax S.p.A. αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές σε άτομα ή αντικείμενα που οφείλονται στην ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος και στη μη τήρηση των ενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών και προληπτικών μέτρων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης θα πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους όπου συνέβη το ατύχημα.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχεται σε έντυπη μορφή και συνοδεύει το προϊόν.

NO

BRUKSANVISNING

ANSVARSERKLÆRING

Dette dokumentet tilhører Redax S.p.A. Ettertrykk forbudt. All offentliggjøring, reproduksjon eller overføring av innholdet til tredjeparter er forbudt uten forutgående tillatelse fra selskapet.

Redax S.p.A. fraskriver seg alt ansvar for skade på personer eller eiendom som følge av feil bruk av dette produktet eller manglende overholdelse av indikasjonene, advarslene, instruksjonene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen. Ved en alvorlig hendelse som involverer det medisinske utstyret, må brukeren varsle produsenten og tilsynsmyndigheten i landet der hendelsen inntraff.

Denne bruksanvisningen leveres i papirformat og følger med utstyret.

PRODUSENT

Redax S.p.A.

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

Foretaksnummer: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. BESKRIVELSE AV APPARATET

Thoraxdrænet Drentech WearABLE er et engangsapparat som består av et luft/væske-separasjonskammer utstyrt med en tilbakestrømsventil og to enveisventiler for å suge ut luft, koblet til et 300 ml opsamlingskammer.

Apparatet består av følgende deler (fig. 1):

- Luft/væske-separasjonskammer (01) utstyrt med en flerkalibret kobling (02) på toppen for tilkobling av drengslanger. Dette kammeret er utstyrt med et vannavstøtende filter, hvis funksjon er å sikre separasjon av luft og væsker.
- En enveisventil er plassert ved innløpet til separasjonskammeret (03) for å forhindre potensiell tilbakestrømming av væske mot pasienten.
- Enveis lavtrykkventil i silikon (04), plassert på luft/væske-separasjonskammeret, muliggjør umiddelbar utføring av luft som kommer fra pasientens brysthule, og forhindrer at den kommer inn igjen. Ventilen er utstyrt med en spesielt tank (lomme) (05) som, når det er fylt med noen få dråper saltvannsløsning eller vann, gir en kvalitativ indikasjon på pasientens lufttap via bobling.
- Sikkerhetsventil i silikon som suger ut luft ved høy strømming (06), for eksempel som følge av at pasienten hoster, eller grunnet midlertidig utligningelighet av primærventilen (04).
- Knapp for å forenkle overføring av væske fra opsamlingskammeret til posen (07). Denne knappen fungerer også som en ventil for å frigjøre negativt trykk.
- Strømningsindikator (15), nyttig for å vurdere negativt trykk i systemet, verifisere dreneringssystemets åpenhet og også vurdere tilstedeværelsen av lufttap hos pasienten.
- Fleksibel opsamlingstank med en kapasitet på omtrent 300 ml (08) og utstyrt med en nålfri ventil (09) som gjør det mulig å tømme den for å gjenopprette den opprinnelige opsamlingskapasiteten. Det er to ringer (10) på sidene som gjør det mulig å feste enheten med et anatomisk belte (11) som beskrevet nedenfor (fig. 3a), noe som sikrer full bevegelighet. Som alternativ medfølger et krokband (12) for å hekte enheten til pasientens seng, som beskrevet i figur 3b.
- 500 mm lang patientslange i gummi (13) med en kobling av typen 28-36 CH. Tre andre koblinger er også inkludert i pakken: en 15-22 CH flerkalibret kobling (13a), en 24-28 CH flerkalibret kobling (13b) og en Luer-lock-kobling for å koble WearABLE til perkutane drenasjekatetreb (13c - 13d) av typen Drentech Unico.
- 600 ml opsamlingspose (14) med væsketappekran og en Luer-lock hannkobling for tilkobling til opsamlingsstanken. Posen er utstyrt med en integrert "flutter"-ventil for å forhindre tilbakestrømming av væske til beholderen, samt en 500 mm tilkoblingslange.

STERIL - STERILISERT MED ETYLENOKSID

Produktet er sterilt hvis emballasjen er intakt.

Enheden er til engangsbruk og krever derfor ingen rengjøring eller vedlikehold.

OPPBEVARING

Enheden må oppbevares i henhold til informasjonen på etiketten: temperaturgrense (min./maks.) 0°C/60°C.

2. BRUKSMÅTE

Enheden er tiltenkt brukt for opsamling av luft, væsker eller en blanding av begge deler som er akkumulert i brysthulen.

PASIENTGRUPPE

Enheden er forbeholdt voksne og pediatriiske pasienter.

BRUKERGRUPPE

Alle produkter er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell, som kirurger og sykepleiere.

Operasjonene beskrevet i avsnittet "Instruksjoner for bruk utenfor sykehus" er beregnet på ufaglærte, blant annet pasienter (kun voksne) eller omsorgspersoner, gitt at de har fått passende opplæring av kvalifisert helsepersonell.

MEDISINSKE FORHOLD

Bruksområdene for Drentech WearABLE thoraxdren er: postoperativ restitusjon etter kirurgi og/eller traume, pneumothorax av ulik opprinnelse (f.eks. spontan, iatrogen, traumatisk osv.), og tilbakevendende og/eller kroniske pleuraeffusjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen spesielle kontraindikasjoner.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Enheten må ikke resteriliseres.
- Produkt til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til nedsatt ytelse og risiko for krysskontaminering.
- Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Ungå eksponering for høye temperaturer og direkte UV-lys under lagring.
- Ingen modifikasjoner på enheten og/eller dens komponenter er tillatt.
- Denne enheten må kun brukes på en trygg måte innenfor det tiltenkte bruksområdet og på den måten som er angitt i denne bruksanvisningen. Produsenten fraskriver seg alt ansvar som følge av feil bruk eller annen bruk enn det som er angitt.
- Enheten er utviklet for bruk med produkter og tilbehør fra Redax. Hvis du bruker andre produkter og tilbehør, er det legens ansvar å bekrefte kompatibilitet for bruk.
- Ikke bruk enheten i mer enn 30 dager.
- Varigheten av dreneringsprosedyren må bestemmes av legen basert på kliniske vurderinger.
- Ikke bruk enheten hvis huset eller noen av delene er skadet.
- Feil bruk kan utsette pasienten og brukeren for ulike farer.
- Væsken i oppsamlingstanken må kastes og må aldri brukes til infusjon.

Utenfor sykehuset:

- Ved sammenstøt, utilsiktet fall eller rykking i enheten, kontroller dens intaktet og kontakt kvalifisert helsepersonell hvis du er i tvil.
- Hvis enheten er frakoblet, overføring til posen er umulig, og/eller det oppstår lekkasjer, må man kontakte helseinstitusjonen umiddelbart og følge instruksjonene som ble gitt i forbindelse med utskrivningen.
- Hvis du opplever pustevansker, feber, rødhet eller smerter rundt settet hvor drænet ble innført, eller hvis det oppstår andre symptomer som helsepersonellet identifiserer som relevante og signifikante under utskrivningen, bes man kontakte helseinstitusjonen.
- Hvis drengslangen løser fra innføringspunktet, må man umiddelbart kontakte ambulansetjenesten, varsle om hendelsen og informere om den potensielle risikoen for pneumotoraks.

OPMERKING: over het algemeen vindt de overbrenging naar de opvangzak automatisch plaats, zonder tussenkomst van de gebruiker. In zeldzame gevallen kan de overbrenging te langzaam verlopen, bijvoorbeeld wanneer er geen luchtlekkage is en/of bij aanwezigheid van onderdruk in het reservoir. Deze situatie wordt aangeduid doordat de stroomindicator gedeeltelijk of volledig is ingeklapt. In dat geval kan door het indrukken van de drukknop (07) een kleine hoeveelheid lucht van buitenaf worden toegelaten, waardoor de vloeistof snel naar de opvangzak kan stromen. Dankzij het filtermembraan komt het reservoir hierbij niet direct in contact met de buitenlucht. Na de overbrenging moet de opvangzak worden losgekoppeld en afgevoerd. Controleer of het kraantje gesloten is, gebruik de witte klem om de inhoud van de zak af te sluiten en voer de zak af in overeenstemming met de geldende voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval.

VERWIJDERING VAN HET SYSTEEM

Klem alle katheters af voordat het Drentech WearABLE-thoraxdrainagesysteem van de patiënt wordt losgekoppeld. Wanneer de behandeling van de patiënt met de Drentech WearABLE buiten het ziekenhuis wordt voortgezet, is het de verantwoordelijkheid van het behandelend medisch personeel om alle benodigde instructies te verstrekken over het gebruik van het hulpmiddel, de te volgen procedures en de contactpersonen in geval van symptomen die mogelijk verband houden met de drainage of de werking van het hulpmiddel.

3b. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK BUITEN HET ZIEKENHUIS

Alle handelingen met betrekking tot de plaatsing en het opstarten van de drainageprocedure dienen in het ziekenhuis te worden uitgevoerd door ervaren en gekwalificeerd personeel.

BEHEER VAN HET HULPMIDDEL

- Houd het hulpmiddel altijd onder het niveau van de insteekplaats van de drain.
- Controleer of de slang voor aansluiting op de patiënt (13), indien aanwezig, vrij ligt, niet is geknikt of gedraaid en correct is aangesloten.
- Als het Drentech WearABLE-systeem wordt losgekoppeld, sluit het dan opnieuw aan en neem contact op met het ziekenhuis of via de contactgegevens die bij ontslag zijn verstrekt.
- Als de bevestigingsriem moet worden vervangen, opnieuw geplaatst of aangepast, raadpleeg dan de paragraaf "Bevestiging van het hulpmiddel" in paragraaf 3a. Indien nodig kan het ziekenhuis een nieuwe bevestigingsriem verstrekken.

PERSONOONLIJKE HYGIËNE

Het is niet mogelijk om in bad te gaan, omdat het hulpmiddel en de insteekplaats van de drain daarbij volledig onder water komen. Het verdient de voorkeur om de verschillende lichaamsdelen afzonderlijk te wassen of te douchen. Maak indien mogelijk gebruik van de hulp van een verzorger, die ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel droog blijft of eventuele handelingen kan uitvoeren die bij ontslag zijn aangegeven.

LEGEN VAN HET OPVANGRESERVOIR

Volg de instructies van het gekwalificeerde medisch personeel met betrekking tot het al dan niet legen van het systeem in de opvangzak, het tijdstip waarop dit moet gebeuren en de eventuele registratie van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof.

Voor het legen van het Drentech WearABLE-opvangsysteem moet eerst worden gecontroleerd of het kraantje van de opvangzak gesloten is. Sluit vervolgens de opvangzak aan op de naaldloze klem (09) aan de voorzijde onderaan het opvangreservoir. De vloeistof stroomt door de zwaartekracht vanuit het reservoir naar de opvangzak, afb. 4.

Als de vloeistof niet naar de opvangzak stroomt, moet de knop (07) worden ingedrukt om snel legen van het reservoir mogelijk te maken.

Na de overbrenging moet de opvangzak worden losgekoppeld en afgevoerd. Sluit hiervoor eerst de inhoud van de opvangzak af met behulp van de geïntegreerde witte klem, koppel vervolgens de opvangzak los en voer deze af volgens de met de behandelende

zorginstelling overeengekomen methoden en de geldende voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval.

4. ACCESSOIRES IN DE KIT

Doorgaans in de kits inbegrepen:

- Drentech WearABLE-thoraxdrainagesysteem
- 1 bevestigingsriem ter ondersteuning van de mobilisatie van de patiënt en voor het behoud van de verticale positie van het hulpmiddel
- 3 connectoren
- Opvangzak
- Patiëntslang
- 1 bevestigingshandgreep
- Gebruiksaanwijzing

5. COMPATIBELE ACCESSOIRES

- Door Redax geleverde connector
- Door Redax geleverde riem
- Door Redax geleverde opvangzak

Voor de artikelcodes van accessoires waarvan Redax de compatibiliteit garandeert, kunt u contact opnemen via info@redax.it.

6. AFVALVERWERKING

Bij het afvoeren van het hulpmiddel na gebruik moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen en moeten de geldende wettelijke bepalingen inzake biologisch gevaarlijk afval worden nageleefd.

7. GEBRUIKTE MATERIALEN

Afdekking: SBC

Lucht-vloeistofscheidingsfilter: hydrofoob membraan van acrylcopolymeer

Klep: siliconen en synthetisch rubber

Opvangreservoir voor vloeistoffen: PS

Verbindingsslang: rubber

Connectoren: PP

Naaldloze klem: PC

Afdekking luchtlekkageconnector: ABS

Handgreep: PP

Stroomindicator: rubber

8. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

In overeenstemming met de norm ISO 15223-1.

LEGENDA

- 01 Lucht-vloeistofscheidingskamer
- 02 Multikaliber connector
- 03 Eenrichtings-terugslagklep
- 04 Primaire eenrichtingsklep voor luchtafvoer
- 05 Kamer voor detectie van luchtlekkage
- 06 Aanvullende klem voor luchtafvoer bij hoge luchtstromen
- 07 Knop voor vloeistofoverbrenging en klem voor het ontlasten van de onderdruk
- 08 Flexibel opvangreservoir voor drainagevloeistof
- 09 Naaldloze klem voor het legen van het reservoir
- 10 Openingen voor bevestiging van de riem
- 11 Anatomische riem voor bevestiging aan de patiënt
- 12 Handgreep voor bevestiging aan bed of infuusstandaard
- 13 Slang voor aansluiting op de patiënt met 28–36 CH-connector
- 13abcd: Connectoren
- 14 Opvangzak voor afgevoerde vloeistof
- 15 Stroomindicator

Uitgiftedatum laatste versie:

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

KΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Redax S.p.A.

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

AFM: 02556750368

info@redax.it

www.redax.it

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

H thoracische paroxetise Drentech WearABLE είναι μια συσκευή μίας χρήσης, η οποία αποτελείται από έναν θάλαμο διαχωρισμού αέρα-υγρών εξοπλισμένο με βαλβίδα αντεπιστροφής και δύο βαλβίδες μονής κατεύθυνσης για την εκκένωση του αέρα, συνδεδεμένες με έναν θάλαμο συλλογής χωρητικότητας 300 ml.

H συσκευή αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη (Εικ. 1):

- Θάλαμος διαχωρισμού αέρα-υγρών (01) εξοπλισμένος με έναν σύνδεσμο πολλαπλών μεγεθών (02) στο επάνω μέρος για τη σύνδεση των σωλήνων παροχέτευσης. Ο εν λόγω θάλαμος είναι εξοπλισμένος με υδρόφοβο φίλτρο, η λειτουργία του οποίου είναι η διασφάλιση του διαχωρισμού μεταξύ αέρα και υγρών.
- Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης τοποθετημένη στην είσοδο του θαλάμου διαχωρισμού (03) για την αποφυγή πιθανής παλινδρόμησης υγρού προς τον ασθενή.
- Βαλβίδα εκτόνωσης χαμηλής πίεσης μονής κατεύθυνσης από σιλικόνη (04), τοποθετημένη στον θάλαμο διαχωρισμού αέρα-υγρών, η οποία επιτρέπει την άμεση εκτόνωση του αέρα που ενδέχεται να προέρχεται από τη thoracική κοιλότητα του ασθενούς, εμποδίζοντας την επανείσοδό του. Η βαλβίδα διαθέτει μια ειδική υποδοχή («θύλακα») (05) η οποία, μόλις γεμίσει με μερικές σταγόνες φυσιολογικού ορού ή νερού, παρέχει μια ποιοτική ένδειξη των διαρροών αέρα του ασθενούς μέσω σχηματισμού φυσαλίδων.
- Βαλβίδα ασφαλείας από σιλικόνη για την εκκένωση του αέρα σε περίπτωση υψηλής ροής (06), όπως αυτής που προκύπτει από βήχα του ασθενούς, ή σε περίπτωση προσωρινής μη διαθεσιμότητας της κύριας βαλβίδας (04).
- Κουμπί για τη διευκόλυνση της μεταφοράς υγρού από τον θάλαμο συλλογής στη σασκούλα (07). Αυτό το κουμπί λειτουργεί επίσης ως βαλβίδα για την απελευθέρωση της αρνητικής πίεσης.
- Δείκτης ροής (15) χρήσιμος για την αξιολόγηση της αρνητικής πίεσης στο σύστημα, για τον έλεγχο της διαπερατότητας της παροχέτευσης, καθώς και για την αξιολόγηση της παρουσίας διαρροής αέρα του ασθενούς.
- Εύκαμπτο δοχείο συλλογής χωρητικότητας περίπου 300 ml (08), εξοπλισμένο με βαλβίδα χωρίς βελόνα (09) για να επιτρέπει την εκκένωσή του με σκοπό την αποκατάσταση της αρχικής χωρητικότητας συλλογής. Στα πλάγια υπάρχουν δύο υποδοχές (10) που επιτρέπουν τη στερέωση της συσκευής μέσω μιας ανατομικής ζώνης (11) με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω (Εικ. 3α), εξασφαλίζοντας την πλήρη κινητικότητα της. Εναλλακτικά, περιλαμβάνεται μια λαβή (12) για τη στερέωση της συσκευής στην κλίνη του ασθενούς, όπως περιγράφεται στην Εικ. 3β.
- Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης με τον ασθενή (13), μήκους 500 mm, με σύνδεσμο CH 28-36. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται, επιπλέον, ακόμη τρεις σύνδεσμοι: ένας πολλαπλών μεγεθών από 15 έως 22 CH (13a), ένας πολλαπλών μεγεθών από 24 έως 28 CH (13b) και ένας κώνος luer-lock για τη σύνδεση του WearABLE με καθετήρες διαδερμικής παροχέτευσης (13c - 13d) τύπου Drentech Unico.
- Σασκούλα συλλογής 600 ml (14) με βαλβίδα αποστράγγισης υγρών και αρασενικό σύνδεσμο luer-lock για σύνδεση στο δοχείο συλλογής. Η σασκούλα διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου «flutter» για την πρόληψη της επιστροφής υγρού προς το δοχείο, καθώς και μια γραμμή σύνδεσης μήκους 500 mm.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΘΕΞΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΩΛΕΝΙΟΥ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης και ως εκ τούτου δεν απαιτεί καμία διαδικασία καθαρισμού ή συντήρησης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ενδείξεις της

ετικέτας: όριο θερμοκρασίας (Ελλάχ./Μέγ.) 0°C/60°C.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για τη συλλογή υγρών, όπως αέρας, υγρό ή μέγμα και των δύο, που έχουν συσσωρευτεί στη thoracική κοιλότητα

ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά.

ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, όπως χειρουργούς και νοσηλεύτες.

Οι ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο «Οδηγίες για χρήση σε εξωνοσκομειακό περιβάλλον» απευθύνονται σε μη εξειδικευμένους χρήστες, όπως ασθενείς (μόνο ενήλικες) ή τυχόν φροντιστές, οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Τα πεδία εφαρμογής της thoracικής παροχέτευσης Drentech WearABLE είναι: η μετεγχειρητική περίοδος μετά από χειρουργική επέμβαση ή/και τραύμα, ο πνευμοθώρακας διαφόρων αιτιών (π.χ. αυτόματος, ιατρογενής, τραυματικός κ.λπ.), καθώς και υποτροπιάζουσες ή/και χρόνιες πλευριτικές συλλογές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην αποσπείρνετε εκ νέου τη συσκευή.
- Προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή και να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και στο άμεσο υπεριώδες φως κατά την αποθήκευση.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της συσκευής ή/και των εξαρτημάτων της.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μόνο στον τομέα εφαρμογών και με τους τρόπους που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη που προκύπτει από ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτήν που ενδείκνυται.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα και εξαρτήματα της Redax. Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικά προϊόντα και εξαρτήματα, είναι ευθύνη του ιατρού να ελέγξει τη συμβατότητά τους πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.
- Η διάρκεια της διαδικασίας παροχέτευσης πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό βάσει κλινικών εκτιμήσεων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το περίβλημά ή κάποιο από τα μέρη της είναι κατεστραμμένο.
- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να εκθέσει τον ασθενή και τον χειριστή σε διάφορους κινδύνους.
- Το υγρό που περιέχεται στο δοχείο συλλογής πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται για έγχυση.

Εξωνοσκομειακό περιβάλλον:

- Σε περίπτωση κρούσης, τυχαίας πτώσης ή απότομου τραβήγματος της συσκευής, ελέγξτε την ακεραιότητα της και, σε περίπτωση αμφιβολίας, απευθυνθείτε στο αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό.
- Σε περίπτωση αποσύνδεσης της συσκευής, αδυναμίας πραγματοποίησης της μεταφοράς στη σασκούλα ή/και παρουσίας τυχόν διαρροών, επικοινωνήστε αμέσως με το αρμόδιο νοσηλευτικό ίδρυμα και ακολουθήστε τις οδηγίες που σας δόθηκαν κατά το εξιτήριο.
- Σε περίπτωση δύσπνοιας, πυρετού, ερυθρότητας ή πόνου στο σημείο εισαγωγής της

παροχέτευσης, ή οποιουδήποτε άλλοι συμπύπνωτος που έχει υποδειχθεί ως σημαντικό και αξιοσημείωτο από το ιατρικό προσωπικό κατά το εξήγριο, επικινυνώησε με το αρμόδιο νοσηλευτικό ίδρυμα.

- Σε περίπτωση μετατόπισης του σωλήνα παροχέτευσης από το σημείο εισαγωγής, επικινυνώησε αμέσως με την υπηρεσία ασθενοφόρων, αναφέροντας το περιστατικό και ενημερώνοντας τον χειριστή για τον πιθανό κίνδυνο «πνευμοθώρακα».

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3α. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΔΟΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται παρακάτω:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη στεγανή συσκευασία της.
2. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η συσκευή είναι ακεραή, εμφανίζεται όπως στην Εικ. 1 και ότι περιλαμβάνονται όλα τα προβλεπόμενα εξαρτήματα.
3. Συνδέστε τη θωρακική παροχέτευση που προέρχεται από τον ασθενή στον σύνδεσμο πολλαπλών μεγεθών CH 28-36, ο οποίος είναι προ-συνδεδεμένος στον ελαστικό σωλήνα μήκους 500 mm που βρίσκεται στη συσκευασία (13) και, στη συνέχεια, συνδέστε τον σωλήνα στο εξάρτημα πολλαπλών μεγεθών της συσκευής Drentech WearABLE (02). Εάν η θωρακική παροχέτευση του ασθενούς είναι μικρότερου μεγέθους (15-22 CH ή 24-28 CH) ή διαθέτει σύνδεσμο luer-lock, χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία (13a, 13b, 13c και 13d). Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι καλά στερωμένη.
4. Τοποθετήστε το σύστημα, όπως περιγράφεται παραπάνω, κάτω από το επίπεδο του τραύματος, ώστε να ξεκινήσει αμέσως η παροχέτευση με βαρύτητα. Για να διατηρηθεί η όρθια θέση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η συσκευή επιτρέπει την παροχέτευση με βαρύτητα αέρα και υγρών από την θωρακική κοιλότητα του ασθενούς. Μέσω του θαλάμου διαχωρισμού αέρα-υγρών και της σχετικής υδρόφοβης μεμβράνης (01), η οποία βρίσκεται σε άμεση εγγύτητα με τη σύνδεση του καθετήρα, είναι δυνατός ο διαχωρισμός του υγρού στοιχείου του παροχετευόμενου υλικού από το αέριο: το πρώτο, λόγω βαρύτητας, διοχετεύεται στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής (08). Ο αέρας αποβάλλεται αμέσως από την ειδική βαλβίδα μονής κατεύθυνσης από σιλικόνη (04).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΔΙΑΡΡΟΩΝ ΑΕΡΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Είναι δυνατή η επιβεβαίωση της ύπαρξης διαρροών αέρα του ασθενούς, προσθέτοντας περίπου 1 ml νερού στην υποδοχή («θύλακα») (05) διαρροών αέρα που βρίσκεται στη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης. Η εμφάνιση φυσαλίδων στην υποδοχή (φυσαλίδες αέρα) αποτελεί ένδειξη ύπαρξης διαρροής αέρα του ασθενούς. Η μείωση της ποσότητας αυτών των φυσαλίδων με την πάροδο του χρόνου υποδηλώνει σταδιακή μείωση της διαρροής και συνεπακόλουθη έκπτυξη του πνεύμονα.

Ο έλεγχος των διαρροών αέρα μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί παρατηρώντας την επαναφορά του δείκτη ροής (15). Μετά τη συμπίεση του δοχείου συλλογής, όπως φαίνεται στην Εικ. 2, ο δείκτης θα συμπτυχθεί. Σε περίπτωση διαρροής αέρα από τον ασθενή, με την πάροδο του χρόνου θα παρατηρηθεί η σταδιακή επαναφορά του. Ειδικότερα, η πλήρης επαναφορά επιτυγχάνεται με την εισροή 60 cc αέρα στο δοχείο. Η αναλογία μεταξύ του εν λόγω όγκου και του χρόνου που απαιτείται για την επαναφορά μπορεί να παράσχει μια μέτρηση της διαρροής αέρα του ασθενούς.

ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΔΙΑΡΡΟΩΝ ΑΕΡΑ: ΎψΗΛΗ ΡΟΗ

Σε περίπτωση αφινιδίας εκκένωσης αέρα με υψηλή ροή, π.χ. κατά τη διάρκεια βήχα, η βαλβίδα ασφαλείας (06) επιτρέπει την ταχεία αποβολή του χωρίς να σημειωθούν επικίνδυνες υπερπίεσεις. Η ταυτόχρονη λειτουργία των δύο βαλβίδων, (04) και (06), επιτρέπει την παροχέτευση μεγάλων ροών σε σύντομο χρονικό διάστημα. Η πρόσθετη βαλβίδα έχει επίσης λειτουργία ασφαλείας, αποτρέποντας το μπλοκάρισμα της παροχέτευσης ακόμη και σε περίπτωση βλάβης της κύριας βαλβίδας.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Είναι δυνατό να εφαρμοστεί, ανά πάσα στιγμή, μια προσωρινή και

μέτρια αναρρόφηση απλώς συμπιέζοντας το εύκαμπτο δοχείο (08), όπως φαίνεται στην Εικ. 2.

Η συμπίεση μπορεί να δημιουργήσει αναρρόφηση έως -60 cmH2O, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από τη ροή των διαρροών του ασθενούς. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να πραγματοποιηθεί για την αξιολόγηση της διαπερατότητας του καθετήρα παροχέτευσης ή για τη διευκόλυνση της παροχέτευσης.

Ο δείκτης ροής (15) επιτρέπει την αξιολόγηση της παρουσίας ή της απουσίας αρνητικής πίεσης στο εσωτερικό του συστήματος. Μετά την προαναφερθείσα συμπίεση του δοχείου συλλογής, ο δείκτης θα συμπτυχθεί, υποδεικνύοντας την παρουσία αρνητικής πίεσης, η οποία θα διατηρηθεί σταδιακά μέχρι την πλήρη επαναφορά του δείκτη.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η παροχέτευση WearABLE έχει σχεδιαστεί κυρίως για να επιτρέπει την κινητοποίηση του ασθενούς. Για το σκοπό αυτό, διατίθεται μια ανατομική ζώνη μήκους 180 cm (11) που μπορεί να στερεωθεί μέσω ειδικού συστήματος στερέωσης, όπως φαίνεται στην Εικ. 3α. Το μήκος είναι ρυθμιζόμενο και διατίθεται επιπλέον μια ζώνη, η οποία πωλείται ξεχωριστά, και μπορεί να στερεωθεί στους γοφούς του ασθενούς ή να φορεθεί χιαστί. Εναλλακτικά, κατά τις πρώτες ώρες της νοσηλείας του ασθενούς, παρέχεται μια λαβή στερέωσης (12) με την οποία το WearABLE μπορεί να συνδεθεί π.χ. στην κλίνη του ασθενούς (Εικ. 3β).

ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ

Το δοχείο συλλογής (08) έχει μέγιστη χωρητικότητα περίπου 300ml. Μπορεί να αδειάσει ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να αποκατασταθεί η πλήρης χωρητικότητά του. Για να εκτελέσετε την εν λόγω διαδικασία, αρκεί να συνδέσετε την ειδική σακούλα στη βαλβίδα χωρίς βελόνα (09), η οποία βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του πυθμένα του δοχείου. Το υγρό θα μεταφερθεί από το δοχείο στη σακούλα λόγω της βαρύτητας, όπως φαίνεται στην Εικ. 4.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γενικά, η μεταφορά προς τη σακούλα συλλογής πραγματοποιείται αυτόματα, χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή. Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν δεν υπάρχουν καθόλου διαρροές αέρα ή/και όταν η πίεση στο δοχείο είναι αρνητική, η μεταφορά ενδέχεται να είναι υπερβολικά αργή. Η κατάσταση αυτή υποδεικνύεται από τον δείκτη ροής, ο οποίος εμφανίζεται μερικώς ή πλήρως συμπυκνωμένος. Στην περίπτωση αυτή, το πάτημα του κουμπιού (07) επιτρέπει την είσοδο μιας ελάχιστης ποσότητας αέρα από το εξωτερικό περιβάλλον, η οποία επιτρέπει στο υγρό να κατέβει γρήγορα στη σακούλα. Η παρουσία της μεμβράνης φιλτραρίσματος αποτρέπει την άμεση επαφή του δοχείου με το εξωτερικό περιβάλλον. Μετά τη μεταφορά, η σακούλα θα πρέπει να αποσυνδεθεί και να απορριφθεί. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι κλειστή, χρησιμοποιήστε τον λευκό σφινγκήρα για να απομονώσετε το περιεχόμενο της σακούλας και προχωρήστε στην απόρριψη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τοποθετήστε σφινγκήρες σε όλους τους καθετήρες πριν αποσυνδέσετε τη θωρακική παροχέτευση Drentech WearABLE από τον ασθενή.

Σε περίπτωση που η θεραπεία του ασθενούς με το Drentech WearABLE συνεχιστεί σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, αναπόκειται στο αρμόδιο ιατρικό προσωπικό να παράσχει όλες τις απαραίτητες οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της συσκευής, τον τρόπο συμπεριφοράς και τα άτομα στα οποία πρέπει να απευθυνθεί ο ασθενής σε περίπτωση που εμφανίσει συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με την κατάσταση της παροχέτευσης ή τη λειτουργία της συσκευής.

3β. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΞΟΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Όλες οι ενέργειες για την τοποθέτηση και την έναρξη της διαδικασίας παροχέτευσης πρέπει να πραγματοποιούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον από εξειδικευμένο και καταρτισμένο προσωπικό.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Κρατήστε τη συσκευή σε θέση χαμηλότερη από το σημείο εισαγωγής της παροχέτευσης.

- **Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en direct UV-licht tijdens de opslag.**
- **Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan het hulpmiddel en/of onderdelen daarvan.**
- **Dit hulpmiddel kan alleen veilig worden gebruikt binnen het toepassingsgebied en op de wijze die in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik of voor gebruik dat afwijkt van de beschreven toepassingen.**
- **Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met Redax-producten en -accessoires. Indien andere producten en accessoires worden gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de arts om voorafgaand aan het gebruik de compatibiliteit ervan te controleren.**
- **Gebruik het hulpmiddel niet langer dan 30 dagen.**
- **De duur van de drainageprocedure moet door de arts worden bepaald op basis van klinische overwegingen.**
- **Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking of een van de onderdelen beschadigd is.**
- **Onjuist gebruik kan zowel de patiënt als de gebruiker blootstellen aan verschillende gevaren.**
- **De vloeistof die in het opvangreservoir wordt opgevangen, moet worden afgevoerd en mag onder geen beding worden gebruikt voor infusiedoelinden.**

Gebruik buiten het ziekenhuis:

- **Controleer na een stoot, een val of het per ongeluk lostrekken van het hulpmiddel of het nog intact is. Neem bij twijfel contact op met de verantwoordelijke zorgverlener.**
- **Neem onmiddellijk contact op met de behandelende zorginstelling als het hulpmiddel losraakt, het niet mogelijk is om vloeistof naar de opvangzak over te brengen en/of er lekkage wordt vastgesteld. Volg daarbij de instructies die bij ontslag zijn verstrekt.**
- **Neem contact op met de behandelende zorginstelling in geval van ademhalingsproblemen, koorts, roodheid of pijn ter hoogte van de insteekplaats van de drain, of bij andere symptomen die door het medisch personeel bij ontslag als relevant zijn aangemerkt.**
- **Als de drainageslang uit de insteekplaats verschuift of losraakt, moet onmiddellijk een ambulance worden gewaarschuid. Meld daarbij wat er is gebeurd en geef aan dat er mogelijk sprake is van een risico op een “pneumothorax”.**

3. GEBRUIKSAANWIJZING

3a. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK IN HET ZIEKENHUIS

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voor eór gebruik van het systeem de onderstaande voorbereidingsprocedure uit:

1. Haal het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. Controleer visueel of het hulpmiddel intact is, overeenkomt met afb. 1 en of alle meegeleverde accessoires aanwezig zijn.
3. Sluit de thoraxdrain van de patiënt aan op de multikaliber connector CH 28-36 die al is aangesloten op de rubberen slang van 500 mm (13) die in de verpakking is meegeleverd. Sluit vervolgens de slang aan op de multikaliber connector van de Drentech WearABLE (02). Als de thoraxdrain van de patiënt kleiner is (15-22 CH of 24-28 CH) of voorzien is van een luer-lock-aansluiting, gebruik dan de in de verpakking meegeleverde connectoren (13a, 13b, 13c en 13d). Controleer of alle verbindingen stevig vastzitten.
4. Plaats het systeem, dat zoals hierboven beschreven is voorbereid, onder het niveau van de wond om onmiddellijk te beginnen met drainage door zwaartekracht. Om het hulpmiddel in de verticale positie te houden, kan de in de verpakking meegeleverde riem worden gebruikt.

DRAINAGE VAN DE PATIËNT

Het hulpmiddel maakt drainage van lucht en vloeistoffen uit de borstholte van de patiënt mogelijk door middel van zwaartekracht. Met behulp van de lucht-vloeistofscheidingskamer en het bijbehorende hydrofobe membraan (01), dat zich direct achter de aansluiting op de katheter bevindt, worden de vloeibare en gasvormige componenten van het drainagevocht van elkaar gescheiden. De vloeistof wordt door zwaartekracht naar het opvangreservoir (08) geleid, terwijl de lucht onmiddellijk wordt afgevoerd via de daarvoor bedoelde siliconen eenrichtingsklep (04).

CONTROLE OP LUCHTLEKKAGE BIJ DE PATIËNT

De aanwezigheid van luchtlekage kan worden bevestigd door ongeveer 1 ml water toe te voegen aan het reservoir (“kamer”) (05) voor luchtlekagecontrole dat zich op de eenrichtingsklep bevindt. Het ontstaan van borrelvorming (luchtbellen) in dit reservoir duidt op de aanwezigheid van luchtlekage bij de patiënt. Een afname van het aantal luchtbellen na verloop van de tijd duidt op een geleidelijke vermindering van de luchtlekage en een daarmee samenhangende expansie van de long.

Luchtlekage kan ook worden beoordeeld door observatie van de heruitzetting van de stroomindicator (15). Nadat het opvangreservoir is samengedrukt, zoals weergegeven in afb. 2, zal de indicator inklinken. Als er sprake is van luchtlekage bij de patiënt, zal de indicator zich na verloop van tijd weer uitzetten. Volledige heruitzetting wordt bereikt wanneer 60 ml lucht in het reservoir stroomt. De verhouding tussen dit volume en de tijd die nodig is voor de heruitzetting kan worden gebruikt als maatstaf voor de omvang van de luchtlekage bij de patiënt.

AFVOER VAN LUCHTLEKKAGE: HOGE LUCHTSTROMEN

Bij een plotselinge afvoer van lucht met hoge stroomsnelheden, bijvoorbeeld tijdens een hoestbui, maakt de veiligheidsklep (06) een snelle luchtafvoer mogelijk zonder dat gevaarlijke overdruk ontstaat. De gelijktijdige werking van de twee kleppen (04) en (06) zorgt ervoor dat hoge luchtstromen in korte tijd kunnen worden afgevoerd. De aanvullende klep heeft bovendien een veiligheidsfunctie doordat het verstopping van de drainage voorkomt wanneer de primaire klep tijdelijk niet beschikbaar is.

TOEPASSING VAN ONDERDRUK

Het is op elk gewenst moment mogelijk om een tijdelijke en matige zuigkracht te creëren door het flexibele opvangreservoir (08) samen te drukken, zoals weergegeven in afb. 2.

Door het samendrukken kan een onderdruk tot -60 cmH₂O worden gegenereerd. De duur hiervan is afhankelijk van de omvang van de luchtlekage bij de patiënt. Deze handeling kan worden uitgevoerd om de doorgankelijkheid van de drainagekatheter te controleren of om de drainage te vergemakkelijken.

Met behulp van de stroomindicator (15) kan worden vastgesteld of er onderdruk in het systeem aanwezig is. Nadat het opvangreservoir zoals hierboven beschreven is samengedrukt, zal de indicator inklinken, wat aangeeft dat onderdruk aanwezig is. Deze onderdruk blijft vervolgens geleidelijk behouden totdat de indicator weer volledig is uitgezet.

BEVESTIGING VAN HET HULPMIDDEL

Het WearABLE-drainagesysteem is primair ontworpen om mobiliteit van de patiënt mogelijk te maken. Hiervoor is een anatomische riem met een lengte van 180 cm (11) beschikbaar, die met behulp van het daarvoor bestemde bevestigingssysteem kan worden gedragen, zoals weergegeven in afb. 3a.

De lengte van de riem is verstelbaar. Daarnaast is een afzonderlijk verkrijgbare riem beschikbaar die rond de heupen of schuin over de schouder van de patiënt kan worden gedragen. Tijdens de eerste uren van de ziekenhuisopname kan als alternatief gebruik worden gemaakt van de meegeleverde bevestigingshandgreep (12), waarmee de WearABLE bijvoorbeeld aan het bed van de patiënt kan worden vastgehaakt (afb. 3b).

LEGEN VAN HET OPVANGRESERVOIR

Het opvangreservoir (08) heeft een maximale capaciteit van ongeveer 300 ml. Het opvangreservoir kan op elk moment worden geleegd om de volledige opvangcapaciteit te herstellen. Voor deze handeling hoeft uitsluitend de daarvoor bestemde opvangzak te worden aangesloten op de naaldloze klep (09), die zich aan de voorzijde onderaan het opvangreservoir bevindt. De vloeistof stroomt vervolgens door de zwaartekracht vanuit het opvangreservoir naar de opvangzak, zoals weergegeven in afb. 4.

- kuplimisen avulla laadullisen osoituksen potilaan ilmavuodoista.
- Silikoinen turvaventtiili ilman poistamista varten suurten virtausten yhteydessä (06), kuten potilaan yksimisen aiheuttamissa tilanteissa tai ensisijaisen venttiilin (04) tilapäisen toimimattomuuden aikana.
- Painike nesteen siirtämisen helpottamiseksi keräyskammiosta pussiin (07). Tämä painike toimii myös alipaineen vapautusventtiilinä.
- Virtausindikaattori (15), jonka avulla voidaan arvioida järjestelmän alipainetta, varmistaa dreenin avoimuus sekä arvioida potilaan ilmavuodon esiintymistä.
- Joustava keräyssäiliö (08), jonka tilavuus on noin 300 ml ja joka on varustettu neulattomalla venttiilillä (09) sen tyhjentämiseksi alkuperäisen keräyskapasiteetin palauttamista varten. Laitteen sivuilla on kaksi kiinnitysaukkoa (10), joiden avulla laite voidaan kiinnittää anatomisen vyön (11) avulla jäljempänä kuvatulla tavalla (kuva 3a), mikä mahdollistaa potilaan täyden liikkuvuuden. Vaihtoehtoisesti laitteessa on kahva (12), jonka avulla laite voidaan kiinnittää potilaan vuoteeseen kuvan 3b mukaisesti.
- Potilaaseen liitettävä kuminen liitosputki (13), pituudeltaan 500 mm, varustettuna CH 28–36 -liittimellä. Pakkauksessa on lisäksi kolme muuta liittintä: monikaliperinen liitin 15–22 CH (13a), monikaliperinen liitin 24–28 CH (13b) sekä luer-lock-kartioliitin WearABLE-laitteen yhdistämiseksi perkuutaanisiin dreenikatetreihin (13c - 13d), kuten Drentech Unico -tyyppiisiin katetreihin.
- 600 ml:n keräyspussi (14), jossa on nesteiden tyhjennyshana sekä urosuolipinen luer-lock-liitin keräyssäiliöön liittämistä varten. Pussi on varustettu integroidulla flutter-tyyppisellä venttiilillä, joka estää nesteen takaisinvirtauksen säiliöön, sekä 500 mm:n pituisella yhdysletkulla.

STERILI - STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA

Tuote on steriili, jos pakkaus on ehjä.

Laite on kertakäyttöinen, joten se ei vaadi puhdistus- eikä huoltotoimenpiteitä.

VARASTOINTI

Laite on varastoitava etiketissä annettujen ohjeiden mukaisesti: lämpötilarajat (min./maks.) 0 °C / 60 °C.

2. KÄYTTÖOHJEET

Laite on tarkoitettu rintaontelon kertyneiden nesteiden, ilman tai näiden seoksen keräämiseen

POTILASRYHMÄ

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sekä aikuis- että lapsipotilaille.

KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Kaikki tuotteet on tarkoitettu pätevän terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kuten kirurgien ja sairaanhoitajien, käyttöön. Kappaleessa "Ohjeet sairaalan ulkopuolisessa ympäristössä" kuvatut toimenpiteet on tarkoitettu muille kuin ammattikäyttäjille, kuten potilaille (ainoastaan aikuisille) tai mahdollisille hoitajille, jotka pätevä terveydenhuollon ammattihenkilöstö on asianmukaisesti opastanut.

LÄÄKETIETEELLISET TILAT

Drentech WearABLE -rintadreenin käyttöaiheita ovat: leikkauksen jälkeinen hoito kirurgisen toimenpiteen ja/tai vamman jälkeen, eri syistä johtuva ilmarinta (esim. spontaani, iatrogeeninen, traumaattinen jne.) sekä uusiutuvat ja/tai krooniset pleuranesteilyt.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET

- **Älä steriloi laitetta uudelleen.**
- **Kertakäyttötuote. Uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen suorituskykyä ja aiheuttaa ristikontaminaation riskin.**
- **Älä käytä laitetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.**
- **Vältä altistamasta laitetta korkeille lämpötiloille ja suoralle UV-säteilylle varastoinnin aikana.**
- **Laitteen ja/tai sen osien muuttaminen ei ole sallittua.**
- **Tätä laitetta voidaan käyttää turvallisesti ainoastaan tässä käyttöohjeessa määritellyissä käyttöaiheissa ja kuvatulla tavalla. Valmistaja ei vastaa väärästä ja käyttöohjeessa osoitetusta**

- **poikkeavasta käytöstä koituvasta vastuusta.**
- **Laite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Redaxin tuotteiden ja lisävarusteiden kanssa. Mikäli käytetään muita tuotteita tai lisävarusteita, lääkärin vastuulla on varmistaa niiden yhteensopivuus ennen käyttöä.**
- **Laitetta ei saa käyttää yli 30 päivän ajan.**
- **Dreenausuhodon kesto on lääkärin määrättävä kliinisen harkinnan perusteella.**
- **Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus tai jokin sen osa on vaurioitunut.**
- **Vääränlainen käyttö voi altistaa potilaan ja käyttäjän erilaisille vaaroille.**
- **Keräyssäiliöön kerääntynyt neste on hävitettävä, eikä sitä saa missään tapauksessa käyttää infuusion.**

- **Sairaanal onkopuolinen ympäristö:**
- **Jos laitteeseen kohdistuu isku, se putoaa vahingossa tai siihen kohdistuu voimakas veto, laitteen kunto on tarkistettava. Epäselvissä tapauksissa on otettava yhteyttä hoitavasta hoidosta vastaavaan pätevään terveydenhuollon ammattihenkilöön.**
- **Jos laite irtaao, nesteen siirtäminen pussiin ei onnistu ja/tai laitteessa havaitaan vuotoja, on välittömästi otettava yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon yksikköön ja noudatettava kotiutuksen yhteydessä annettuja ohjeita.**
- **Jos ilmenee hengitysvaikeuksia, kuumetta, punoitusta tai kipua dreenin asettamiskohdassa tai mitä tahansa muita oireita, jotka hoitohenkilöstö on kotiutuksen yhteydessä määritellyt merkittäviksi, on otettava yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon yksikköön.**
- **Jos dreeniputki siirtyy pois asettamiskohdastaan, on välittömästi otettava yhteyttä ensihoitopalveluun, ilmoitettava tapahtuneesta sekä kerrottava päivystäjälle mahdollisesta ilmarinnan (pneumotoraksin) riskistä.**

3. KÄYTTÖOHJEET

3a. OHJEET SAIRAALAYMPÄRISTÖSSÄ

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

Ennen järjestelmän käyttöönottoa suoritaa seuraava valmistelumenettely:

 - Poista laite steriilistä pakkauksestaan.
 - Tarkista silmäämääräisesti, että laite on ehjä, vastaa kuvan 1 mukaista ulkonäköä ja että kaikki toimitukseen kuuluvat lisävarusteet ovat mukana.
 - Liitä potilaasta tuleva rintadreeni pakkauksessa mukana olevaan 500 mm pitkään kumiletkuun (13), joka on varustettu esiasennetulla CH 28–36 -monikokoliittimellä, ja liitä sen jälkeen letku Drentech WearABLE -laitteen monikokoliittimeen (02). Jos potilaan rintadreeni on pienempikokoinen (15–22 CH tai 24–28 CH) tai siinä on luer-lock-liitin, käytä pakkauksessa olevia sovitimia (13a, 13b, 13c ja 13d). Varmista, että liitos on tiivis ja kunnolla kiinnitetty.
 - Aseta edellä kuvatulla tavalla valmisteltu järjestelmä haavatason alapuolelle, jotta dreenaus painovoiman avulla voi alkaa välittömästi. Pystyasennon ylläpitämiseksi voidaan käyttää pakkaukseen sisältyvää vyötä.

POTILAAN DREENAUS

Laite mahdollistaa ilman ja nesteiden painovoimaisen dreenausken potilaan rintaontelosta. Katetriyhteyden välittömässä läheisyydessä sijaitsevan ilma-neste-erotuskammin ja siihen kuuluvan hydrofobisen kalvon (01) avulla dreenaatin nestemäinen ja ilmapitoinen osa erotetaan toisistaan: nestemäinen osa ohjautuu painovoiman vaikutuksesta keräyssäiliöön (08), kun taas ilma poistuu välittömästi sille tarkoitettun silikoinisen yksisuuntaisen venttiilin (04) kautta.

POTILAAN ILMAVUODON TARKISTAMINEN

Potilaan ilmavuodon esiintyminen voidaan varmistaa lisäämällä noin 1 ml vettä yksisuuntaisessa venttiilissä olevaan ilmavuotosäiliöön ("tasku") (05). Kuplimisen (ilmakuplien muodostumisen) esiintyminen säiliössä on merkki potilaan ilmavuodosta. Kuplimisen

(ilmakuplien muodostumisen) esiintyminen säiliössä on merkki potilaan ilmavuodosta.

Ilmavuodon tarkistus voidaan tehdä myös tarkkailemalla virtausindikaattorin (15) uudelleenlaajenemista. Kun keräyssäiliötä puristetaan kuvan 2 mukaisesti, indikaattori painuu kokoon; jos potilaalla on ilmavuoto, sen havaitaan ajan myötä laajenevan vähitellen uudelleen. Täydellinen uudelleenlaajeneminen saavutetaan erityisesti silloin, kun säiliöön pääsee 60 ml ilmaa. Tämän tilavuuden ja uudelleenlaajenemiseen kuluneen ajan välinen suhde voi antaa arvion potilaan ilmavuodon määrästä.

ILMAVUODON POISTAMINEN: SUURI VIRTASUENOPEUS

Jos ilma poistuu äkillisesti suurella virtausnopeudella, esimerkiksi yskänpuuskan aikana, turvaventtiili (06) mahdollistaa ilman nopean poistumisen estäen vaarallisten ylipaineiden muodostumisen. Venttiilin (04) ja (06) samanaikainen toiminta mahdollistaa suurten ilmavirtausten dreenausken lyhyessä ajassa. Lisäventtiilillä on myös turvatoiminto, sillä se estää dreenin tukkeutumisen myös silloin, jos ensisijainen venttiili ei ole toimintakunnossa.

ALIPAIINEEN KYTKEMINEN

Tilapäinen ja kohtuullinen imu voidaan tarvittaessa aikaansaada milloin tahansa puristamalla joustavaa keräyssäiliötä (08) kuvan 2 mukaisesti.

Puristaminen voi tuottaa enintään –60 cmH₂O:n alipaineen, jonka kesto riippuu potilaan ilmavuodon määrästä. Toimenpide voidaan tehdä dreenikatetrin avoimuuden arvioimiseksi tai dreenausken helpottamiseksi.

Virtausindikaattorin (15) avulla voidaan arvioida, onko järjestelmässä alipainetta vai ei. Edellä kuvatun keräyssäiliön puristamisen jälkeen indikaattori painuu kokoon osoittaen alipaineen esiintymisen. Alipaine säilyy asteittain, kunnes indikaattori on laajentunut kokonaan uudelleen.

LAITTEEN KIINNITYS

WearABLE-dreeni on suunniteltu ensisijaisesti mahdollistamaan potilaan liikkuminen. Tätä tarkoitusta varten saatavana on 180 cm pitkä anatominen vyö (11), joka voidaan kiinnittää sille tarkoitettua kiinnitysjärjestelmällä kuvan 3a mukaisesti.

Vyön pituus on säädettävissä. Lisäksi erikseen hankittava vyö voidaan kiinnittää potilaan lantion ympärille tai käyttää okahihnana. Vaihtoehtoisesti potilaan sairaalahoidon ensimmäisen tuntien aikana voidaan käyttää mukana toimitettua kiinnityskahvaa (12), jonka avulla WearABLE voidaan kiinnittää esimerkiksi potilaan vuoteeseen (kuva 3b).

KERÄYSSÄILIÖN TYHJENTÄMINEN

Keräyssäiliön (08) enimmästilavuus on noin 300 ml. Se voidaan tyhjentää milloin tahansa alkuperäisen keräyskapasiteetin palauttamiseksi. Toimenpidettä varten riittää, että tarkoitukseen varattu pussi liitetään keräyssäiliön etupuolella sen pohjassa sijaitsevaan neulattomaan venttiiliin (09). Neste siirtyy painovoiman vaikutuksesta säiliöstä pussiin kuvan 4 mukaisesti.

HUOMAUTUS: keräyspussiin siirtyminen tapahtuu yleensä itsestään ilman käyttäjän toimenpiteitä. Harvinaisissa tapauksissa nesteen siirtyminen voi olla poikkeuksellisen hidasta, jos ilmavuotoa ei ole lainkaan ja/tai keräyssäiliössä vallitsee alipaine. Tämä tila voidaan havaita siitä, että virtausindikaattori on osoittain tai kokonaan painunut kokoon. Tässä tapauksessa painikkeen (07) painaminen päästää järjestelmään onkopuolelta pienen määrän ilmaa, mikä mahdollistaa nesteen nopean siirtymisen pussiin. Suodatuskalvon ansiosta keräyssäiliö ei ole suorassa yhteydessä ulkoiseen ympäristöön. Siirron jälkeen pussi on irrotettava ja hävitettävä. Varmista, että hana on suljettu, käytä valkoista suljinta pussin sisälläön eristämiseksi ja hävitä pussi biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien määräysten mukaisesti.

JÄRJESTELMÄN POISTAMINEN

Sulje kaikki katetrit sulkimien ennen Drentech WearABLE -rintadreenin irrottamista potilaasta.

Jos potilaan hoitoa Drentech WearABLE -laitteella jatketaan sairaalan ulkopuolisessa ympäristössä, hoitavasta hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilöstön vastuulla on antaa kaikki tarvittavat ohjeet laitteen käytöstä, toimintaohjeista sekä siitä, kehen tulee ottaa yhteyttä, jos ilmenee oireita, jotka voivat liittyä dreenin tilaan tai laitteen toimintaan.

3b. OHJEET SAIRAALAN ULKOPUOLISSESSA YMPÄRISTÖSSÄ

Kaikki dreenin asettamiseen ja dreenaushoidon aloittamiseen liittyvät toimenpiteet on suoritettava sairaalaympäristössä kokeneen ja pätevän terveydenhuollon ammattihenkilöstön toimesta.

LAITTEEN KÄYTTÖ JA KÄSITTELY

- Pidä laite dreenin asettamiskohdan alapuolella.
- Varmista, että potilaaseen liitetty yhdysletku (13), jos sellainen on käytössä, on suorana, kiertymätön ja kunnolla liitetty.
- Jos Drentech WearABLE -laite irtaao, liitä se uudelleen ja ota yhteyttä sairaalaan tai kotiutuksen yhteydessä annettuihin yhteystietoihin.
- Jos kiinnitysvyö on vaihdettava, asetettava uudelleen tai säädettävä, katso kohdan 3a osio "Laitteen kiinnittäminen". Tarvittaessa sairaala voi toimittaa uuden kiinnitysvyön.

HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA

Kylpeminen siten, että laite ja dreenin asettamiskohta ovat kokonaan veden alla, ei ole sallittua. Suositeltavaa on pestä eri kehonosat erikseen tai käydä suihkussa. Mikäli mahdollista, käytä hoitajan tai avustajan apua, jotta laite voidaan pitää kuivana tai jotta kotiutuksen yhteydessä annettuja toimenpiteitä voidaan tarvittaessa suorittaa.

KERÄYSSÄILIÖN TYHJENTÄMINEN

Noudata pätevän terveydenhuollon ammattihenkilöstön antamia ohjeita siitä, milloin ja miten järjestelmä tulee tarvittaessa tyhjentää pussiin sekä miten dreenaatun nesteen määrä mahdollisesti kirjataan. Drentech WearABLE -keräysjärjestelmän tyhjentämiseksi varmista ensin, että siihen tarkoitettun pussin hana on suljettu. Liitä tämän jälkeen pussi keräyssäiliön etupuolella sen pohjassa sijaitsevaan neulattomaan venttiiliin (09). Neste siirtyy painovoiman vaikutuksesta säiliöstä pussiin, kuva 4.

Jos neste ei siirry pussiin, paina painiketta (07), joka mahdollistaa nesteen nopean siirtymisen pussiin.

Siirron jälkeen pussi on irrotettava ja hävitettävä. Tätä varten eristä pussin sisältö integroidulla valkoisella sulkimella, irrota keräyspussi ja hävitä se lopuksi hoitavan terveydenhuollon yksikön kanssa sovitujen ohjeiden sekä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien määräysten mukaisesti.

4. PAKKAUKSEN SISÄLTÄMÄT LISÄVARUSTEET

Pakkaukset sisältävät tavallisesti:

- Drentech WearABLE -rintadreenauslaite
 - 1 kpl vyö potilaan liikkumisen helpottamiseksi ja laitteen pystyasennon ylläpitämiseksi
 - 3 kpl liittintä
 - Keräyspussi
 - Potilasletku
 - 1 kpl kiinnityskahva
 - Käyttöohjee
- #### 5. YHTEENSOPIVAT LISÄVARUSTEET
- Redaxin toimittama liitin
 - Redaxin toimittama vyö
 - Redaxin toimittama pussi

Yhteensopiviksi taattujen lisävarusteiden tuotekoodit saat ottamalla yhteyttä osoitteeseen info@redax.fi.

6. HÄVITTÄMINEN

Kun laite hävitetään käytön jälkeen, on noudatettava asianmukaisia varotoimia ja biologisesti vaarallista jätettä koskevia voimassa olevia säännöksiä.

7. KÄYTETTY MATERIAALIT

Suojus: SBC

Ilma-neste-erotussuodatin: akryylikopolymeeristä valmistettu hydrofobinen kalvo

Venttiili: silikoni ja synteettinen kumi.

Nesteen keräyssäiliö: PS

Yhdysletku: kumi

Liittimet: PP

Neulaton venttiili: PC

Ilmavuotoliittimen suojus: ABS

Kahva: PP

Virtausindikaattori: kumi