



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drentech™ Variant e Drentech™ Dune sono dispositivi di drenaggio toracico monouso, per uso adulto e pediatrico, provvisti di camere di raccolta, valvola di tenuta (o sigillo) e regolatore meccanico per il controllo dell'aspirazione. La valvola di tenuta è di tipo ad acqua, nei sistemi denominati Variant mentre è di tipo meccanico nei sistemi denominati Dune. Questi ultimi operano in modo completamente "secco" e l'utilizzo di acqua è facoltativo al solo scopo di diagnosticare eventuali perdite aeree del paziente. Tutti i dispositivi possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione a tubo singolo e a tubo doppio.

I sistemi sono costituiti dalle seguenti parti:

- 1. Una camera di raccolta (1) suddivisa in tre segmenti graduati, con punto di campionamento sull'ingresso del drenaggio (10). La camera di raccolta ha una capacità massima di 2.100 ml. Nella versione a doppio tubo, la camera di raccolta è suddivisa in due settori, graduati indipendentemente, per consentire la separazione dei liquidi di drenaggio.
2. Una valvola di tenuta (2) ("sigillo"). Tale valvola è ad acqua nei sistemi denominati Variant ed è meccanica nei sistemi denominati Dune.
3. Un regolatore per il controllo dell'aspirazione (3) di tipo meccanico. L'impostazione del flusso ottimale di aspirazione, per il funzionamento della valvola, può essere visualizzata per mezzo dell'apposito indicatore galleggiante (4). Il livello di aspirazione può essere stabilito, per mezzo di una manopola graduata (11), in un intervallo compreso tra -5 e -40 cmH2O.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di drenaggio sono indicati per:

- evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino prevenendone l'accumulo;
- ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione nella cavità toracica;
- facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria.

Nota:

Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Nei sistemi denominati Variant, in posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso. Si consiglia di utilizzare una clamp sul tubo paziente, fintanto che il sistema rimane in posizione orizzontale. Nei sistemi denominati Dune, il sigillo rimane attivo anche in posizione orizzontale per cui non è necessario clampare il tubo paziente.
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (9).
- Non ostruire o coprire la valvola di rilascio della pressione positiva (5).
- Non collegare il sistema al paziente con l'aspirazione già attivata.
- Non clampare per tempi prolungati il tubo di

DRENTECH™ VARIANT
DRENTECH™ DUNE

connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il trasporto.

- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio non deve assolutamente essere reinfuso ma smaltito con il sistema di drenaggio secondo le norme vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI DRENAGGIO

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

a. Riempimento della valvola di tenuta ad acqua (sigillo)

- Solo per i sistemi denominati VARIANT

NOTA: I sistemi di drenaggio denominati Variant, possiedono una valvola di tenuta (2) che, per il suo funzionamento, richiede di essere riempita con liquido. Solo in questo modo è garantita la creazione del sigillo ad acqua che evita il riflusso dell'aria verso la cavità pleurica.

- 1. Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
2. Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la valvola di tenuta (2), fino alla linea tratteggiata (circa 45 ml come indicato anche sul frontale del dispositivo). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.
3. Rimuovere la siringa: il connettore (7) è provvisto di una valvola che ne chiude l'accesso automaticamente alla rimozione della siringa stessa.
4. A questo punto la valvola di tenuta (sigillo) è pronta.

- Solo per i sistemi denominati DUNE

Nei sistemi denominati Dune, la valvola di tenuta (sigillo) è di tipo meccanico per cui non richiede il riempimento con acqua. Tale operazione può essere eseguita, in modo facoltativo, per la diagnostica delle perdite aeree (si veda il paragrafo "Diagnostica Perdite Aeree" nel presente foglio di istruzioni).

b. Collegamento del tubo di drenaggio

Collegare il tubo di drenaggio (9) al catetere toracico del paziente; quindi collegare l'altro estremo alla camera di raccolta mediante il raccordo lock-in (13). Nella versione a quattro camere sono previsti due tubi di connessione per il collegamento ai cateteri toracici, identificabili mediante una numerazione direttamente stampata sul tubo..

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

a. Funzionamento in aspirazione

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

b. Regolazione del flusso di aspirazione.

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

AVVERTENZE:

- Se l'indicatore galleggiante non risulta visibile, poiché si trova nella zona inferiore della finestra, il regolatore potrebbe non essere in grado di raggiungere i valori più alti di aspirazione. Verificare la aspirazione centralizzata in modo da ottenere il posizionamento ottimale dell'indicatore galleggiante.

- Il funzionamento corretto, della valvola di regolazione, è garantita quando il galleggiante è visibile in qualunque posizione dell'apposita finestra.

c. Regolazione dell'aspirazione

- La aspirazione applicata al paziente può essere regolata da -5 cmH2O a -40 cmH2O (1 cmH2O = -0,1 kPa = -0,1 mbar = -0,014 Psi).

- Per determinare il livello di aspirazione, ruotare la manopola di regolazione (11) fino a raggiungere il valore desiderato.
- La pressione negativa si stabilizza immediatamente, quindi il sistema è pronto all'uso.

d. Funzionamento per gravità

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

e. Diagnostica della pressione intratoracica (solo sistemi Variant)

Durante il drenaggio del paziente si possono avere variazioni della pressione intratoracica, visualizzabili in modo qualitativo come oscillazioni del liquido nella colonna graduata della valvola di tenuta (2). La reale pressione applicata al paziente si ottiene dalla somma della pressione determinata dalla valvola meccanica di regolazione (3) e da quella che si legge sulla colonna della valvola di tenuta (2). In caso di funzionamento per gravità, il primo fattore è nullo.

Le oscillazioni sincrone con gli atti respiratori del paziente riflettono le modificazioni della pressione intratoracica e possono essere indice di una completa espansione del polmone od una occlusione dei tubi di drenaggio. Il medico deve effettuare le necessarie verifiche di pervietà in caso di dubbio.

NOTA: nei sistemi Dune, la presenza della valvola di tenuta meccanica non consente la visualizzazione delle oscillazioni descritte sopra quindi nemmeno la valutazione qualitativa della pressione intratoracica.

f. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

Tale funzione è disponibile in entrambe le versioni del dispositivo, previo il riempimento della camera inferiore della valvola di tenuta (2). La presenza di bolle d'aria in tale camera, è indice di una perdita aerea e, conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.

AVVERTENZA: Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico. L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

g. Valvola di rilascio dell'alta negatività

La presenza di una eccessiva negatività (es. a causa della dinamica respiratoria del paziente o per effetto della "mungitura" del tubo paziente) è rilevabile dall'altezza della colonna d'acqua nella valvola di tenuta (2).

In genere questa negatività si riduce spontaneamente a seguito delle perdite aeree e liquide del paziente. Qualora si voglia ridurre manualmente tale pressione, si proceda inserendo l'apposito perno (8) nel raccordo (7), dotato di apposita valvola Quest'ultima, aprendosi, consente ad una modesta quantità di aria di introdursi nella camera di raccolta, riducendo la negatività presente al suo interno. Tale riduzione può essere controllata in base all'altezza dell'acqua nella colonna della valvola di tenuta. Rilasciare il perno quando sia stato raggiunto il livello di negatività desiderato e comunque non oltre il livello 0 (zero); la valvola presente nel raccordo (7) si chiuderà automaticamente.

Nei casi di elevata negatività, la valvola a galleggiante (4) protegge la valvola ad acqua in presenza di alta negatività evitando reflussi di liquido. L'acqua induce il galleggiante in posizione di chiusura quando la negatività diviene eccessiva; la valvola si riapre quando la negatività si riduce.

AVVERTENZA: non premere la valvola di rilascio dell'alta negatività quando il sistema funziona per gravità o quando l'aspirazione non è in funzione.

h. Trasporto del dispositivo

Il sistema, grazie al suo particolare design, è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema ha una maniglia (12) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il sistema al letto del paziente.

Il dispositivo deve preferibilmente essere trasportato in posizione verticale e al di sotto del livello del paziente.

In caso di necessità, il dispositivo può essere posto in posizione orizzontale come indicato in Fig. 1. In tale posizione si eviteranno miscele di liquidi tra le varie camere.

IMPORTANTE

Per Sistemi VARIANT

- In posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario clampare il tubo paziente. Questa operazione deve essere valutata dal medico responsabile per valutare i rischi che possono derivare dal clampaggio del paziente.
- Per evitare la sospensione prolungata del drenaggio, con rischio di pneumotorace iperteso, la clamp deve essere riaperta appena terminato il trasporto. In ogni caso la clamp non deve rimanere chiusa per più di 15 minuti consecutivi.

i. Sostituzione dell'unità

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

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

SMALTIMENTO

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

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PRODOTTO MONOUSO.

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

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

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

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Drentech™ Variant and Drentech™ Dune systems are single-use thoracic drainage devices for adult and paediatric use equipped with a collection chamber, seal valve and mechanical regulator for suction control. The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve. The latter operate completely "dry" and use of water is optional solely for the purpose of diagnosing any patient air leakage. All the devices can be used by suction or gravity and are available in single or double tube version.

The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) divided into three graduated segments with a sampling port on the inlet of the drain (10). The collection chamber has a maximum capacity of 2100 ml. In the version with double tube, the collection chamber is divided into two independently graduated segments to allow separation of the drainage fluids.
2. A seal valve (2). The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve.
3. A mechanical suction control regulator (3). The optimal suction flow setting for valve operation can be viewed by means of the dedicated float indicator (4). The suction level can be established by means of a graduated knob (11) in a range between -5 and -40 cmH₂O.

Fig. 1

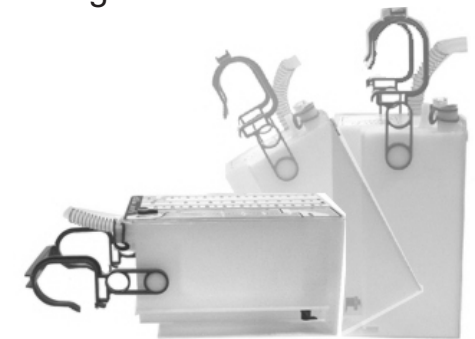
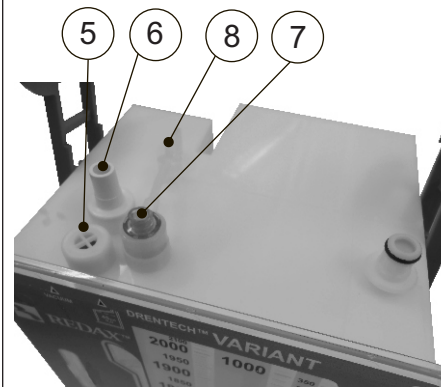
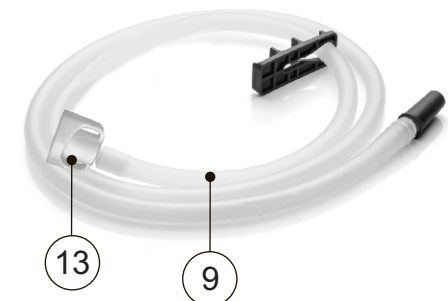
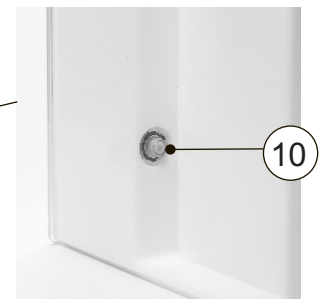
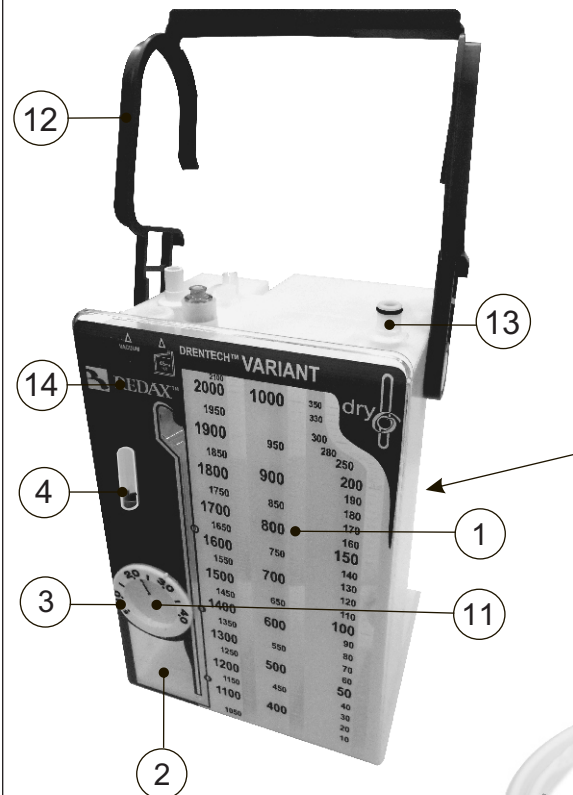


Fig. 2



仅用于Dune系统

在Dune系统中，密封阀是机械的，因此不需要加水。此操作（加水）可选择性地执行，以诊断漏气（见本说明书中的“漏气诊断”）。

b. 连接引流管

将引流管（9）连接到病人的胸腔导管，然后通过锁定连接器（13）将另一端与收集腔连接。在具有四个腔的版本中，有两条连接管，可通过直接打印在管上的编号来识别。

操作装置

a. 抽吸连接

将连接管连接到接口（6）上，以将引流装置连接到抽吸源（负压源）。

b. 调节抽吸流量

引流系统（装置）配备自动自我校正装置（14），该装置允许在医院科室可用的任何真空条件下使调节阀在最佳运行，而不需要工作人员的任何干预。由于这个原因，真空可以直接连接到系统（装置）而不插入其他阀门或调节阀。在连接抽吸源之，红色浮标指示器（4）将被定位在清晰可见的区域（在前部的透明窗口中）（见图2）。

警告：

如果浮动指示器在窗口下方不可见，则调节器可能无法达到较高的吸气流值。检查集中抽吸源，以获得浮动指示器的最佳定位。只要通过指定的窗口可见红色浮动指示器，就可以保证机械阀的正常工作。

c. 调节抽吸

- 施加给病人的抽吸可在 6厘米水柱至 40 厘米水柱（1厘米水柱 = 0.1千帕 = 0.1毫巴 = 0.014磅/平方英尺）范围间调节。
- 为了确定抽吸水平，旋转调节旋钮（11），直到达到期望值。
- 负压立即稳定，并且此系统随时可用。

d. 重力操作

此系统（装置）也可以在重力作用下使用，从连接器（6）分开真空源的抽吸连接管。自动正压释放阀（5）允许重力操作，而不需要进一步操作。

e. 胸内压力诊断（仅Variant系统）

在病人引流期间，胸内压力可能有变化，可观察到密封阀（2）的刻度柱中的液体的振荡。施加到病人的实际压力是由机械调节阀（3）确定的压力和从密封阀（2）的柱上读取的压力的总和得到的。若在重力作用下，前者压力为零。

与病人呼吸行为同步的振荡反映了胸腔内压力变化，并且可以是完全肺扩张或引流管阻塞的指示。如有疑问，医生必须做必要的通畅检查。

注：在Dune系统中，机械密封阀的存在不能观察上述振荡，因此也不能对胸腔内压力进行定性评价

f. 病人漏气诊断

填充密封阀（2）的下腔，该操作可在两个型号的装置使用。在这个腔室中的气泡是漏气的指示，肺膨胀不充分。随着时间的推移，气泡数量的减少表明漏气逐渐减少，肺膨胀变好。当肺充分膨胀时，密封阀内不会有气泡。

警告：如果这种现象持续下去，请医生仔细检查连接后进行干预。蒸发（特别是在高温下）或相当大的空气泄漏可能会导致密封阀中的液位下降。最好定期检查液位，必要时将其加满。

g. 高负压安全阀

从密封阀（2）中的水柱的高度可以看出过度负压（例如由病人的呼吸动力学或病人引流管挤压引起的过度负压。）

通常，这种负压随着病人的空气和液体的引流自发地减少。如果你想手动降低这个压力，将特殊的销（8）插入装有专用阀的连接器（7）中，后者打开，允许适量的空气流入收集腔，从而减少其内部的负压。这种减少可以根据密封阀柱中的水的高度来控制。当达到所需的负压水平且在任何情况下不超过0（零）时，释放销；连接器（7）中的阀将自动关闭。

在高负压的情况下，浮阀（4）在存在高负压防止液体回流的情况下保护水封阀。当负压变得过大时，水引起浮阀关闭，当负压减小时，阀重新打开。

警告：当系统（装置）在重力作用下或当吸气不活跃时，不要按压高负压安全阀。

h. 移动装置

由于它的特殊设计，系统（装置）是稳定的，不需要放在一个静脉输液架使用它。该系统具有把手（12），以便于引流系统（

装置）的移动。把手还允许将系统挂在病人的床上。

该装置最好在垂直位置和低于患者的水平移动。如有必要，可将装置放置在水平位置，如图1所示。这个位置，避免液体混合在不同的腔室之间。

重要

对于Variant系统

- 在水平位置，水封受到影响，因此病人引流管必须被夹紧。这个操作必须由负责医生评估，以评估可能发生的风险。
- 为了避免长时间停用引流管而有高血压气胸的风险，一旦运输完成，夹具必须重新打开。在任何情况下，夹具不能保持关闭超过15分钟。

j. 更换装置

当收集腔的容量用完时，更换引流系统（装置）。需要：

1. 按照上面的步骤准备新的装置，这样就可以使用了。
2. 用所提供的滑动夹具暂停吸气并关闭病人引流管。
3. 将病人引流管与锁定连接器断开，并将其替换为新的。
4. 重新打开病人管上的夹子并恢复抽吸。

处置

采取适当的措施，消除和处置该装置，并符合《生物危险废物》的规定。

禁忌症

没有已知的禁忌症。

一次性使用装置。

重复使用可能导致性能和交叉污染风险的变化

无氟 环氧乙烷灭菌

使用的材料

聚苯乙烯（PS），聚丙烯（PP），弹性体（SEBS），

聚乙烯（PEHD），ABS。

无乳胶医疗器械

无聚氧乙烯包装。

最新版本发布日期：

见最后一页：（Rev：XX XXXX）

INDICATIONS FOR USE

The drainage systems are indicated for:

- Evacuating air and/or fluids from the thoracic cavity or the mediastinum preventing their build-up.
 - Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity.
 - Facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics.
- Note:** This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

GENERAL WARNINGS

- The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Dispose of the device after each single use; do not reuse.
- Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The drainage system must be held in vertical position and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).
- In the Variant systems, the water seal is compromised in horizontal position. It is advisable to use a clamp on the patient tube for as long as the system remains in horizontal position. In the Dune systems, the seal remains active also in horizontal position so that it is not necessary to clamp the patient tube.
- Avoid looping or squashing the patient drain tube (9).
- Do not obstruct or cover the positive pressure relief valve (5).
- Do not connect the system to the patient with the suction source already activated.
- Do not clamp the connection tube to the patient for an extended period of time during drainage and/or transport.
- The fluid contained in the collection chambers of the drainage system may absolutely not be reinfused, but must be disposed of with the drainage system in accordance with the regulations in force on biologically hazardous waste.

PREPARING THE DRAINAGE SYSTEM

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

a. Filling the water seal valve

- Only for VARIANT systems

NOTE: The Variant drainage systems have a seal valve (2) which requires filling with liquid in order to function. Only in this way is creation of the water seal that prevents air backflow to the pleural cavity guaranteed.

1. Fill a syringe with sterile water or saline solution. The needle does not have to be used.
2. Insert the syringe in the connector (7) and fill the seal valve (2) up to the broken line (about 45ml as also indicated on the front of the device). The water will turn blue thanks to a dye contained in the valve.
3. Remove the syringe: the connector (7) is equipped with a valve that automatically closes its access when the syringe is removed.
4. At this point, the seal valve is ready.

- Only for DUNE systems

In the Dune systems, the seal valve is mechanical and hence does not require filling with water.

This operation can optionally be carried out for air leakage diagnostics (see the paragraph "Air leakage diagnostics" in this instruction leaflet).

b. Connecting the drain tube

Connect the drain tube (9) to the thoracic catheter of the patient and then connect the other end to the collection chamber by means of the lock-in connector (13). In the version with four chambers, there are two connection tubes for connection to the

thoracic catheters, identifiable by the numbering printed directly on the tube.

DEVICE OPERATION

a. Operation by suction

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

b. Regulating the suction flow

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

WARNINGS:

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

c. Regulating the suction

- The suction applied to the patient can be regulated from -5 cmH₂O to -40 cmH₂O (1 cmH₂O = -0.1 kPa = -0.1 mbar = -0.014 Psi).
- To determine the suction level, turn the regulating knob (11) until reaching the desired value.
- The negative pressure immediately stabilizes and the system is ready for use.

d. Operation by gravity

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

e. Intrathoracic pressure diagnostics (Variant systems only)

During patient drainage, there may be variations in intrathoracic pressure, qualitatively viewable as oscillations of the liquid in the graduated column of the seal valve (2). The actual pressure applied to the patient is obtained from the sum of the pressure determined by the mechanical regulating valve (3) and from that read on the column of the seal valve (2). In case of operation by gravity, the first factor is null.

The oscillations synchronous with the patient's respiratory acts reflect the intrathoracic pressure changes and may be an indication of complete lung expansion or drain tube occlusion. In case of doubt, the physician has to do the necessary patency checks.

NOTE: in the Dune systems, the presence of the mechanical seal valve does not allow viewing the oscillations described above and therefore neither qualitative evaluation of the intrathoracic pressure.

f. Patient air leakage diagnostics

This function is available in both versions of the device after filling the lower chamber of the seal valve (2). Air bubbles in this chamber are an indication of air leakage and, consequently, incomplete lung expansion. A reduction in the amount of bubbles over time indicates a gradual reduction of the leakage and better lung expansion. When lung expansion is complete, there will be no bubbles in the seal valve.

WARNING: If the phenomenon persists, ask a physician to intervene after carefully checking the connections. Evaporation, especially at high temperatures, or considerable air leakage from the patient may cause the liquid level in the seal valve to drop. It is advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

g. High negative pressure relief valve

Excessive negative pressure (e.g. caused by the patient's respiratory dynamics or by the effect of patient tube "milking") can be seen from the height of the water column in the seal valve (2).

Generally, this negative pressure spontaneously reduces following patient air and fluid leakage. If you want to manually reduce this pressure, insert the special pin (8) in the connector (7) equipped with a dedicated valve; the latter opens allowing a modest amount of air to flow into the collection chamber thus

reducing the negative pressure inside it. This reduction can be controlled based on the height of the water in the column of the seal valve. Release the pin when the desired negative pressure level has been reached and in any case not beyond level 0 (zero); the valve in the connector (7) will automatically close.

In cases of high negative pressure, the float valve (4) protects the water seal valve in the presence of high negative pressure preventing liquid backflow. The water induces closure of the float valve when the negative pressure becomes excessive; the valve reopens when the negative pressure is reduced.

WARNING: do not press the high negative pressure relief valve when the system is operating by gravity or when suction is not active.

h. Transporting the device

Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an IV pole to use it on the floor. The system has a handle (12) to facilitate transport of the drainage unit. The handle moreover allows hooking the system onto the patient's bed.

The device should preferably be transported in vertical position and below the level of the patient.

If necessary, the device can be placed in horizontal position as shown in Fig. 1. In this position, avoid mixing the liquids between the various chambers.

IMPORTANT

For VARIANT systems

- In horizontal position, the water seal is compromised and the patient tube must therefore be clamped. This operation must be assessed by the responsible physician in order to evaluate the risks that may arise from clamping the patient.

- To avoid prolonged suspension of the drain with the risk of hypertensive pneumothorax, the clamp must be re-opened as soon as transport is complete. In any event, the clamp must not remain closed for more than 15 consecutive minutes.

i. Replacing the unit

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

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

DISPOSAL

Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SINGLE-USE DEVICE.

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

STERILE - Sterilized by ethylene oxide

MATERIALS USED

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

Date of issue of latest version:

See the last page: (REV.: XX-XXXX)

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Die Thoraxdrainagesysteme Drentech™ Variant und Drentech™ Dune für den Einzelgebrauch sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und verfügen über eine Sammelkammer, ein Wasserschloss/Einwegventil und einen mechanischen Sogregler. Die Systeme Variant sind mit einem Wasserschloss, die Systeme Dune mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet. Letztere arbeiten im Trockenbetrieb ohne Wasser. Lediglich zur Ermittlung eventueller Luftlecks des Patienten kann Wasser verwendet werden. Alle Geräte können per Sog oder Schwerkraft betrieben werden und sind in den Ausführungen mit Einzel- oder Doppelschlauch erhältlich.

Die Systeme bestehen aus den folgenden Komponenten:

1. Eine Sammelkammer (1) aus drei Segmenten mit Messskala und einem Probenahmepunkt am Drainageeingang (10). Die Sammelkammer hat ein maximales Fassungsvermögen von 2100 ml. In der Ausführung mit doppeltem Schlauch ist die Sammelkammer in zwei Abschnitte unterteilt, die jeweils über eine separate Skala verfügen und die Trennung der Drainageflüssigkeiten ermöglichen.
2. Ein Wasserschloss/Einwegventil (2). Die Systeme Variant sind mit einem Wasserschloss, die Systeme Dune mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet.
3. Ein mechanischer Regler für die Sogregulierung (3). Die optimale SogEinstellung für den Ventilbetrieb ist an der Schwimmeranzeige (4) erkennbar. Der Sogwert wird mit dem skalierten Drehwahlschalter (11) im Bereich von -5 cmH₂O bis -40 cmH₂O eingestellt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Indikationen der Drainagesysteme:

- Abführen von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Brusthöhle oder dem Mittelfellraum, um die Ansammlung zu verhindern;
- Wiederherstellen und Aufrechterhalten normaler Druckverhältnisse in der Brusthöhle;
- Unterstützen einer vollständigen Entfaltung der Lunge zur Wiederherstellung einer normalen Atemdynamik.

Hinweis: Sichere Einsatzbedingungen für dieses Gerät sind nur bei Verwendung in der in dieser Anleitung angegebenen Weise und für die aufgeführten Anwendungsgebiete unter Berücksichtigung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Nach dem Einzelgebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Das Gerät während der Lagerung keinen hohen Temperaturen und keiner UV-Strahlung aussetzen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Das Drainagesystem muss aufrecht stehen und sich immer unterhalb des Niveaus der Flüssigkeit in der Pleurahöhle befinden (mindestens 50 cm).**
- **In waagerechter Stellung wird das Wasserschloss bei den Systemen Variant beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den Patientenschlauch abzuklemmen, solange das System sich in waagerechter Stellung befindet. Bei den Systemen Dune bleibt das Einwegventil auch in waagerechter Stellung aktiv, weshalb der Patientenschlauch nicht abgeklemmt werden muss.**
- **Schlingen oder Knickstellen am Drainageschlauch des Patienten (9) sind unbedingt zu vermeiden.**
- **Das Ablassventil für positiven Druck (5) nicht blockieren oder abdecken.**
- **Das System nicht am Patienten anschließen, wenn die Absaugung bereits aktiviert ist.**
- **Den Patientenschlauch während der Drainage und/oder des Transports nicht über längere Zeit abklemmen.**
- **Die in den Sammelkammern des Drainagesystems enthaltene Flüssigkeit darf auf keinen Fall reinfundiert werden, sondern muss gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche**

Denna funktion är tillgänglig hos båda enhetsmodellerna efter påfyllning av behållaren för vattenlös (2). Uppkomst av luftbubblor i den kammaren är en indikation för luftläckage, och därmed en ej fullständig utvidgning av lungan. Reduktion av antalet luftbubblor indikerar över tid att läckaget minskar samt att lungan utvidgas. När utvidgningen är fullständig kan detta verifieras genom frånvaro av luftbubblor i undervattensventilen.

WARNING: Om fenomenet består efter noggrann kontroll av anslutningsarna, rådfråga läkare. Avdunstning, särskilt vid förhöjda temperaturer, eller betydande luftläckage hos patienten, kan orsaka en minskning av vätskenivån i undervattensventilen. Regelbunden kontroll av vätskenivån samt påfyllning vid behov rekommenderas.

g. Avlastningsventil för högt negativt tryck

Överdrivet negativt tryck (t.ex. på grund av dynamisk andning eller "mjölkning" av patientslangen) upptäcks genom att vattenlåsets vattenpelaren stiger (2). Generellt reduceras negativa tryck spontant som en följd av luftläckage och förlust av vätska hos patienten. Om man vill minska detta tryck manuellt, tryck den bifogade plastpetsen i kopplingen (7) med backventil; denna tillåter vid öppning en viss mängd luft att införas i uppsamlingskammaren, vilket minskar det negativa trycket i enheten. Reduktion av negativt tryck kan kontrolleras genom höjden på vattenlåsets vattenpelare. Lossa plastpetsen när önskat negativt tryck uppnåtts utan att överskrida 0 (noll); ventilen i kopplingen (7) stängs automatiskt.

Vid händelse av ökat negativt tryck skyddar flottören vattenlåset från ökat negativt tryck samt motverkar återflöde av vätska. Vattnet försätter flottören i stängt läge när det negativa trycket blir för högt. Ventilen öppnas när det negativa trycket minskar.

WARNING: tryck inte på avlastningsventilen för högt negativt tryck när systemet används med gravitation eller när sugen inte fungerar.

h. Transport av enheten

Systemet är tack vare sin särskilda design stabilt, och därför krävs inget stativ när enheten placeras på golvet. Systemet är försedt med ett handtag (12) för att underlätta transport av dränagenheten. Handtaget möjliggör även att systemet kan fästas vid patientens säng.

Enheten bör transporteras i vertikalt läge samt under patientnivå.

Vid behov kan enheten placeras i horisontalt läge enligt Fig. 1. I denna position motverkas blandning av vätskorna i de olika kammarna.

VIKTIGT:

För system av modell Variant

- I horisontalt läge är vattenlåset inte längre säkert och därför bör en klämma fästas på patientens slang. Denna åtgärd bör utvärderas av ansvarig läkare för bedömning av de risker som kan uppstå genom att patientens slang klampas.
- För att undvika en längre tids uppehåll i dräneringen, med risk för lungkollaps, bör klämman avlägsnas så snart transporten fullföljts. Klämman får inte förbli stängd i mer än 15 minuter.

i. Byte av enheten

Dränagesystemet byts ut när uppsamlingskammaren uppnått maximal kapacitet. För att utföra denna åtgärd:

1. Förbered den nya enheten genom att följa stegen ovan.
2. Stäng av sugkällan och förslut patientslangen med hjälp av medföljande glikklämma.
3. Koppla loss patientslangen från den använda enheten med hjälp av lock-in-kopplingen och ersätt den med den nya enheten.
4. Lossa klämman från slangen och sätt på vakuumsugen.

KASSERING

Vid kassering av systemet, följ lokala bestämmelser och riktlinjer för hantering av biologiskt riskavfall.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

PRODUKT AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK.

Återanvändning kan leda till försämrade prestanda och risk för korskontaminering.

STERIL - Steriliserad med etylenoxid

ANVÄNDA MATERIAL

Polystyren (PS), polypropen (PP), elastomer (S-E/B-S), polyeten (PEHD), ABS.

LATEXFRI MEDICINSK ENHET.
ENHET FRI FRÅN PVC.

Utgivningsdatum för senaste version:
se sista sidan: (REV.: XX-XXXX)

使用说明

描述

Drentech™ Variant和Drentech™ Dune系统是装有收集腔、密封阀和用于抽吸控制机械调节器的一次性胸腔引流装置，用于成人和儿科。Variant系统具有水封阀，Dune系统具有机械密封阀。Dune系统是一种完全干燥的方式运转，使用水的唯一目的是诊断可能的病人漏气。所有的胸腔引流装置都可以通过抽吸或重力使用，且有单管或双管2种规格。

该系统（装置）由以下部件组成：

1. 分为三个刻度段的收集腔（1），在引流入口（10）的入口上具有抽祥口。收集腔的最大容量为2100毫升。在双管规格中，收集腔被分成两个独立的刻度部分，允许引流量分开
2. 密封阀（2）。Variant系统具有水封阀，Dune系统具有机械密封阀。
3. 机械式抽吸控制调节器（3）。通过查看浮动指示器（4）可以判断断运转的最佳吸入流量设置。抽吸水平可以通过刻度旋钮（11）设定，在 6到 40厘米水柱范围之间。

使用说明

引流系统（装置）适用于：

- 从胸腔或纵隔中排出空气和 或液体，防止其积液。
 - 重建和维持胸腔内的正常压力梯度。
 - 促进完全肺扩张，以恢复正常的呼吸动力学。
- 注：此装置只在应用领域的条件下使用，并且使用特定类型产品的操作说明书标示的步骤。制造商对不正确使用或不同于标示的使用不负任何责任。

一般警告

- 包装完好无损的情况下产品是无菌的。如果包装被打开或损坏，请不要使用。
 - 每次使用后处理该装置；不要重复使用。
 - 避免在储存过程中接触高温和紫外线。
- 警告 预防措施**
- 引流系统（装置）必须保持在垂直位置，并且总是低于胸腔腔的液位（至少50厘米）。
 - 在Variant系统中，水封在水平位置会受到损害。当系统（装置）保持在水平位置，建议在病人引流管上使用夹具。
 - Dune系统，密封件在水平位置也保持功效，因此不需要夹病人引流管。
 - 避免扭结或挤压病人引流管（9）。
 - 不要阻塞或覆盖正压释放阀（5）。
 - 当抽吸已经运转时，不要将系统连接到病人上。
 - 在引流和 或运送过程中，不要长时间夹病人连接管。
 - 引流系统收集腔内的液体不可再注入，必须根据生物危险废物的现行规定，与引流系统一起处理。

准备引流系统

系统采用双重无菌包装。用无菌技术打开产品包装。

a 灌装水密封阀

仅适用于VARIANT系统

注：Variant引流系统有密封阀（2）需要注入液体才能起作用。这样才能创造出防止空气回流到胸腔腔的水封。

1. 用无菌水或盐水溶液注入注射器。不需要使用针头。
2. 将注射器插入连接器（7）中，并将密封阀（2）填充至虚线处（约为45毫升，也如装置前端所示）。由于阀门中含有染料，水会变成蓝色。
3. 取下注射器：连接器（7）装有一个阀，当注射器被移除时，阀门自动关闭它的入口。
4. 现在密封阀准备好了。

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Systemserierna Drentech™ Variant och Drentech™ Dune består av enheter för thoraxdränage, avsedda för engångsbruk. Enheterna kan användas till vuxna och pediatrika patienter, och är försedda med uppsamlingskammare, backventil och mekaniskt vred för sugkontroll. Backventilern är ett vattenlås för systemen i serien Variant, och ett mekaniskt lås för systemen i serien Dune. De senare modellerna fungerar i "torrt" tillstånd och användning av vatten är endast nödvändigt för diagnostisering av eventuellt luftläckage. Samtliga enheter kan användas med sug eller genom gravitation och finns tillgängliga i modeller med singel- eller dubbelslang. Systemen består av följande delar:

- Uppsamlingskammare (1) indelad i tre graderade segment med provtagningsport vid dränageinloppet (10). Uppsamlingskammaren har en maximal kapacitet om 2 100 ml. På modellen med dubbelslang är uppsamlingskammaren indelad i två sektioner med separat gradering, för att möjliggöra separation av dränagevätskorna.
- Backventil (2). Denna ventil är ett vattenlås för systemen i serien Variant, och av mekanisk typ för systemen i serien Dune.
- Mekanisk regleringsventil för kontroll av sugtryck (3). Inställningen av luftflödet för optimalt sugtryck och för ventils funktion, indikeras av den röda flottören (4). Sugtrycket kan ställas in, med ett vred som har en graderad skala (11), i intervaller mellan -5 och -40 cmH₂O.

BRUKSANVISNING

Dränagesystemen är avsedda för:

- dränering av luft och/eller vätska från thorax eller mediastinum för att motverka ansamling,
- att återställa och bibehålla normalt intratorakalt tryck,
- att underlätta en fullständig utvidgning av lungan för att återställa normal respiratorisk dynamik.

Obs: Produkten ska endast användas under kontrollerade former och endast inom de angivna användningsområden som anges i denna användarinstruktion för den specifika produkttypen. Tillverkaren avser sig allt ansvar i samband med felaktig användning eller användning utöver det som har indikerats.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är steril så länge förpackningen är obruten/oskadad. Får inte användas om förpackningen brutits/skadats.
- Kastas efter användning. Får ej återanvändas.
- Exponering för förhöjda temperaturer och ultraviolett ljus ska undvikas under förvaring.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dränagesystemet måste hållas i vertikal position, och alltid under vätskenivån i brösthålan (minst 50 cm).**
- I horisontalt läge fungerar Variant-systemens vattenlås inte. I detta läge rekommenderas att stänga slangens med klämman mot patienten tills systemet återsätts i vertikalt läge**
- För Dune-systemen är den mekaniska backventilen effektiv även i horisontalt läge, för dessa enheter är användning av klämma ej nödvändigt.**
- Undvik öglor eller hopklänning av patientdränageslangens (9).**
- Avlastningsventilen för positivt tryck (5) får inte täckas eller täppas till.**
- Sug får inte vara aktiverat när systemet ansluts till patienten.**
- Anslutningsslangen till patienten får inte klämmas ihop under längre perioder under dränering och/eller transport.**
- Vätskan som samlas upp i uppsamlingskammarna får inte återinjiceras. Kassera vätskan tillsammans med dränagesystemet enligt lokala bestämmelser gällande hantering av biologisk riskavfall.**

FÖRBEREDELSE AV DRÄNAGESYSTEMET

Systemen levereras i dubbla steriltförpackningar. Ta ut produkten enligt steril procedur.

a. Påfyllning av vattenlås (backventil)

- Endast för systemen i serien Variant

Obs: Dränagesystemen i serien Variant är utrustade med ett vattenlås (2) som kräver påfyllning av vätska för att fungera. Endast på detta sätt garanteras att vattenlåset motverkar återströmning av luft till brösthålan.

- Fyll en spruta med steril vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Användning av nål är inte nödvändigt.
- För in sprutan i kopplingen (7) och fyll vattenlåset (2) upp till den skuggade linjen (cirka 45 ml, såsom visas även på enhetens framsida). Vattnet färgas blått med hjälp av ett färgämne i vattenlåset.
- Avlägsna sprutan: kopplingen (7) försluts automatiskt när sprutan avlägsnas.
- Vattenlåset (backventilen) är nu klar för användning.

- Endast för systemen i serien Dune

Systemen i serien Dune är utrustade med en mekanisk tättningsventil som inte kräver vattenpåfyllning. Påfyllning av vatten kan användas som diagnostisk åtgärd för fastställande av luftläckage (se avsnitt "Diagnostisera luftläckage" i denna bruksanvisning).

b. Anslutning av dränageslang

Anslut dränageslangens (9) till patientens thoraxkateter, d.v.s. anslut uppsamlingskammarens ände med hjälp av lock-in-kopplingen (13). Modellen med fyra kammare är utrustad med två slangar för anslutning till thoraxkatetrar. Dessa identifieras med hjälp av numrering som är tryckt direkt på slangarna.

ENHETSFUNCTION

a. Funktion vid sug

Anslut en slang till kontakten (6) för att ansluta dränagesystemet till sugkällan.

b. Reglering av sugflödet.

Dränagesystemet är utrustat med "autojustering" (1) vilket möjliggör optimal funktion av ventilen oavsett vakuumpåtryck på sjukhuset, och utan vårdpersonalens insatser.

Autojustering gör att vakuum uppstår automatiskt i systemet omgående utan ytterligare inställningar av vred och/eller justeringar. När sugkälla anslutits ligger den röda flottörindikatorn (4) väl synlig genom det transparenta fönstret på enhetens framsida (se figur 2)

VARNINGAR:

- Om flottörindikatorn inte är synlig, för att den ligger under fönstret, kanske reglaget inte kan öppna de full sugfunktion. Kontrollera den centrala sugkällan för att öppna optimal placering av flyttindikatorn.

Oavsett position för den röda flottören, när den är synlig i fönstret arbetar det mekaniska valvet korrekt.

c. Reglering av sug

- Sug som appliceras på patienten kan justeras från -5 cmH₂O till -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- För att fastställa sugnivå, vrid justeringsvredet (11) tills önskat värde uppnåtts.
- Det negativa trycket stabiliseras omgående när systemet är redo för användning.

d. Funktion genom gravitation

Dränagesystemet kan även användas med gravitation genom att kopplingen (6) separeras från sugslangen som är ansluten till vakuumpåtrycket. Den automatiska avlastningsventilen för positivt tryck (5) tillåter funktion genom gravitation utan ytterligare åtgärder.

e. Diagnostisering av intratorakalt tryck (endast för system av modell Variant)

Under dränering av patienten kan variationer i intratorakalt tryck uppstå. Dessa variationer kan ses som kvalitativa förändringar av bubbelrekvensen i vattenlåsets (2) graderade pelare. Reellt patienttryck uppnås genom summering av fastställt tryck från den mekaniska justeringsventilen (3) samt av avlast tryck på tättningsventilens (2) pelare. Vid användning av funktion genom gravitation, är den första faktorn noll.

De synkrona svängningarna som uppstår med patientens andning speglar förändringar i intratorakalt tryck och kan vara en indikation på en fullständig utvidgning av lungan eller en tilltappning av dränageslangens. Vid tvksamhet bör läkare undersöka patienten.

Obs: Den mekaniska ventilen hos system av modell Dune möjliggör inte fastställande av ovan nämnda svängningar eller kvalitativ utvärdering av intratorakalt tryck.

f. Diagnostisera luftläckage hos patienten

Abfalle mit dem Drainagesysteme entsorgt werden.

VORBEREITUNG DES DRAINAGESYSTEMS

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

a. Befüllung des Wasserschlosses

– *Gilt nur für die Systeme VARIANT*

HINWEIS: Die Drainagesysteme Variant sind mit einem Wasserschloss (2) ausgestattet, das vor dem Betrieb mit Flüssigkeit befüllt werden muss. Nur so ist gewährleistet, dass der Einschluss in Wasser funktioniert und der Rückstrom von Luft in die Pleurahöhle vermieden wird.

- Ziehen Sie steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung in eine Spritze auf. Die Verwendung einer Kanüle ist nicht notwendig.
- Führen Sie die Spritze in den Anschluss (7) ein, und füllen Sie das Wasserschloss (2) bis zur gestrichelten Linie (etwa 45 ml, dieser Wert ist auch an der Vorderseite abzulesen). Das Wasser färbt sich dank des in der Kammer enthaltenen Farbstoffs blau.
- Ziehen Sie die Spritze ab. Der Anschluss (7) ist mit einem Ventil ausgestattet, das den Zugang beim Entfernen der Spritze automatisch verschließt.
- Jetzt ist das Wasserschloss einsatzbereit.

– *Gilt nur für die Systeme DUNE*

Die Systeme Dune sind mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet. Daher ist kein Befüllen mit Wasser erforderlich. Zur Ermittlung eventueller Luftlecks des Patienten kann jedoch Wasser verwendet werden (siehe hierzu den Abschnitt zur Diagnose von Luftlecks in dieser Gebrauchsanleitung).

b. Anschluss des Drainageschlauchs

Schließen Sie den Drainageschlauch (9) an den Thoraxkatheter des Patienten an. Verbinden Sie das andere Ende mithilfe des Lock-in-Anschlusses (13) mit der Sammelkammer. Die Vierkammerausführung umfasst zwei Anschlussschläuche für die Verbindung mit den Thoraxkathetern. Sie sind an den auf den Schläuchen aufgedruckten Nummern erkennbar.

FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

a. Funktionsweise bei Ansaugung

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

b. Sogregulierung

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

WARNHINWEISE:

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

c. Einstellung der Saugleistung

- Der auf den Patienten einwirkende Sog kann im Bereich von -5 cmH₂O bis -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi) eingestellt werden.
- Zur Einstellung des Sogwerts den Drehwahlschalter (11) auf den gewünschten Wert einstellen.
- Der Unterdruck stabilisiert sich sofort und das System ist einsatzbereit.

d. Schwerkraftbetrieb

Das Drainagesystem kann auch im Schwerkraftbetrieb verwendet werden. Dazu wird der Saugschlauch vom Anschluss (6) und somit von der Vakuumquelle getrennt. Das

automatische Ablassventil für positiven Druck (5) ermöglicht den Schwerkraftbetrieb, ohne dass weitere Vorkehrungen getroffen werden müssen.

e. Diagnose des intratorakalen Drucks (nur Systeme Variant)

Während der Drainage des Patienten kann der intratorakale Druck variieren. Dies ist qualitativ an den Schwankungen der Flüssigkeit an der Messskala des Wasserschlosses (2) zu erkennen. Der real auf den Patienten wirkende Druck ergibt sich aus der Summe des Drucks, der durch das mechanische Regelventil (3) bestimmt wird, und des Drucks, der an der Messskala des Wasserschlosses (2) abzulesen ist. Im Schwerkraftbetrieb entfällt der erste Faktor. Die mit den Atemzügen des Patienten synchronen Schwankungen spiegeln die Veränderungen des intratorakalen Drucks wider und können auf eine vollständige Entfaltung der Lunge oder eine Verstopfung der Drainageschläuche hindeuten. Der Arzt muss im Zweifelsfall die notwendigen Durchgängigkeitsprüfungen durchführen.

HINWEIS: Bei den Systemen Dune sind die oben beschriebenen Schwankungen aufgrund der Verwendung des mechanischen Einwegventils nicht zu erkennen. Daher ist auch keine qualitative Bewertung des intratorakalen Drucks möglich.

f. Diagnose von Luftlecks beim Patienten

Diese Diagnose ist bei beiden Ausführungen des Geräts möglich. Dazu muss das Wasserschloss/die untere Kammer des Einwegventils (2) mit Flüssigkeit gefüllt werden. Die Präsenz von Luftblasen in dieser Kammer ist ein Zeichen für ein Luftleck und in der Folge einer unvollständigen Entfaltung der Lunge. Die nach und nach erfolgende Verringerung der Luftblasenmenge zeigt eine schrittweise Verringerung des Lecks und damit die Entfaltung der Lunge an. Wenn sich die Lunge vollständig entfaltet, befinden sich im Wasserschloss keine Luftblasen mehr.

WARNHINWEIS: Wenn der Zustand andauert, ist nach genauer Prüfung der Anschlüsse ein Arzt hinzuzuziehen. Die Verdunstung, vor allem bei hohen Temperaturen, oder ein erheblicher Luftverlust beim Patienten können zu einer Verminderung des Flüssigkeitsstands im Wasserschloss führen. Es wird empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. Flüssigkeit nachzufüllen.

g. Ablassventil für hohen Unterdruck

Das Anliegen eines überhöhten Unterdrucks (beispielsweise aufgrund der Atemdynamik des Patienten oder der Wirkung des „Melkens“ des Patientenschlauchs) ist an der Höhe der Wassersäule im Wasserschloss (2) abzulesen.

Im Allgemeinen verringert sich dieser Unterdruck durch Luft- und Flüssigkeitsverlust des Patienten von selbst. Soll dieser Druck manuell verringert werden, muss der dafür vorgesehene Stift (8) in den Anschluss (7) eingeführt werden, der über ein Ventil verfügt. Dieses Ventil lässt beim Öffnen eine geringe Menge Luft in die Sammelkammer strömen, wodurch der Unterdruck im Innern reduziert wird. Diese Druckminderung kann anhand des Wasserstands in der Säule des Wasserschlosses kontrolliert werden. Den Stift bei Erreichen des gewünschten Unterdrucks loslassen (darf den Wert 0 [Null] nicht unterschreiten). Das Ventil im Anschluss (7) schließt sich automatisch.

Das Schwimmerventil (4) verhindert bei hohem Unterdruck den Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Wasserschloss. Durch das Wasser wird der Schwimmer in die Verschlussposition gebracht, sobald der Unterdruck zu hoch wird. Das Ventil öffnet sich wieder, wenn sich der Unterdruck verringert hat.

WARNHINWEIS: Das Unterdruck-Ablassventil nicht betätigen, wenn das System im Schwerkraftbetrieb arbeitet oder kein Sog anliegt.

h. Transport des Geräts

Das System ist so konzipiert, dass es stabil steht und für den Betrieb auf dem Boden keinen Ständer benötigt. Das System verfügt über einen Handgriff (12) zum leichteren Transport der Drainageeinheit. Mit diesem Handgriff kann das Gerät zudem am Bett des Patienten aufgehängt werden.

Das Gerät möglichst in aufrechter Stellung und unter dem Patientenniveau transportieren.

Bei Bedarf kann das Gerät, wie in Abb. 1 gezeigt, waagrecht

transportiert werden. In dieser Stellung wird ein Vermischen der Flüssigkeiten aus den verschiedenen Kammern vermieden.

WICHTIG

Systeme **VARIANT**:

- In waagerechter Stellung wird das Wasserschloss beeinträchtigt, deshalb muss der Patientenschlauch abgeklemmt werden. Diese Maßnahme muss vom zuständigen Arzt hinsichtlich der Risiken abgewogen werden, die das Abklemmen des Schlauchs mit sich bringt.
- Um eine längere Unterbrechung der Drainage zu vermeiden, die das Risiko eines Spannungspneumothorax birgt, muss die Klemme sofort nach dem Transport wieder geöffnet werden. In jedem Fall darf die Klemme nicht länger als 15 Minuten in Folge geschlossen bleiben.

i. Austausch der Einheit

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

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

ENTSORGUNG

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

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

EINWEGPRODUKT

Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

Polystyrol (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen (PEHD), ABS, LATEX-FREIES MEDIZINPRODUKT, PVC-FREIE VERPACKUNG.

Datum der letzten Version:
siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les systèmes Drentech™ Variant et Drentech™ Dune sont des dispositifs de drainage thoracique jetable, pour adultes et à usage pédiatrique, pourvus de chambres de collecte, de vanne d'étanchéité (ou scellage) et de régulateur mécanique pour le contrôle de l'aspiration. La vanne d'étanchéité est de type à eau sur les systèmes Variant et de type mécanique sur les systèmes Dune. Elles fonctionnent entièrement « à sec » et l'utilisation d'eau est facultative, dans le seul but de diagnostiquer les éventuelles fuites d'air du patient. Tous les dispositifs peuvent être utilisés en aspiration ou par gravité et sont disponibles dans la version à un tuyau et à deux tuyaux.

Les systèmes sont constitués des éléments suivants :

1. Une chambre de collecte (1) subdivisée en trois segments gradués, avec point de prélèvement d'échantillon sur l'entrée du drainage (10). La chambre de collecte a une capacité maximale de 2100 ml. Dans la version à deux tuyaux, la chambre de collecte est subdivisée en deux secteurs, gradués et indépendants, pour permettre la séparation des liquides de drainage.
2. Une vanne d'étanchéité (2) (« scellage »). Cette vanne est à eau sur les systèmes Variant et mécanique sur les systèmes

Dune.

3. Un régulateur de contrôle de l'aspiration (3) de type mécanique. Le réglage du flux optimal d'aspiration, pour le fonctionnement de la vanne, peut être visualisé au moyen de l'indicateur flottant prévu à cet effet (4). Le niveau d'aspiration peut être établi, au moyen d'une commande graduée (11), sur un intervalle compris entre -5 et -40 cmH₂O.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Les systèmes de drainage sont indiqués pour :

- évacuer l'air et/ou les fluides de la cavité thoracique ou du médiastin pour en prévenir l'accumulation ;
- rétablir et maintenir des gradients normaux de pression dans la cavité thoracique ;
- faciliter l'expansion pulmonaire complète pour rétablir une dynamique respiratoire normale.

Remarque : Le dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et selon les modalités indiquées dans la présente fiche des instructions (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Jeter après utilisation, ne pas réutiliser.
- Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage.

RECOMMANDATIONS/PRÉCAUTIONS

- **Le système de drainage doit être maintenu en position verticale et en toute circonstance sous le niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm).**
- **Sur les systèmes Variant, en position horizontale, l'isolation à eau est compromise. Il est recommandé d'utiliser un camp sur le tuyau du patient tant que le système reste en position horizontale. Sur les systèmes Dune, le scellage reste actif également en position horizontale, aussi il n'est pas nécessaire de clamer le tuyau du patient.**
- **Éviter les anses ou les écrasements du tuyau de drainage du patient (9).**
- **Ne pas obstruer ni couvrir la vanne d'évacuation de la pression positive (5).**
- **Ne pas raccorder le système au patient alors que l'aspiration est déjà active.**
- **Ne pas clamer pendant une durée prolongée le tuyau de raccordement au patient pendant le drainage et/ou le transport.**
- **Le liquide contenu dans les chambres de collecte du système de drainage ne doit en aucun cas être reperfusé mais éliminé avec le système de drainage dans le respect des normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.**

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DRAINAGE

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

a. Remplissage de la vanne d'étanchéité à eau (scellage)

- *Pour les seuls systèmes **VARIANT***

REMARQUE : Les systèmes de drainage Variant sont dotés d'une vanne d'étanchéité (2) qui, pour fonctionner, doit être remplie de liquide. A cette seule condition, est assurée la création d'un scellage à eau qui évite le reflux d'air vers la cavité pleurale.

1. Remplir une seringue d'eau stérile ou de solution physiologique. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'aiguille.
2. Introduire la seringue dans le raccord (7) et remplir la vanne d'étanchéité (2), jusqu'à la ligne hachurée (environ 45 ml comme indiqué également sur la partie frontale du dispositif). L'eau se colore ensuite de bleu grâce à un colorant présent dans la vanne.
3. Retirer la seringue : le connecteur (7) est prévu d'une vanne qui en ferme automatiquement l'accès quand la seringue est retirée.
4. A ce stade, la vanne d'étanchéité (scellage) est prête.

b. Kobling av dreneringsslangen

Koble dreneringsslangen (9) til pasientens thoraxkateter: deretter kobles den andre enden til oppsamlingskammeret ved bruk av lock-in sammenføyningen (13). I versjonen med fire kammer er det forutsett to koblingslanger for kobling til thoraxkaterne, som kan gjenkjennes via en direkte nummerering trykkt på slangen.

ENHETENS FUNKSJON

a. Funksjon ved aspirasjon

Koble en koblingsslange til festet (6) for å koble dreneringssystemet til aspirasjonskilden.

b. Regulering av aspirasjonsslangen

Dreneringssystemet er utstyrt med en automatisk "selvregulerings" enhet (14), som gjør det mulig å oppnå optimal funksjon ved reguleringsventilen, i enhver situasjon av vakuum er tilgjengelig i sykehusavdelinger og uten behov for noe inngrep av personell. På grunn av dette kan koblingen av vakuum til systemet skje direkte, uten bruk av andre kraner og/eller regulatorer. Etter å ha koblet til aspirasjonen, vil den røde flyteindikatoren (4) være i posisjon og være godt synlig inne i egnet område i det gjennomskiktige vinduet på forsiden (se figur 2).

ADVARSEL:

- Hvis flytindikatoren ikke er synlig, siden den befinner seg i den nedre delen av vinduet, kan det hende at regulatoren ikke er i stand til å nå de høyeste aspirasjonsverdiene. Kontroller den sentraliserte aspirasjonen slik at man kan oppnå en optimal posisjon ved flytindikatoren.
- **Alle stillinger på den røde flytindikatoren, så lenge den er synlig, viser at systemet fungerer som det skal.**

c. Regulering av aspirasjonen

- Applikert aspirasjon ved pasienten kan reguleres fra -5 cmH₂O til -40 cmH₂O (1 cmH₂O == 0,1 kPa == 0,1 mbar == 0,014 Psi).
- For å avgjøre aspirasjonsnivået; vri på reguleringsknotten (11) helt til du når ønsket verdi.
- Det negative trykket stabiliseres umiddelbart, og dermed er systemet klart til bruk.

d. Funksjon ved gravitasjon

Dreneringssystemet kan brukes også ved gravitasjon ved å koble aspirasjonsslangen fra kontakten (6) koblet til vakuuskilden. Den automatiske oppslippsventilen for positivt trykk (5) tillater bruk ved gravitasjon uten ytterligere operasjoner.

e. Påvisning av intrathoracisk trykk (kun Variant systemer)

Iløpet av drenering hos pasienten kan det oppstå variasjoner i intrathoracisk trykk, som er tydelig synlig ved svingninger i væsken i den graderte søylen ved tetningsventilen (2). Det reelle trykket applikert på pasienten oppnås ved summen av trykket avgjort av den mekaniske (3) reguleringsventilen og trykket som leses av på søylen ved tetningsventilen (2). I tilfelle funksjon ved gravitasjon, er den første faktoren null. De synkrone svingningene ved pasientens åndedrett viser endringene i intrathoracisk trykk og kan være en indikator på fullstendig utvidning av lungene eller en okklusjon av dreneringsslangene. Legen må foreta de nødvendige kontrollene for åpning i tvilstillfeller.

MERK: I Dune systemene, tillater ikke den mekaniske tetningsventilens visning av svingningene beskrevet ovenfor, derfor er heller ikke den kvalitative vurderingen av intrathoracisk trykk.

f. Påvisning av lufttap hos pasienten

Denne funksjonen er tilgjengelig i begge versjonene av enheten, forutsett fylling av det nedre kammeret ved tetningsventilen (2). Forekomsten av luftbobler i dette kammeret er en indikasjon på lufttap og, som konsekvens, en ikke fullstendig utvidning av lungene. Reduksjonen av mengden slike bobler over tid indikerer en progressiv reduksjon av tap og utvidelse av lungene. Når en slik utvidelse er fullstendig, ser man ingen bobler i tetningsventilen.

ADVARSEL: Hvis fenomenet fortsetter, etter en grundig kontroll av koblingene, be om hjelp fra lege. Fordamping, spesielt ved forekomst av høye temperaturer, eller et betydelig lufttap hos pasienten, kan forårsake en minsking av væskenivået i tetningsventilen. Det anbefales å kontrollere væskenivået periodemessig og fylle på om nødvendig.

g. Oppslippsventil for høy negativitet

Forekomst av en overdreven negativitet (eks. Grunnet pasientens respiratoriske dynamikk eller grunnet en "melkeeffekt" av pasientsslangen), er mulig å se ved høyden av vannsøylen i tetningventilen (2).

Generelt reduseres denne negativiteten spontant som følge av luft- og væsketap hos pasienten. Hvis man ønsker å redusere dette trykket manuelt, må man sette inn egnet stift i sammenføyningen (7), utstyrt med egen ventil. Denne siste, ved å åpne den, gjør det mulig at en passende mengde luft som kommer inn i oppsamlingskammeret, noe som reduserer negativiteten som finnes inne i kammeret. Denne reduksjonen kan kontrolleres avhengig av høyden på vannsøylen i tetningventilen. Ved å slippe opp stiften når ønsket negativitetsnivå har blitt nådd, og uansett ikke forbi nivået 0 (null); ventilen som finnes i sammenføyningen (7) lukker seg automatisk.

I tilfelle for stor negativitet, vil den flytende ventilen beskytte vannventilen ved forekomst av høy negativitet, ved å unngå tilbakestrømning av væsker. Vannet indikerer flytelegemet i lukkeposisjon når negativiteten blir for stor; ventilen åpnes på nytt når negativiteten reduseres.

ADVARSEL: Ikke trykk på oppslippsventilen for høy negativitet når systemet fungerer ved gravitasjon eller når aspirasjonen ikke er i drift.

h. Transport av enheten

Systemet er stabilt takket være dets spesielle design og trenger ikke et stativ for bruk på gulvet. Systemet har et håndtak (12) for å gjøre transport av dreneringsenheten lettere. Håndtaket gjør det også mulig å hekte systemet fast til pasient sengen.

Enheter bør helst transporteres i vertikal posisjon og under pasientens nivå.

Enheten kan plasseres i horisontal posisjon som indikert på Fig.1 i tilfelle behov. I denne posisjonen unngår man blanding av væsker fra de forskjellige kammerne.

VIKTIG

For Variant Systemene

- I horisontal posisjon kompromitteres vannforseglingen, derfor er det nødvendig å sette på pasientklemmen. Denne operasjonen må vurderes av ansvarlig lege for å vurdere risikoen som kan oppstå ved bruk av pasientklemmen.
- For å forhindre forlenget opphold av dreneringen, med risiko for spenning pneumothorax, må klemmen åpnes på nytt med en gang transporten er gjennomført. I alle tilfeller må ikke klemmen forbli lukket mer enn 15 minutter sammenhengende.

i. Utskifting av enheten

Skift ut dreneringsenheten når kapasiteten i oppsamlingskammeret er oppbrukt. For å gjøre denne operasjonen må man:

1. Forberede en ny enhet ved å følge de forrige punktene på en slik måte at enheten er klar til bruk.
2. Skru av aspirasjonen og lukke pasientsslangen ved å bruke en skybar klemme som følger med.
3. Koble fra pasientsslangen ved enheten som er i bruk, ved bruk av lock-in kontakten og skift ut med den nye.
4. Åpne klemmen på pasientsslangen på nytt og gjenopprett aspirasjonen.

Fjerning/Avfallshåndtering

For fjerning av enheten, er det nødvendig å følge de anbefalte forhåndsregler og overholde forskriftene i gjeldende lovverk angående biologisk farlig avfall.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner foreligger.

ENGANGSPRODUKT

Gjenbruk kan føre til endringer i produktets ytelse og risiko for krysskontaminering.

STERILT - Sterilisert med etylenoksyd

BENYTTETE MATERIALER

Polystyren (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E / B-S), Polyetylen (PEHD), ABS, LATEKSFRETT MEDISINSK UTSTYR PAKNING FRI FOR PVC.

Utstedelsesdato siste versjon:
se siste side : (REV.: XX-XXXX)

pållå.

h. Laitteen kuljettaminen

Rakenteensa ansiosta järjestelmä on vakaa eikä edellytä tippatelimeen käyttöä lattialla käytettäessä. Järjestelmässä on kahva (11), joka helpottaa dreneerauslaitteen kuljetusta. Kahvan avulla järjestelmää voidaan myös ripustaa potilaan sänkyyn.

Laitetta on kuljetettava mieluiten pystyasennossa ja potilaan tason alapuolella.

Laite voidaan tarpeen vaatiessa sijoittaa vaaka-asentoon kuvan 1 osoittamalla tavalla. Siinä asennossa on vältettävä nesteiden sekoittumista eri kammioiden välillä.

TÄRKEÄÄ

Koskee Variant-järjestelmiä

- Vaaka-asennossa vesitiivisteen toiminta heikentyy, joten potilasletku on suljettava puristimella. Vastuussa olevan lääkärin on arvioitava tämä toiminto ja riskit, jotka voivat aiheutua potilasletkun sulkemisesta puristimella.
- Jotta vältetään dreenin toiminnan pitkittynyt keskeytyminen ja hypertensiivisen ilmarinnan syntyminen, puristin on avattava heti kuljetuksen päätyttyä. Puristin ei saa missään tapauksessa jäädä kiinni-asentoon yhtäjaksoisesti yli 15 minuutiksi.

i. Laitteen vaihtaminen

Vaihda dreneerausjärjestelmä, kun keräyskammion kapasiteetti on käytetty loppuun. Toiminto suoritetaan näin:

1. Valmistele uusi laite käyttökuntoon edellä annettujen ohjeiden mukaan.
2. Keskeytä imu ja sulje potilasletku laitteen mukana toimitetulla liukupuristimella.
3. Irrota potilasletku käytössä olevasta laitteesta lukitusliittimen avulla ja vaihda tilalle uusi letku.
4. Avaa potilasletkun puristin ja palauta imu.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Noudata riittäviä varotoimia laitteen käytöstä poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata voimassa olevaa biologisen ongelmajätteen hävittämisestä annettua lainsäädäntöä.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

KERTÄKÄYTTÖINEN LAITE

Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa muutoksia suorituskykyyn sekä ristikontaminaation riskkejä.

STERIILI – steriloitu eteenioksidilla

KÄYTETYT MATERIAALIT

Polystyreeni (PS), polypropeeni (PP), elastomeeri (S-E/B-S), polyeteeni (PEHD), ABS, LATEKSITON LÄÄKINNÄLLINEN LAITE, PVC-VAPAAPAUKKAUS.

Uusimman version julkaisupäivä:

Katso viimeinen sivu: (REV.: XX-XXXX)

NO

INSTRUKSJONER FOR BRUK

BESKRIVELSE

Systemene Drentech™ Variant og Drentech™ Dune er enheter for thoraxdrenering til engang bruk, for bruk på barn og voksne, utstyrt med oppsamlingskammer, tetningsventil (eller forsegling) og mekanisk regulator for kontrollering av aspirasjon. Tetningsventilen er med vann i systemene kalt "Variant", mens i systemene kalt "Dune" er tetningsventilen mekanisk. Denne siste kan brukes også på fullstendig "tørr" måte, og bruk av vann er ikke obligatorisk og kun med det formål å påvise eventuelle lufttap hos pasienten. Alle enhetene kan brukes i aspirasjon eller for gravitasjon og er tilgjengelig i versjon med enkeltslange eller dobbeltslange. Systemene består av følgende deler.

1. Et oppsamlingskammer (1) som er delt inn i tre graderte segmenter, med prøvetakingspunkt ved inngangen av drenet (10). Oppsamlingskammeret har en maksimal kapasitet på 2 100 ml. I versjonen med dobbel slange, er oppsamlingskammeret delt inn i to sektorer, uavhengig gradert av hverandre, for å tillate separasjon av dreneringsvæskene.
2. En tetningsventil (2) ("forsegling") Denne vanntetningsventilen i systemene kalt "Variant", og mekanisk i systemene kalt "Dune".

3. En regulator for kontroll av aspirasjon (3) av mekanisk type. En regulator for optimal innandningsflyt, for ventilens funksjon, vises ved å se på egen flytende indikator (4). Aspirasjonsnivået kan avgjøres, ved å bruke en gradert knott (11), i en intervall som ligger mellom -5 e -40 cmH2O

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Dreneringsystemene er indikert for å:

- fjerne luft og/eller væsker fra brysthulen eller fra mediastinum for å forhindre oppsamling;
- gjenopprette og opprettholde normale trykkgradienter i brysthulen;
- legge til rette for en fullstendig lungeutvidelse for å gjenopprette en normal åndedrettsdynamikk.

Merk: Denne enheten kan brukes under sikre forhold kun innen bruksområdene og modalitetene for bruk som indikeres i dette vedlegget med instruksjoner for bruk, i samsvar med selve produkttypen. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar som måtte oppstå grunnet uegnet bruk eller uansett bruk som skiller seg fra den som beskrives her.

GENERELLE ADVARSLER

- Produktet er sterilt hvis pakningen er intakt. Ikke bruk produktet hvis pakningen har blitt åpnet eller er skadet.
- Kast produktet etter hver enkelt bruk, ikke bruk på nytt.
- Unngå eksponering for meget høye temperaturer og ultrafiolette stråler under lagring.

ADVARSLER/FORHÅNDSREGLER

- **Dreneringssystemet må holdes i vertikal posisjon, og alltid under væskeni vået i pleuralhulrommet (minst 50 cm).**
- **I systemene kalt Variant, kompromitteres vannforseglingen i horisontal posisjon. Man anbefaler å bruke en klemme på pasientslagen, så lenge systemet forblir i horisontal posisjon. I systemene kalt Dune, forblir forsegling aktiv også i horisontal posisjon, slik at det ikke er nødvendig å sette på en pasientklemme.**
- **Unngå at pasientslangen for drenering (9) bukker seg eller klemmes.**
- **Ikke blokker eller dekk til oppslippventilen for positivt trykk (5).**
- **Ikke koble systemet til pasienten med allerede aktivert aspirasjon.**
- **Ikke bruk klemmen i for lange tidsrom på pasientslangen under drenering og/eller transport.**
- **Væsken som finnes i oppsamlingskammeret i dreneringssystemet må absolutt ikke brukes på nytt, men avhendes sammen med dreneringssystemet ved å følge de gjeldende lovforskrifter for biologisk farlig avfall.**

FORBEREDELSE AV DRENERINGSSYSTEMET

Systemene leveres i en dobbel steril pakning. Ta ut produktet med aseptisk teknikk.

a. Fylling av vanntetningsventilen (forsegling)

- Kun for systemene kalt Variant

MERK: Dreneringsystemene kalt Variant har en tetningsventil (2) som, for at den skal fungere, må fylles med vann. Kun på denne måten garanteres opprettelsen av forsegling ved bruk av vann som hindrer tilbakestrømming av luft mot pleurakaviteten.

1. Fyll en sprøyte med sterilt vann eller fysiologisk oppløsning. Bruk av sprøytespissen er ikke nødvendig.
2. Sett inn sprøyten i sammenføyningen (7) og fyll tetningsventilen (2), helt til den stiplede linjen (cirka 45 ml som indikert også på forsiden av enheten). Vannet vil bli farget blått takket være et fargestoff som finnes i ventilen.
3. Fjern sprøyten: kontakten (7) er utstyrt med en ventil som lukker seg automatisk når sprøyten fjernes.
4. Nå er tetningsventilen (forsegling) klar.

- Kun for systemene kalt Dune

I systemene kalt Dune, er tetningsventilen (forsegling) av mekanisk type, derfor trengs ingen fylling med vann. Denne operasjonen kan utføres, frivillig, for påvisning av lufttap (se paragrafen Påvisning av Lufttap" i dette instruksjonsvedlegget).

- *Pour les seuls systèmes DUNE*

Sur les systèmes Dune, la vanne d'étanchéité (scellage) est de type mécanique, aussi elle ne nécessite pas

le remplissage d'eau. Cette opération, facultative, peut être effectuée pour le diagnostic des fuites d'air (voir le paragraphe « Diagnostic fuites d'air » dans la présente fiche des instructions).

b. Raccordement du tuyau de drainage

Raccorder le tuyau de drainage (9) au cathéter thoracique du patient ; puis raccorder l'autre extrémité à la chambre de collecte au moyen d'un raccord lock-in (13). Sur la version à quatre chambres, deux tuyaux de connexion sont prévus pour le raccordement aux cathéters thoraciques, identifiés par un numéro directement imprimé sur le tuyau.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

a. Fonctionnement en aspiration

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

b. Réglage du flux d'aspiration

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

AVERTISSEMENTS :

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

c. Réglage de l'aspiration

- L'aspiration appliquée au patient peut être réglée de -5 cmH₂O à -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,14 Psi).
- Pour établir le niveau d'aspiration, tourner la commande de réglage (11) jusqu'à ce que la valeur voulue soit atteinte.
- La pression négative se stabilise immédiatement et le système est prêt à être utilisé.

d. Fonctionnement par gravité

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

e. Diagnostic de la pression intrathoracique (uniquement pour systèmes Variant)

Pendant le drainage du patient, des variations de la pression intrathoracique peuvent intervenir, visualisables de manière qualitative comme oscillations du liquide dans la colonne graduée de la vanne d'étanchéité (2). La pression effective appliquée au patient s'obtient en additionnant la pression déterminée par la vanne mécanique de réglage (3) et la pression lue sur la colonne de la vanne d'étanchéité (2). En cas de fonctionnement par gravité, le premier facteur est nul.

Les oscillations synchrones avec les actes respiratoires du patient reflètent les modifications de la pression intrathoracique et peuvent être un indice d'expansion complète du poumon ou d'occlusion des tuyaux de drainage. Au moindre doute, le médecin doit effectuer les contrôles nécessaires pour s'assurer de l'absence d'occlusion.

REMARQUE : sur les systèmes Dune, la présence de la vanne d'étanchéité mécanique ne permet pas la visualisation des oscillations décrites plus haut ni, conséquemment, l'évaluation qualitative de la pression intra-thoracique.

f. Diagnostic des fuites d'air du patient

Cette fonction est disponible sur les deux versions du dispositif, après remplissage de la chambre inférieure de la vanne d'étanchéité (2). La présence de bulles d'air dans cette chambre est le signe d'une fuite d'air et, conséquemment,

d'une expansion incomplète du poumon. La réduction dans le temps de la quantité de bulles indique une réduction progressive de la fuite et de l'expansion pulmonaire. Quand cette expansion est complète, les bulles disparaissent de la vanne d'étanchéité.

AVERTISSEMENT : Si le phénomène persiste, après un contrôle méticuleux des connexions, demander l'intervention d'un médecin. L'évaporation, en particulier en présence de hautes températures, ou une perte importante d'air du patient, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans la vanne d'étanchéité. Il est recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de ravitailler.

g. Valve de purge de pression négative excessive

La présence d'une pression négative excessive (par exemple en raison de la dynamique respiratoire du patient ou suite au vidage du tuyau patient) peut être signalée par la hauteur de la colonne d'eau dans la vanne d'étanchéité (2).

En règle générale, cette pression négative diminue spontanément après des fuites d'air et de liquide du patient. Pour abaisser manuellement cette pression, introduire l'axe prévu à cet effet (8) dans le raccord (7), doté de vanne. En s'ouvrant, cette dernière permet à une modeste quantité d'air d'accéder à la chambre de collecte et d'abaisser ainsi la pression négative présente à l'intérieur. Cette réduction peut être contrôlée en observant la hauteur de l'eau dans la colonne de la vanne d'étanchéité. Relâcher l'axe une fois que le niveau de pression négative voulu a été atteint et en aucun cas au-delà du niveau 0 (zéro) ; la vanne présente dans le raccord (7) se ferme ensuite automatiquement.

Dans les cas de haute pression négative, la vanne à flotteur (4) protège la vanne à eau en cas de fortes pressions négatives pour éviter les reflux de liquide. L'eau place le flotteur en position de fermeture quand la pression négative devient excessive ; la vanne se rouvre quand la pression négative diminue.

AVERTISSEMENT : ne pas appuyer sur la vanne d'évacuation de haute pression négative quand le système fonctionne par gravité ni quand l'aspiration est active.

h. Transport du dispositif

Le système, grâce à son design particulier, est stable et ne nécessite pas de statif pour être utilisé au sol. Le système est doté d'une poignée (12) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. La poignée permet également de fixer le système au lit du patient.

Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et sous le niveau du patient.

Au besoin, le dispositif peut être placé en position horizontale comme indiqué sur la Fig. 1. Cette position évite le mélange des liquides d'une chambre à l'autre.

IMPORTANT

Pour systèmes VARIANT

- En position horizontale, l'étanchéité à l'eau est compromise, aussi il est nécessaire de clamer le tuyau du patient. Cette opération doit être envisagée par le médecin responsable pour évaluer les risques que peut induire le clamping du patient.
- Pour éviter la suspension prolongée du drainage, exposant à un risque pneumothorax en hypertension, le clamp doit être rouvert dès que le transport est terminé. Dans tous les cas, le clamp ne doit pas rester fermé plus de 15 minutes consécutives.

i. Changement de l'unité

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

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

MISE AU REBUT

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

PRODUIT À USAGE UNIQUE.

Sa réutilisation peut en altérer les performances et exposer à des risques de contaminations croisées.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

Polystyrène (PS), Polypropylène (PP), Élastomère (S-E/B-S), Polyéthylène (PEHD), ABS. DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX. EMBALLAGE SANS PVC.

Date d'émission de la dernière version :

voir dernière page : (REV. : XX-XXXX)

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los sistemas Drentech™ Variant y Drentech™ Dune son dispositivos de drenaje torácico de un solo uso, para pacientes adultos y pediátricos, provistos de cámaras de recolección, válvula estanca (o sello de agua) y regulador mecánico para el control de la aspiración. La válvula estanca es de sello de agua en los sistemas Variant y de tipo mecánico en los sistemas Dune. Estos últimos actúan de un modo completamente "seco" y el uso de agua es opcional con el único fin de diagnosticar eventuales pérdidas de aire del paciente. Todos los dispositivos se pueden usar en aspiración o por gravedad, y están disponibles en la versión con tubo simple y con tubo doble.

Los sistemas constan de las siguientes piezas:

- Una cámara de recolección (1) dividida en tres segmentos graduados, con un punto de muestreo en la entrada del drenaje (10). La cámara de recolección tiene una capacidad máxima de 2.100 ml. En la versión de tubo doble, la cámara de recolección se divide en dos sectores, graduados independientemente, para permitir la separación de los líquidos de drenaje.
- Válvula estanca (2) ("sello de agua"). Dicha válvula es de sello de agua en los sistemas Variant y mecánica en los sistemas Dune.
- Un regulador para el control de la aspiración (3) de tipo mecánico. La configuración del flujo óptimo de aspiración para el funcionamiento de la válvula puede verse por medio del indicador flotante correspondiente (4). El nivel de aspiración puede establecerse mediante un mando graduado (11), en un intervalo comprendido entre -5 y -40 cm H₂O.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas de drenaje están indicados para:

- evacuar aire y/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino, previniendo la acumulación;
 - restablecer y mantener gradientes normales de presión en la cavidad torácica;
 - facilitar la expansión pulmonar completa para restablecer la dinámica respiratoria normal.
- Nota:** El presente producto puede utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Eliminar el producto después de un solo uso. No reutilizar.
- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioletas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical y siempre por debajo del nivel del líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50 cm).**
- En los sistemas denominados Variant, en posición horizontal el sello de agua se ve afectado. Se aconseja utilizar una pinza en el tubo del paciente mientras el sistema está en posición**

horizontal. En los sistemas denominados Dune, el sello de agua no se ve afectado en posición horizontal, por lo que no es necesario pinzar el tubo del paciente.

- Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente (9).**
- No obstruir ni cubrir la válvula de liberación de presión positiva (5).**
- No conectar el sistema al paciente con el vacío ya activado.**
- No pinzar el tubo de conexión al paciente durante un periodo prolongado durante el drenaje y/o el transporte.**
- El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no se debe reinfundir de ningún modo, sino que debe eliminarse con el sistema de drenaje de conformidad con las normativas vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.**

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE DRENAJE

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

a. Llenado de la válvula estanca (sello de agua)

- Solo para los sistemas denominados VARIANT

NOTA: Los sistemas de drenaje Variant disponen de una válvula estanca (2) que debe llenarse con líquido para su funcionamiento. Solo de esta manera se garantiza la formación del sello de agua que impide el reflujo de aire hacia la cavidad pleural.

- Llenar una jeringa con agua estéril o con solución fisiológica. No es necesario usar la aguja.
- Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la válvula estanca (2) hasta la línea discontinua (equivalente a unos 45 ml, como se indica en la parte frontal del producto). El agua se volverá azul gracias a un colorante presente en la válvula.
- Retirar la jeringa: el conector (7) está provisto de una válvula que cierra el acceso automáticamente cuando se retira la jeringa.
- Ahora la válvula estanca (sello de agua) ya está lista.

- Solo para los sistemas denominados DUNE

En los sistemas Dune la válvula estanca (sello de agua) es de tipo mecánico, por lo que no es preciso llenarla con agua. Dicha operación puede realizarse, de modo facultativo, para el diagnóstico de las pérdidas de aire (véase el apartado "Diagnóstico de las pérdidas de aire" en esta hoja de instrucciones).

b. Conexión del tubo de drenaje

Conectar el tubo de drenaje (9) al catéter torácico del paciente; luego conectar el otro extremo a la cámara de recolección por medio del conector *lock-in* (13). La versión con cuatro cámaras dispone de dos tubos de conexión para la conexión a los catéteres torácicos, que se identifican mediante una numeración impresa directamente en el tubo.

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

a. Funcionamiento en aspiración

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

b. Regulación del flujo de aspiración.

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

ADVERTENCIAS:

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

Huomautus:

Tätä laitetta voidaan käyttää turvallisesti ainoastaan sen omassa käyttötarkoituksessa ja tässä käyttöohjeessa kuvattujen menetelmien mukaan tuotteen tyyppiä vastaavasti. Valmistaja kieltäytyy kaikesta virheelliseen tai muuhun kuin käyttöaiheeseen mukaisesti käyttöön liittyvästä vastuusta.

YLEISET VAROITUKSET

- Tuote on steriili, jos pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Hävittä laite käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.
- Älä altista laitetta korkeille lämpötiloille ja ultraviolettisäteilylle varastoinnin aikana.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Dreneerausjärjestelmää on säilytettävä pystyasennossa ja aina keuhkopussinontelon nestetason alapuolella (vähintään 50 cm).**
- Variant-järjestelmissä vesitiivisteiden toiminta heikentyy vaaka-asennossa. On suositeltavaa käyttää puristinta potilasletkussa niin kauan kuin järjestelmä on vaaka-asennossa.**
- Dune-järjestelmissä tiiviste pysyy toiminnassa myös vaaka-asennossa, joten potilasletkuun ei tarvitse laittaa puristinta.**
- Älä laita potilaan dreeniä (9) silmukalle äläkä litistä sitä.**
- Älä tuki tai peitä ylipaineen varoventtiiliä (5).**
- Älä aktivoi imulähdetä, ennen kuin laite on yhdistetty potilaaseen.**
- Älä kiinnitä liitäntäletkua potilaaseen pitkäksi ajaksi dreneerausken ja/tai kuljetuksen aikana.**
- Dreneerausjärjestelmän keräyskammiossa olevaa nestettä ei saa missään tapauksessa infusoida uudelleen, vaan se on hävitettävä dreneerausjärjestelmän mukana voimassa olevien biologista ongelmajätettä koskevien määräysten mukaisesti.**

DRENEERAUSJÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Järjestelmät toimitetaan kaksinkertaisessa steriilissä pakkauksessa. Poista tuote pakkauksesta aseptista menetelmää käyttäen.

a. Vedenalaisen tiivistysventtiilin täyttäminen

- Koskee ainoastaan Variant-järjestelmää

HUOMAUTUS:

Variant-dreneerausjärjestelmissä on tiivistysventtiili (2), joka on täytettävä nesteellä, jotta se toimisi. Vain sillä tavalla saadaan aikaan vesitiivistys, jolla voidaan taata, ettei ilmaa virtaa takaisin keuhkopussin onteloon.

- Täytä ruisku steriillä vedellä tai suolaliuoksella. Neulaa ei tarvitse käyttää.
- Liitä ruisku liittimeen (7) ja täytä tiivistysventtiili (2) katkoviivaan asti (noin 45 ml, mikä näkyy myös laitteen etupuolella). Venttiilissä oleva väriaine värjää veden siniseksi.
- Poista ruisku: liittimessä (7) on venttiili, joka sulkee aukon automaattisesti, kun ruisku poistetaan.
- Tässä vaiheessa tiivistysventtiili on valmis. – Koskee ainoastaan Dune-järjestelmiä Dune-järjestelmissä on mekaaninen tiivistysventtiili, joten sitä ei tarvitse täyttää vedellä. Tämä toiminto voidaan valinnaisesti suorittaa ilmauodon diagnostiikassa (katso tämän käyttöohjeen kohta "Ilmauodon diagnostiikka").

b. Dreenin liittäminen

Liitä dreeni (9) potilaan rintakehäkatetriin ja toinen pää keräyskammioon lukitusliittimen (13) avulla. Nelikkammiiossa versiossa on kaksi liitäntäletkua rintakehäkatetriin liittämiseksi. Ne ovat tunnistettavissa suoraan letkuun merkityistä numeroista.

LAITTEEN KÄYTTÖ

a. Käyttö imulla

Liitä dreneerausjärjestelmä imulähteeseen kytkemällä liitäntäletku liittimeen (6).

b. Imuvirtauksen säätäminen

Dreneerausjärjestelmässä on automaattinen itsesäätävä laite (14), joka mahdollistaa säätöventtiilin optimaalisen toiminnan

sairaalan osastoilla mahdollisesti saatavilla olevissa alipainetiloissa ilman henkilökunnalta tarvittavia toimenpiteitä. Tästä syystä alipaine voidaan liittää järjestelmään suoraan asettamatta väliin muita venttiilejä ja/tai säätimiä. Kun imulähde on liitetty, punainen uimuri-ilmaisim (4) sijoittuu etupuolen läpinäkyvästä ikkunasta selvästi näkyvään paikkaan (katso kuva 2).

VAROITUKSET:

- Jos uimuri-ilmaisim ei ole näkyvässä, ts. se on ikkunan alapuolisella alueella, säädin ei välttämättä pysty saavuttamaan korkeita imuaroja. Tarkista keskitetty imulähde, jotta voit sijoittaa uimuri-ilmaisimen optimaalisesti.
- Järjestelmä toimii oikein, kun punainen osoitin on näkyvässä.**

c. Imun säätäminen

- Potilaaseen kohdistettavaa imua voidaan säätää välillä –5 cmH₂O...–40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ 0,1 kPa ≈ 0,1 mbar ≈ 0,014 psi).
- Määritä imutos kääntämällä säätönuppia (11), kunnes haluttu arvo on saavutettu.
- Alipaine tasaantuu heti, jolloin järjestelmä on käyttövalmis.

d. Käyttö painovoimalla

Dreneerausjärjestelmää voidaan käyttää myös painovoimalla irrottamalla imulähteeseen kytketty imuletku liittimestä (6). Automaattinen ylipaineen varoventtiili (5) mahdollistaa käytön painovoimalla ilman lisätoimia.

e. Rintakehänsisäisen paineen diagnostiikka (vain Variant-järjestelmät)

Potilaan dreneerauksen aikana rintakehänsisäinen paine saattaa vaihdella, mikä näkyy kvalitatiivisesti nesteen heilahteluna tiivistysventtiilin (2) asteikkopilarissa. Potilaaseen kohdistuva todellinen paine on mekaanisen säätöventtiilin (3) ja tiivistysventtiilin (2) pilarista luettavan summa. Painovoimalla käytettäessä ensimmäinen parametri on nolla. Potilaan hengitystoimintojen kanssa synkroniset heilahtelut kuvaavat rintakehänsisäisen paineen muutoksia ja saattavat olla merkki täydellisestä keuhkon laajentumisesta tai dreenin tukkeutumisesta. Jos asiasta on epävarmuutta, lääkärin on tehtävä tarvittavat aukkipysyvystarkistukset.

HUOM.: Dune-järjestelmässä mekaaninen tiivistysventtiili ei mahdollista edellä kuvattujen heilahtelujen tarkastelemista eikä rintakehänsisäisen paineen arviointia.

f. Potilaan ilmauodon diagnostiikka

Tämä toiminto on käytettävissä lähtien molemmista versioissa sen jälkeen, kun tiivistysventtiilin (2) alempi kammiio on täytetty. Tässä kammiossa olevat ilmapuolot ovat merkki ilmauodosta ja sen seurauksena epätäydellisestä keuhkojen laajentumisesta. Kuplamäärän pientymisen ajan myötä on merkki vuodon vähittäisestä pientymisestä ja paremmasta keuhkon laajentumisesta. Kun keuhkon laajentuminen on täydellinen, tiivistysventtiilissä ei ole kuplia.

VAROITUS: Jos limiö ei katoa, tarkista huolellisesti liittännät ja ilmoita asiasta lääkärille. Haihtuminen etenkin korkeissa lämpötiloissa tai huomattava ilmauoto potilaasta voi aiheuttaa nestetason laskua tiivistysventtiilissä. Nestemäärä on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti ja täyttää tarvittaessa.

g. Suuren alipaineen varoventtiili

Liiallinen alipaine (esim. potilaan hengitysteiden dynamiikan tai potilasletkun "lypsämisen" aiheuttama) on nähtävissä tiivistysventtiilin (2) vesipilarin korkeudesta. Yleensä tämä alipaine pienentyy itsestään potilasilma- ja nestevuodon myötä. Jos haluat pienentää tätä painetta manuaalisesti, työnnä erikoistappi (??) erityisellä venttiilillä varustettuun liittimeen (7). Venttiili avautuu, jolloin pieni määrä ilmaa pääsee virtaamaan keräyskammioon, jolloin sen sisällä oleva alipaine pienentyy. Tätä alenemaa voidaan säätää tiivistysventtiilin pilarissa olevan vedenpinnan korkeuden mukaan. Vapauta tappi, kun haluttu alipaine on saavutettu, äläkä missään tapauksessa päästä sitä nollan (0) alapuolelle; liittimessä (7) oleva venttiili sulkeutuu automaattisesti. Suurilla alipaineilla uimuriventtiili (7) suojaa vedenalaista tiivistysventtiiliä alipaineen ollessa suuri ja estää nesteen takaisinvirtauksen. Vesi sulkee uimuriventtiilin, kun alipaine kasvaa liian suureksi; venttiili avautuu uudelleen, kun alipaine pienenee.

VAROITUS: Älä paina suuren alipaineen varoventtiiliä, kun järjestelmä toimii painovoimalla tai kun imu ei ole

systemet fungerer korrekt.

c. Justering af sugestykken

- Den sugestykke, som patienten modtager, kan justeres fra -5 cm H₂O til -40 cm H₂O (1 cm H₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Find sugestykken ved at dreje på justeringshåndtaget, (11), indtil den ønskede værdi opnås.
- Det negative tryk stabiliseres omgående, og systemet er nu klar til brug.

d. Funktion via tyngdekraften

Drenagesystemet kan også bruges via tyngdekraften ved at fjerne tilslutningsstykket (6) fra sugeslangen, der er forbundet ved vakuumløsløbet. Den automatiske sikkerhedsventil til det positive tryk (5) muliggør funktion via tyngdekraften uden yderligere betjening.

e. Diagnostik af det intratorakale tryk (kun Variant-systemer)

I løbet af dræning af patienten kan der ske variationer i det intratorakale tryk, hvilket kan ses i væskudsving på tætningsventil målskala (2). Det reelle tryk, der anvendes hos patienten, opnås ved summen af det tryk, der bestemmes af den mekaniske justeringsventil (3) plus det, som aflæses på tætningsventilens søjle (2). I tilfælde af funktion via tyngdekraften er den første faktor lig nul.

De synkrone udsving sammen med patientens lungeventilation afspejler ændringerne i det intratorakale tryk og kan være indikator for en fuldstændig udvidelse af lungen eller en tilstopning i dræningsslangerne. Lægen bør udføre de nødvendige luftvejskontroller i tilfælde af tvivl.

OBS! I Dune-systemerne muliggør den mekaniske tætningsventil ikke synliggørelsen af de udsving, der er beskrevet ovenfor, og er derfor heller ikke kvalitativ bedømmelse af det intratorakale tryk.

f. Diagnostik af luftlækage hos patienten

Denne funktion er til rådighed i begge versioner af udstyret, når det nederste tætningsventilkammer (2) er påfyldt. Tilstedeværelsen af luftbobler i dette kammer er indikator for en luftlækage og som følge heraf ufuldstændig udvidelse af lungen. Reduktion i mængden af disse bobler med tiden indikerer en gradvis reduktion af lækagen og udvidelse af lungen. Når denne udvidelse er fuldstændig, vil man kunne verificere fravær af bobler i tætningsventilen.

ADVARSEL! Hvis fænomenet bliver ved efter en grundig kontrol af tilslutningsstykkerne, skal man bede en læge om at gribe ind. Fordampning, især ved høje temperaturer eller ved betydelig luftlækage hos patienten, kan forårsage en reduktion af væskniveauet i tætningsventilen. Det tilrådes jævnligt at kontrollere væskniveauet og fylde det op igen, hvis det er nødvendigt.

g. Aflastningsventil ved højt negativt tryk

Tilstedeværelse af for højt negativt tryk (fx pga. patientens respirationsforhold eller pga. "malkning" i patientens slange) opdages på vandsøjleniveauet i tætningsventilen (2). Normalt mindskes dette negative tryk af sig selv som følge af luft- og sekretlækage hos patienten. Når man vil reducere dette tryk manuelt, skal man gøre det ved at indføre den specielle tap (??) i tilslutningen (7), der er forsynet med den specielle ventil. Når sidstnævnte åbnes, kan en beskedne mængde luft indføres i opsamlingskammeret, hvilket reducerer det negative tryk inde i det. En sådan reduktion kan kontrolleres via vandniveauet i tætningsventilens søjle. Frigiv tappen, når det ønskede niveau af negativt tryk er nået, men det må ikke over niveau 0 (nul); ventilen i tilslutningen (7) lukkes automatisk.

I tilfælde af højt negativt tryk beskytter flydeventilen (?) vandventilen, hvorved tilbageløb af væske undgås. Vandet tvinger flyderen i lukkeposition, når det negative tryk er for højt; ventilen åbnes igen, når det negative tryk mindskes.

ADVARSEL! Tryk ikke på aflastningsventilen ved højt negativt tryk, når systemet fungerer via tyngdekraften, eller når suget ikke er i gang.

h. Transport af udstyret

Systemet er stabilt takket være dets særlige konstruktion og kræver ikke et stativ ved brug på gulvet. Systemet har et håndtag (12) til hjælp under transport af dræningedstyret. Håndtaget giver endvidere mulighed for at hænge systemet på patientens seng.

Udstyret skal helst transporteres i den lodrette stilling og under patientens niveau.

Hvis det er nødvendigt, kan udstyret anbringes i vandret stilling som vist i Figur 1. I denne stilling undgår man, at væske i de

forskellige kamre blandes.

VIGTIGT!

For Variant-systemer

- I den vandrette stilling kompromitteres tætningsventilen. Derfor er det nødvendigt at afklemme patientslangen. Denne handling skal træffes af den ansvarlige læge, som vurderer de risici, som denne klemning udgør for patienten.
- For at undgå langvarig afbrydelse af dræningen, med risiko for overtrykspneumothorax, skal klemmen åbnes igen, så snart transporten afsluttes. Under alle omstændigheder må klemmen ikke være lukket i mere end 15 minutter ad gangen.

i. Udskiftning af enheden

Udskift dræningssystemet, når opsamlingskammerets kapacitet er helt opbrugt. Det gøres på følgende måde:

1. Forbered den nye enhed ved at følge de tidligere punkter, således at den bliver klar til brug.
2. Afbryd sugningen, og luk for patientslangen ved hjælp af den leverede glideklemme.
3. Tilslut patientslangen til den enhed, der er i brug, hjælp af lock-in-forbindelsesstykket og udskift med den nye.
4. Åbn klemmen igen på patientslangen, og genoptag sugningen.

BORTSKAFFELSE

Til elimination og bortskaffelse af udstyret er det nødvendigt at træffe de fornødne forholdsregler og overholde de gældende regler for biologisk farligt affald.

KONTRAINDIKATIONER

Der eksisterer ingen kendte kontraindikationer.

ENGANGSPRODUKT

Genbrug kan medføre ændringer i dyeevnen og risiko for krydskontamination.

STERILT – Steriliseret med ethylenoxid

ANVENDETE MATERIALER

Polystyren (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen (PEHD), ABS, MEDICINSK UDSYR UDEN LATEX, EMBALLAGE UDEN PVC.

Udstedelsesdato af den seneste version:

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

KÄYTTÖOHJEET

FI

KUVAUS

Drentech™ Variant- ja Drentech™ Dune -järjestelmä ovat aikuiskäyttöön tarkoitettuja kertakäyttöisiä rintakehän dreneerauslaitteita, joissa on keräyskammiot, tiivistysventtiili ja mekaaninen säädin ilman hallintaa. Variant-järjestelmässä on vedenalainen tiivistysventtiili ja Dune-järjestelmässä mekaaninen tiivistysventtiili. Dune-järjestelmä toimii täysin "kuivana", ja vettä voidaan valinnaisesti käyttää ainoastaan potilaan ilmavuodon diagnosointiin. Kaikkia laitteita voidaan käyttää imulla tai painovoimalla, ja niitä on saatavana yksi- tai kaksiletkaisina versioina.

Järjestelmässä on seuraavat osat:

1. Keräyskammiot (1), jotka on jaettu kolmeen asteikolla varustettuun segmenttiin. Dreenin (10) tuloukossa näytteenottoliitäntä. Keräyskammiot maksimikapasiteetti on 2 100 ml. Kaksiletkaisissa versioissa keräyskammiot on jaettu kahteen erilliseen asteikolla varustettuun segmenttiin, jotka mahdollistavat dreneerausnestiden erottamisen.
2. Tiivistysventtiili (2). Variant-järjestelmässä on vedenalainen tiivistysventtiili ja Dune-järjestelmässä mekaaninen tiivistysventtiili.
3. Mekaaninen imusäädin (3). Venttiilin toiminnan kannalta optimaalista imuvirtausasetusta voidaan tarkastella erityisellä uimuri-ilmaisimella (4). Imutaso voidaan määrittää asteikolla varustetulla nuppisäätimellä (11) alueelle -5...-40 cmH₂O.

KÄYTTÖAIHEET

Dreneerausjärjestelmällä on seuraavat käyttötarkoituukset:

- Ilman ja/tai nesteiden poistaminen rintatontelosta tai välikarsinasta ja niiden muodostumisen estäminen.
- Normaaliin painegradienttien muodostumisen ja ylläpitämisen rintaontelossa.
- Täydellisen keuhkon laajentumisen mahdollistaminen normaalin hengitysteiden dynamiikan palauttamiseksi.

c. Regulación de la aspiración

- La aspiración que se aplica al paciente puede regularse de -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Para determinar el nivel de aspiración, girar el pomo de regulación (11) hasta alcanzar el valor deseado.
- La presión negativa se estabiliza inmediatamente y el sistema ya está listo para el uso.

d. Funcionamiento por gravedad

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

e. Diagnóstico de la presión intratorácica (solo para los sistemas Variant)

Durante el drenaje del paciente se pueden producir cambios de la presión intratorácica, que se pueden visualizar de manera cualitativa como oscilaciones del líquido en la columna graduada de la válvula estanca (2). La presión real aplicada al paciente se obtiene de la suma de la presión determinada por la válvula mecánica de regulación (3) y de la que se lee en la columna de la válvula estanca (2). En caso de funcionamiento por gravedad, el primer factor es nulo.

Las oscilaciones sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente reflejan los cambios de la presión intratorácica y pueden indicar una expansión completa del pulmón o una oclusión de los tubos de drenaje. En caso de duda, el médico deberá efectuar los oportunos controles.

NOTA: en los sistemas Dune, la presencia de la válvula estanca de tipo mecánico no permite ver las oscilaciones arriba descritas y, por lo tanto, tampoco la evaluación cualitativa de la presión intratorácica.

f. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

Esta función está disponible en ambas versiones del producto, previo llenado de la cámara inferior de la válvula estanca (2). La presencia de burbujas de aire en dicha cámara indica una pérdida de aire y, por consiguiente, una expansión del pulmón incompleta. La reducción con el tiempo de la cantidad de burbujas indica una progresiva reducción de la pérdida y la expansión pulmonar. Cuando la expansión es completa no se observarán burbujas en la válvula estanca.

ADVERTENCIA: Si el fenómeno persiste después de comprobar atentamente las conexiones, solicitar la intervención de un médico. La evaporación, especialmente con altas temperaturas, o una pérdida de aire considerable del paciente, podrían ocasionar una disminución del nivel de líquido en la válvula estanca. Se aconseja comprobar periódicamente el nivel del líquido y reponerlo cuando sea necesario.

g. Válvula de liberación de alta negatividad

La presencia de una negatividad excesiva (por ejemplo, debido a la dinámica respiratoria del paciente o por efecto de la extracción de los coágulos del tubo del paciente) puede detectarse por la altura de la columna de agua en la válvula estanca (2).

Por lo general, esta negatividad se reduce espontáneamente después de las pérdidas de aire y de líquido del paciente. Para reducir manualmente dicha presión, insertar el perno (8) en el conector (7) provisto de su correspondiente válvula. Dicha válvula, al abrirse, permite que una ligera cantidad de aire entre en la cámara de recolección, reduciendo así la negatividad presente dentro de la misma. Dicha reducción puede controlarse observando la altura del agua en la columna de la válvula estanca. Soltar el perno cuando se haya alcanzado el nivel de negatividad deseado, que nunca debe superar el nivel 0 (cero); la válvula del conector (7) se cerrará automáticamente.

Cuando existe alta negatividad, la válvula de bola flotante (4) protege la válvula estanca para impedir reflujos de líquido. El agua lleva a la bola flotante en posición de cierre cuando la negatividad es excesiva; la válvula se vuelve a abrir cuando la negatividad se reduce.

ADVERTENCIA: no presionar la válvula de liberación de alta negatividad cuando el sistema funciona por gravedad o cuando la aspiración no está en funcionamiento.

h. Transporte del producto

Gracias a su diseño especial, el sistema es muy estable y no necesita un soporte de pie para utilizarse en el piso. El sistema tiene un asa (12) que facilita el transporte de la unidad de drenaje. El asa también permite enganchar el sistema a la cama del paciente.

El producto debe transportarse preferiblemente en posición vertical y por debajo del nivel del paciente.

Si fuera necesario, el producto puede colocarse en posición horizontal, como se indica en la Fig. 1. En esta posición se evita la mezcla de líquidos entre las distintas cámaras.

IMPORTANTES

Para los sistemas VARIANT

- En posición horizontal el sello de agua se ve afectado, por lo que es necesario pinzar el tubo del paciente. El médico responsable debe hacer una evaluación de los riesgos que se pueden derivar por pinzar el tubo del paciente.
- Para evitar la suspensión prolongada del drenaje, con riesgo de neumotórax hipertensivo, la pinza debe abrirse tan pronto como termine el transporte. En cualquier caso, la pinza no debe permanecer cerrada más de 15 minutos seguidos.

i. Sustitución de la unidad

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

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

ELIMINACIÓN

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

KONTRAINDIKATIONER

No existen contraindicaciones conocidas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

Poliéstereno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX, ENVASE LIBRE DE PVC.

Fecha de la última versión:

Véase última página: (REV.: XX-XXXX)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

DESCRIÇÃO

Os sistemas Drentech™ Variant e Drentech™ Dune são dispositivos de drenagem torácica descartáveis, para uso adulto e pediátrico, providos de câmaras de recolha, válvula de retenção (selo) e regulador mecânico, para controlo da aspiração. Nos sistemas Variant, a válvula de retenção funciona por ação da água e nos sistemas Dune por ação mecânica. Os últimos funcionam de maneira totalmente "seca", sendo o uso da água facultativo e exclusivamente para diagnóstico de eventuais fugas de ar do doente. Todos os dispositivos podem ser utilizados no modo aspiração ou por gravidade e estão disponíveis nas versões com montotubo e tubo duplo.

Os sistemas são formados pelas seguintes partes constituintes:

1. Uma câmara de recolha (1) dividida em três segmentos graduados, com ponto de amostragem à entrada da drenagem (10). A câmara de recolha tem capacidade máxima de 2.100 ml. Na versão de tubo duplo, a câmara de recolha está dividida em dois setores, graduados de forma independente, para permitir a separação dos líquidos de drenagem.

- Uma válvula de retenção (2) ("selo"). Esta válvula funciona a água nos sistemas Variant e é mecânica nos sistemas Dune.
- Um regulador mecânico (3) para controlo da aspiração. A regulação ideal do fluxo de aspiração para funcionamento da válvula, pode ser visualizada por meio do indicador fluante específico (4). O nível de aspiração pode ser definido mediante utilização de um botão graduado (11), num intervalo compreendido entre -5 e -40 cmH₂O.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas de drenagem são indicados para:

- expulsar o ar e/ou fluidos da cavidade torácica ou do mediastino, impedindo a sua acumulação;
 - restabelecer e manter gradientes normais de pressão na cavidade torácica;
 - facilitar uma expansão pulmonar completa, para restabelecer a dinâmica respiratória normal.
- Nota:** Este dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das suas aplicações e segundo os modos indicados neste folheto de instruções de utilização, de acordo com o tipo de produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade decorrente da utilização incorreta e, em todo caso, diferente da indicada.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto é estéril se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem foi aberta ou estiver danificada.
- Eliminar após cada utilização, não reutilizar.
- Durante o armazenamento, evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O sistema de drenagem deve ser mantido na posição vertical e sempre abaixo do nível do líquido da cavidade pleural (pelo menos 50 cm).
- Na posição horizontal dos sistemas Variant, a função do selo de água fica comprometida. **Aconselha-se utilizar um clamp no tubo do doente, enquanto o sistema estiver em posição horizontal.**
- Nos sistemas Dune, o selo de água mantém-se ativo mesmo na posição horizontal e, portanto, não é necessário clampar o tubo do doente.
- Evitar que o tubo de drenagem do doente (9) fique dobrado ou esmagado.
- Não obstruir ou tapar a válvula de libertação da pressão positiva (5).
- Não ligar o sistema ao doente se a aspiração já estiver ativada.
- Não clampar o tubo de ligação ao doente por períodos longos, durante a drenagem e/ou o transporte.
- O líquido presente nas câmaras de recolha do sistema de drenagem não deve de modo algum ser reinfundido, mas sim eliminado juntamente com o sistema de drenagem, segundo a regulamentação em vigor em matéria de gestão de resíduos biologicamente perigosos.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE DRENAGEM

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

a. Enchimento da válvula de água de retenção (selo)

- *Apenas para os sistemas **ARIANT***

NOTA: Os sistemas de drenagem designados por Variant têm uma válvula de retenção (2) que, para funcionar, tem de ser enchida com líquido. Só assim será garantida a criação do selo de água que evita o refluxo do ar para a cavidade pleural.

- Encher uma seringa com água estéril ou com solução fisiológica. Não é necessário usar a agulha.
- Inserir a seringa no conector (7) e encher a válvula de retenção (2) até à linha tracejada (45 ml, aprox., como indicado na parte da frente do dispositivo). A água ficará azul devido a um corante existente na válvula.
- Retirar a seringa: o conector (7) é provido de uma válvula que fecha automaticamente o seu acesso ao ser retirada a seringa.
- Agora a válvula de retenção está pronta (selo).

- *Apenas para os sistemas **DUNE***

Nos sistemas designados por Dune, a válvula de retenção (selo) é mecânica e, portanto, não precisa de enchimento com água. Esta operação pode ser feita facultativamente, para diagnosticar eventuais fugas de ar (consultar o parágrafo "Diagnóstico de fugas de ar" deste folheto de instruções).

b. Ligação do tubo de drenagem

Ligar o tubo de drenagem (9) ao cateter torácico do doente; ligar, depois, a outra extremidade à câmara de recolha através do conector lock-in (13). Na versão com quatro câmaras estão previstos dois tubos de conexão que servem para a ligação aos cateteres torácicos, identificáveis por uma numeração gravada diretamente no tubo.

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

a. Funcionamento no modo aspiração

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

b. Regulação do fluxo de aspiração.

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

ADVERTÊNCIAS:

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

c. Regulação da aspiração

- A aspiração aplicada ao doente pode ser regulada de -5 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Para determinar o nível de aspiração, rodar o botão de regulação (11) até atingir o valor desejado.
- A pressão negativa estabiliza-se imediatamente e, portanto, o sistema fica pronto a usar.

d. Funcionamento por gravidade

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

e. Diagnóstico de pressão intratorácica (apenas nos sistemas Variant)

Durante a drenagem do doente podem ocorrer variações na pressão intratorácica que são visualizáveis, qualitativamente, através das oscilações do líquido na coluna graduada da válvula de retenção (2). A pressão real aplicada ao doente é obtida somando a pressão determinada pela válvula mecânica de regulação (3) com a pressão que pode ser lida na coluna da válvula de retenção (2). Em caso de funcionamento por gravidade, o primeiro fator é nulo.

As oscilações sincronizadas com os atos respiratórios do doente refletem as alterações da pressão intratorácica e podem ser indicativas de uma expansão total do pulmão ou de oclusão nos tubos de drenagem. Em caso de dúvida, o médico deverá proceder às necessárias verificações.

NOTA: nos sistemas Dune, a presença da válvula de retenção mecânica não permite visualizar as oscilações descritas acima e, consequentemente, também não permite a avaliação qualitativa da pressão intratorácica.

f. Diagnóstico de fugas de ar no doente

Esta função está disponível em ambas as versões do dispositivo, após o enchimento da câmara inferior da válvula de retenção (2). A presença de bolhas de ar nesta câmara indica uma fuga de ar e, por conseguinte, uma expansão incompleta do pulmão. A diminuição gradual da quantidade destas bolhas indica uma progressiva redução da fuga de ar e a expansão pulmonar. Quando a expansão pulmonar for completa, poderá verificar-se a ausência de bolhas na válvula de retenção.

ADVERTÊNCIA: Se, após cuidadosa verificação das ligações, o fenómeno persistir, solicitar a

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

UTILIZAÇÃO

Para utilização do produto é necessário aplicar as medidas de precaução e cumprir os requisitos do produto em vigor.

PROTIVOPOKAZANIA

Известных противопоказаний нет.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

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

СТЕРИЛЬНО: стерилизованы оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (PS), полипропилен (PP), эластомер (S-E/B-S), полиэтилен (PEHD), ABS. МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА. УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

Дата выпуска последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

DK

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Systemerne Drentech™ Variant og Drentech™ Dune er engangsudstyr til thoraxdrænage til både voksne og børn. De er udstyret med opsamlingskammer, tætningsventil (eller forsegling) og mekanisk regulator til kontrol af sugestykken. Tætningsventilen er af vandtypen i Variant-systemerne, mens den er af en mekanisk type i Dune-systemerne. De sidste fungerer på en fuldstændig "tør" måde, og brugen af vand er valgfri og tjener kun til at diagnosticere eventuel luftlækage hos patienten. Aldi udstyret anvendes ved hjælp af sugning eller tyngdekraften og er tilgængelige i en version med én slange og dobbeltslange.

Systemerne består af følgende dele:

1. Et opsamlingskammer (1) opdelt i tre rum med måleskala og en prøvetagningsport ved drænings indgang (10). Opsamlingskammerets maksimale kapacitet er på 2.100 ml. I versionen med en dobbeltslange er opsamlingskammeret opdelt i to rum, der hver har sin måleskala, og som muliggør adskillelsen af dræningssekreter.
2. En tætningsventil (2) ("forsegling"). Denne ventil består af vand i Variant-systemerne og er mekanisk i Dune-systemerne.
3. En regulator af mekanisk type til kontrol af sugestykken (3). Ved funktion af ventilen kan den optimale sygestyrke ses ved hjælp af den specielle flydeindikator (4). Sugestykken kan indstilles ved hjælp af et håndtag (11) med måleskala i et interval mellem -5 og -40 cm H₂O.

BRUGSVEJLEDNING

Dræningssystemerne er beregnet til at:

- udtømme luft og/eller sekret fra brysthulen eller mediastinum for at forhindre opbobling af disse;
- genoprette og bibeholde normale trykgradienter i brysthulen;
- fremme en fuldstændig udvidelse af lungerne for derved at genoprette normale respirationsforhold.

Obs! Dette udstyr må under sikre forhold kun bruges til det anvendelsesområde og på den måde, der angives i denne brugsanvisning, og i overensstemmelse med produktets typologi. Producenten påtager sig intet ansvar som følge af ukorrekt brug og anden utilsigtet brug af produktet.

GENERELLE ADVARSLER

- Produktet er sterilt, hvis emballagen er intakt. Brug det ikke, hvis emballage har været åbnet eller er ødelagt.
- Bortskaf det efter hver anvendelse, og genbrug det ikke.
- Undgå at udsætte det for høje temperaturer og ultraviolet

stråler under opbevaring.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- **Dræningssystemet skal stå i en lodret stilling og altid under niveauet af væsken i pleurahulen (mindst 50 cm).**
- **I Variant-systemerne kompromitteres vandføreglingen i vandret stilling. Det tilrådes at benytte en klemme på patientslangen, såfremt systemet forbliver i den vandrette stilling. I Dune-systemerne forbliver forseglingen aktiv også i den vandrette stilling. Derfor er det ikke nødvendigt at sætte en klemme i patientslangen.**
- **Undgå løkker på eller klemning af patientens dræningsslange (9).**
- **Spør eller dæk ikke for sikkerhedsventilen for det positive tryk (5).**
- **Tilslut ikke systemet til patienten, når suget er aktiveret.**
- **Afklem ikke slangen tilsluttet patienten i længere tid under dræning og/eller transport.**
- **Væsk i dræningssystemets opsamlingskammer må absolut ikke benyttes som re-infusion, men skal bortskaffes sammen med dræningssystemet ifølge de gældende regler for biologisk farligt affald.**

KLARGØRING AF DRÆNINGSYSTEMET

Systemerne leveres i en steril dobbeltforpakning. Træk produktet ud med en aseptisk teknik.

a. Påfyldning af tætningsventilen med vand (forsegling)

- *Kun for Variant-systemer*

OBS! Dræningssystemerne kaldet Variant er i besiddelse af en tætningsventil (2), hvis funktion kræver påfyldning af væske. Kun på den måde garanteres oprettelse af en vandforsegling, som hindrer tilbageløb af luft mod pleurahulen.

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller en fysiologisk saltopløsning. Det er ikke nødvendigt at bruge en kanyle.
2. Indfør sprøjten i tilslutningen (7), og fyld tætningsventilen (2) op til den punkterede linje (cirka 45 ml som indikeret på udstyrets forside). Vandet farves blått takket være et farvestof til stede i ventilen.
3. Fjern sprøjten: Forbindelsesstykket (7) er udstyret med en ventil, som automatisk lukker indgangen, når sprøjten fjernes.
4. Tætningsventilen (forsegling) er nu klar.

- *Kun for Dune-systemer*

I Dune-systemerne er tætningsventilen (forsegling) af mekanisk type og kræver derfor ikke påfyldning af vand. Det er dog valgfrit og kan bruges til diagnostik af luftlækage (se afsnit "Diagnostik af luftlækage" på denne instruktionssejdel).

b. Tilslutning af dræningsslangen

Tilslut dræningsslangen (9) til thoraxkatetret hos patienten; tilslut derefter den anden ende til opsamlingskammeret ved hjælp af lock-in-tilslutningen (13). I versionen med fire kamre er der to tilslutningsslanger til forbindelse med thoraxkatetret. De genkendes på nummereringen, der er trykt direkte på slangen.

UDSTYRETS FUNKTION

a. Funktion via sugning

Forbind en tilslutningsslange til åbningen (6) for at tilslutte dræningssystemet til sugekilden.

b. Justering af sugestykken.

Dræningssystemet er forsynet med et automatisk udstyr til "selvregulering" (16), som muliggør en optimal funktion af justeringsventilen. Det er egnet til situationer med tilgængelig vakuum på sygehusafdelinger og kræver ingen indblik fra personalets side. Af den grund kan vakuumtilslutning til systemet ske direkte uden mellemkomst af andre haner og/eller regulatorer. Når sugningen er tilsluttet, befinder den røde flydeindikator (4) sig et tydeligt sted i det gennemsigtige vindue på forsiden (se figur 2).

ADVARSLER!

- Hvis flydeindikatoren ikke er synlig, fordi den befinder sig et sted under vinduet, er regulatoren måske ikke i stand til at nå de højeste sugestykker. Kontrollér, at suget er centreret, således at flydeindikatoren opnår den optimale placering
- **En hvilken som helst position for den røde flyderindikator, når bare den er synlig, viser, at**

- Только для систем DUNE

В системах Dune уплотнительный клапан (пломба) является клапаном механического типа, поэтому он не требует заполнения водой. Эту операцию можно выполнить факультативно для диагностики утечек воздуха (см. параграф «Диагностика утечек воздуха» в данной инструкции).

b. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (13). В версии с четырьмя камерами предусмотрено две соединительные трубки для соединения с торакальными катетерами, которые идентифицируются по номеру, указанному непосредственно на трубке.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

a. Функционирование при всасывании

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

b. Регулировка потока всасывания.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

c. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 смH₂O до -40 смH₂O (1 смH₂O = -0,1 kPa = -0,1 мбар = -0,014 Psi).
- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (11) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

d. Работа под силой тяжести

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

e. Диагностика внутриторакального давления (только системы Variant)

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения внутриторакального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне уплотнительного клапана (2). Фактическое давление, воздействующее на пациента, является суммой давления, определенного механическим клапаном регулировки (?), и давления, показанного на колонне уплотнительного клапана (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует.

Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения внутриторакального давления и могут указывать на полное расширение легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: в системах Dune наличие механического уплотнительного клапана не позволяет отображать описанные выше колебания, следовательно, количественная оценка

внутриторакального давления не осуществляется.

f. Диагностика утечек воздуха пациента

Эта функция доступна в обеих версиях устройства после заполнения нижней камеры уплотнительного клапана (2). Наличие пузырьков воздуха в этой камере свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, неполном расширении легкого. Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширение легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если это явление не исчезает после внимательной проверки соединений, обратиться к врачу. Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная потеря воздуха пациентом могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

g. Клапан спуска высокого отрицательного давления

Наличие чрезмерного отрицательного давления (например, вследствие респираторной динамики пациента или эффекта «доения» трубки пациента) определяется по высоте водного столба в уплотнительном клапане (2). Обычно это отрицательное давление уменьшается самопроизвольно в результате потерь воздуха и жидкости пациентом. Если необходимо уменьшить это давление вручную, следует вставить специальный штифт (8) в разъем (7), снабженный специальным клапаном. Последний, открываясь, позволяет небольшому количеству воздуха попасть в камеру для сбора, уменьшая отрицательное давление внутри нее. Это снижение можно контролировать по высоте воды в колонне уплотнительного клапана. Отпустить штифт, когда будет достигнут нужный уровень отрицательного давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разъем (7), закроется автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан (4) защищает водной клапан, предотвращая протек жидкости. Вода переводит поплавок в закрытое положение, когда отрицательное давление становится чрезмерным; клапана открывается снова, когда отрицательное давление уменьшается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не нажимать клапан спуска высокого отрицательного давления, когда система работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

h. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (12) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка также позволяет прикрепить систему к кровати пациента. Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента. В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для систем VARIANT

- В горизонтальном положении водяная пломба нарушается, поэтому необходимо пережать трубку пациента. В связи с этим ответственный врач должен оценить риски, связанные с пережатием трубки пациента.
- Во избежание длительной приостановки дренажа с риском гипертензивного пневмоторакса зажим должен быть открыт сразу по завершении транспортировки. В любом случае зажим не должен быть закрыт более 15 минут подряд.

i. Замена устройства

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

intervenção de um médico. A evaporação, especialmente no caso de temperaturas altas, ou uma fuga de ar consistente do doente podem provocar a diminuição do nível de líquido na válvula de retenção. É aconselhável verificar periodicamente o nível de líquido e atestá-lo, se for necessário.

g. Válvula de libertação da pressão fortemente negativa

O excesso de pressão negativa (devido, p/ ex. à dinâmica respiratória do doente ou ao efeito de "esprematura" do tubo do doente) pode ser detetado através da altura da coluna de água na válvula de retenção (2). Normalmente, esta atividade reduz-se espontaneamente na sequência de fugas aéreas e líquidas do doente. No caso de se desejar reduzir manualmente a referida pressão, inserir o pino específico (8) no conector (7), provido de válvula própria. Esta válvula, ao abrir, deixa entrar uma pequena quantidade de ar na câmara de recolha, reduzindo a negatividade existente no seu interior. Esta redução pode ser controlada com base na altura de água presente na coluna da válvula de retenção. Libertar o pino quando a pressão negativa tiver atingido o nível desejado e, em todo caso, nunca acima do nível 0 (zero); a válvula do conector (7) fechará automaticamente.

Quando a pressão for fortemente negativa, a válvula de flutuador (4) protege a válvula de água no caso alta negatividade, evitando o refluxo de líquido. A água impele o flutuador para a posição de fecho quando a pressão negativa se torna excessiva; a válvula reabrirá quando a negatividade tiver diminuído.

ADVERTÊNCIA: não premir a válvula de libertação da pressão fortemente negativa quando o sistema estiver a funcionar por gravidade ou quando a aspiração estiver desligada.

h. Transporte do dispositivo

O sistema, devido ao seu design particular, é estável e não precisa de suporte para utilização no chão. O sistema tem uma pega (11), para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega também permite fixar o sistema à cama do doente.

O dispositivo deve ser transportado, de preferência, na posição vertical e abaixo do nível do doente. Em caso de necessidade, o dispositivo pode ser colocado na posição horizontal conforme indica a Fig.1. Nesta posição, evitar-se-á a mistura dos líquidos das várias câmaras.

IMPORTANTE

Para os Sistemas VARIANT

- Na posição horizontal, a função do selo de água fica comprometida e, portanto, é necessário clampar o tubo do doente. Esta operação deve ser ponderada pelo médico responsável, para avaliar os riscos que possam decorrer da clampagem do doente.
- Para evitar a suspensão prolongada da drenagem, com risco de pneumotórax hipertensivo, o clamp deve ser reaberto assim que terminar o transporte. De qualquer modo, o clamp não deve ficar fechado mais de 15 minutos consecutivos.

i. Substituição da unidade

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

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

ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

PRODUTO DESCARTÁVEL.

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

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno MATERIAIS UTILIZADOS

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

DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX. EMBALAGEM ISENTA DE PVC.

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

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

Zestawy Drentech™ Variant i Drentech™ Dune to jednorazowe urządzenia do drenażu opłucnej dla dorosłych i dzieci, wyposażone w komorę zbiorczą, zawór wodny (lub zastawkę) i regulator do kontroli siły ssania. W zestawach Variant zawór uszczelniający jest typu wodnego, natomiast w zestawach Dune jest typu mechanicznego. Te ostatnie pracują w sposób całkowicie na „sucho”, a użycie wody jest opcjonalne jedynie do zdiagnozowania ewentualnych przecieków powietrza u pacjenta. Wszystkie urządzenia można stosować do drenażu aktywnego lub grawitacyjnego i są dostępne w wersji z pojedynczym lub podwójnym drenem.

Zestawy do drenażu składają się z następujących części:

1. Komora zbiorcza (1) podzielonej na trzy wyskalowane części, z punktem do pobierania próbek znajdującym się na wejściu do zestawu do drenażu (10). Komora zbiorcza ma maksymalną pojemność 2100 ml. W wersji z podwójnym drenem, komora zbiorcza podzielona jest na dwie oddzielnie wyskalowane części, co umożliwia oddzielenie drenowanych płynów.
2. Zawór wodny (2) („zastawki”). Ten zawór jest wodny w zestawach Variant i mechaniczny w zestawach Dune.
3. Regulator do kontroli siły ssania (3) typu mechanicznego. Ustawienie optymalnej siły ssania dla działania zaworu może być wyświetlone za pomocą odpowiedniego wskaźnika pływakowego (4). Siłę ssania można ustawić za pomocą pokręćła z podziałką (11), w zakresie od -5 do -40 cm H₂O.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zestawy do drenażu przeznaczone są do:

- usuwania powietrza i/lub płynów z klatki piersiowej lub z śródpięcia, zapobiegając ich gromadzeniu się;
- przywrócenia i utrzymania prawidłowych wartości ciśnienia w klatce piersiowej;
- ułatwienia pełnego rozprężenia płuc w celu przywrócenia prawidłowej dynamiki układu oddechowego.

Uwaga: Niniejsze urządzenie może być użytkowane w warunkach bezpieczeństwa tylko w ramach zastosowań i sposobów podanych w niniejszej instrukcji obsługi, w zależności od rodzaju produktu. Producent uchylił się od wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania urządzenia w sposób niewłaściwy lub inny niż zostało to przez niego określone.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Wyrzucić po każdym użyciu, nie wykorzystywać ponownie.
- Podczas przechowywania nie wystawiać produktu na działanie wysokich temperatur i promieni ultrafioletowych.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Zestaw do drenażu należy przechowywać w pozycji pionowej oraz zawsze poniżej poziomu płynu w jamie opłucnej (przynajmniej 50 cm).**
- **W zestawach Variant w pozycji poziomej zastawka wodna zostaje naruszona. Odradza się użycia zacisku na drenie pacjenta, gdy zestaw pozostaje w pozycji poziomej. W zestawach Dune zastawka pozostaje aktywna także w pozycji poziomej, dlatego nie ma potrzeby zakładania zacisku na dren pacjenta.**
- **Unikać załamań lub zmażdżeń drenu (9).**

- **Nie zatykać ani nie przykrywać zaworu uwalniającego dodatkowo ciśnienie (5).**
- **Nie podłączać zestawu pacjentowi, który już jest podłączony do drenażu.**
- **Nie zakładać na zbyt długo zacisków na dren podłączony do pacjenta podczas drenażu i/lub transportu.**
- **Płynu zawartego w komorach zbiorczych zestawu do drenażu bezwzględnie nie wolno używać do infuzji i – ze względu na skład biologiczny – należy go usunąć za pomocą zestawu do drenażu zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie odpadów niebezpiecznych.**

PRZYGOTOWANIE ZESTAWU DO DRENAŻU

Zestawy dostarczane są w podwójnym opakowaniu sterylnym. Wyjąć produkt z opakowania w sposób sterylny.

a. Wypełnienie zaworu wodnego (zastawki)

- *Tylko dla zestawów VARIANT*

UWAGA: Zestawy do drenażu Variant posiadają zawór wodny (2), który aby działał prawidłowo, musi być napełniony płynem. Tylko w ten sposób może powstać zastawka wodna, która zapobiega cofnięciu się powietrza do jamy płucnej.

1. Napełnić strzykawkę wodą sterylną lub płynem fizjologicznym. Nie ma potrzeby stosowania igły.
2. Wprowadzić strzykawkę do złączki (7) i wypełnić zawór wodny (2) powyżej linii przerywanej (ok. 45 ml, jak oznaczono także na przedzie urządzenia). Woda zabarwi się na niebiesko dzięki barwnikowi znajdującemu się w zaworze.
3. Wyjąć strzykawkę: złącze (7) wyposażone jest w zawór, który automatycznie zamyka do niego dostęp po wyjęciu strzykawki.
4. Teraz zawór wodny (zastawka) jest gotowy.

- *Tylko dla zestawów DUNE*

W zestawach Dune zawór wodny (zastawka) jest typu mechanicznego, dlatego nie wymaga napełnienia wodą. Czynność tę można wykonać opcjonalnie w celu zdiagnozowania przecieków powietrza (patrz paragraf „Diagnostyka przecieków powietrza” w niniejszej instrukcji obsługi)

b. Podłączenie drenu

Podłączyć dren (9) do cewnika na klatce piersiowej pacjenta; następnie podłączyć drugi koniec komory zbiorczej za pomocą złączki blokującej (13). W wersji z czterema komorami przewidziano dwa dreny łączące do podłączenia do cewników na klatce piersiowej, oznaczone odpowiednio numerami.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

a. Drenaż aktywny

Podłączyć dren łączący do złącza (6), aby połączyć zestaw do drenażu z ssakiem.

b. Regulacja siły ssania.

Zestaw do drenażu wyposażony jest w automatyczne urządzenie do „samoregulacji” (14), które umożliwia uzyskanie optymalnego działania zaworu regulacyjnego w dowolnych warunkach próżni dostępnych w warunkach szpitalnych i bez jakiegokolwiek ingerencji personelu. Dlatego próżnię można bezpośrednio połączyć z zestawem, bez jakichkolwiek kurków i/lub regulatorów. Po podłączeniu ssaka czerwony wskaźnik pływakowy (4) ustawi się i będzie widoczny w strefie wskazanej przez przezroczyste okno w części przedniej urządzenia (patrz rysunek 2).

OSTRZEŻENIA:

- Jeżeli wskaźnik pływakowy jest niewidoczny, ponieważ znajduje się w dolnej strefie okna, regulator może nie być w stanie osiągnąć wyższych wartości siły ssania. Sprawdzić ssak tak, aby uzyskać optymalną pozycję wskaźnika pływakowego.
- **Prawidłowego funkcjonowania zawór mechaniczny jest gwarantowana, gdy widoczny jest czerwony floater dokładne jego wyznaczone okna.**

c. Regulacja siły ssania

- Siłę ssania zastosowaną dla pacjenta można wyregulować w zakresie od -5 cm H₂O do -40 cm H₂O (1 cm H₂O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,14 Psi).
- Aby ustawić siłę ssania, kręcić pokrętkę regulacyjną (11) aż do osiągnięcia żądanej wartości.
- Podciśnienie stabilizuje się w sposób natychmiastowy i wtedy

zestaw jest gotowy do użycia.

d. Drenaż grawitacyjny

Zestaw do drenażu może być wykorzystany także do drenażu grawitacyjnego poprzez odłączenie od złącza (6) drenu podłączonego do źródła próżni. Automatyczny zawór uwalniający dodatkowe ciśnienie (5) pozwala na drenaż grawitacyjny bez podjęcia dodatkowych czynności.

e. Diagnostyka ciśnienia śródopłucznego (tylko zestawy Variant)

Podczas drenażu pacjenta może dojść do zmian ciśnienia śródopłucznego, które są wyświetlane jako wahańa płynu w kolumnie z podziałką zaworu wodnego (2). Rzeczywiste ciśnienie stosowane dla pacjenta oblicza się, sumując ciśnienie określone przez kolumny regulacyjne (?) i ciśnienie odczytane na kolumnie zaworu wodnego (2). W przypadku drenażu grawitacyjnego pierwszy czynnik wynosi zero.

Wahańa ciśnienia synchroniczne z czynnościami oddechową pacjenta odzwierciedlają zmiany ciśnienia śródopłucznego i mogą wskazywać na pełne rozprężenie płuc lub niedrożność drenów. W razie wątpliwości lekarz zobowiązany jest przeprowadzić niezbędne kontrole drożności.

UWAGA: w zestawach Dune występowanie mechanicznego zaworu wodnego nie pozwala na wyświetlenie powyżej opisanych wahań ani na ocenę jakościową ciśnienia śródopłucznego.

f. Diagnostyka przecieków powietrza u pacjenta

Funkcja jest dostępna w obydwu wersjach urządzenia po uprzednim napełnieniu dolnej komory zaworu wodnego (2). Obecność pęcherzyków powietrza w tej komorze oznacza przeciek powietrza i w konsekwencji pełne rozprężenie płuc. Redukcja ilości tych pęcherzyków w czasie oznacza zmniejszanie przecieku i rozprężenia płuc. Gdy zakończy się rozprężenie, w zaworze wodnym nie będzie pęcherzyków.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli zjawisko będzie się nasilało po dokładnej kontroli połączeń, zwrócić się o pomoc do lekarza. Odparowanie, szczególnie przy wysokich temperaturach, lub przeciek powietrza u pacjenta, mogą spowodować redukcję poziomu płynu w zaworze wodnym. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienia.

g. Zawór uwalniający wysokie podciśnienie

Występowanie nadmiernego podciśnienia (np. w wyniku dynamiki oddechowej pacjenta lub na skutek „dojenia” drenu) można wykryć na podstawie wysokości kolumny wody w zaworze wodnym (2).

Ogólnie podciśnienie redukowane jest samoistnie w wyniku przecieków powietrza i płynów pacjenta. Aby ręcznie zredukować ciśnienie, należy włożyć odpowiedni sworzeń (8) w złącze (7), wyposażony w odpowiedni zawór. Otwarcie zaworu pozwala na wprowadzenie umiarkowanej ilości powietrza do komory zbiorczej, redukując w jej wnętrzu podciśnienie. Redukcję tę można kontrolować na podstawie wysokości wody w kolumnie zaworu wodnego. Zwolnić sworzeń, gdy zostanie osiągnięty żądany poziom ciśnienia, ale nie powyżej poziomu 0 (zero); zawór znajduje się w złączu (7) zamknie się automatycznie.

Zawór kulowy pływakowy (4) zabezpiecza zawór wodny w przypadku wystąpienia wysokiego podciśnienia, uniemożliwiając cofanie się płynu. Woda powoduje zamknięcie zaworu pływakowego, gdy podciśnienie jest zbyt duże; zawór otwiera się, gdy podciśnienie zostanie zredukowane.

OSTRZEŻENIE: nie naciskać na zawór uwalniający wysokie podciśnienie podczas pracy drenażu grawitacyjnego lub, gdy ssanie nie jest włączone.

h. Transport urządzenia

Dzięki swoim kształtom zestaw jest stabilny i nie wymaga użycia stojaka do ustawienia na podłodze. Zestaw posiada uchwyt (12), który ułatwia transport jednostki do drenażu. Ponadto uchwyt umożliwił powieszenie zestawu przy łóżku pacjenta.

Zaleca się, aby urządzenie było transportowane w pozycji pionowej i poniżej poziomu pacjenta.

W razie konieczności urządzenie można położyć poziomo, jak pokazano na Rys. 1. W takim położeniu nie dojdzie do mieszania płynów pomiędzy poszczególnymi komorami.

WAŻNE

Dla zestawów VARIANT

- W położeniu poziomym zastawka wodna zostaje naruszona, zatem niezbędne jest użycie

zacisku na drenie. To działanie powinien ocenić lekarz prowadzący, aby ustalić ryzyko związane z założeniem zacisku.

- Aby uniknąć zbyt długiego drenażu niosącego ryzyko odmy opłucnowej, zacisk należy otworzyć natychmiast po zakończeniu transportu. W żadnym wypadku zacisk nie może pozostać zamknięty przez okres dłuższy niż 15 minut.

i. Wymiana jednostki

Wymienić zestaw do drenażu, gdy pojemność komory zbiorczej została w pełni wykorzystana. Aby wykonać tę czynność, należy:

1. Przygotować nową jednostkę, postępując zgodnie z wcześniejszymi punktami w celu przygotowania jednostki do użycia.
2. Wstrzymać ssanie i zacisnąć dren za pomocą odpowiedniego zacisku przesuwanego.
3. Odłączyć dren od używanej jednostki za pomocą złączki blokującej i wymienić ją na nową.
4. Ponownie otworzyć zacisk na drenie i przywrócić ssanie.

UTYLIZACJA

Urządzenie należy usuwać i utylizować z zachowaniem środków ostrożności i zaleceń obowiązujących przepisów prawa w zakresie odpadów niebezpiecznych ze względu na ich skład biologiczny.

PRZECIWIWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

PRODUKT JEDNORAZOWY.

Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

STERYLNY – Sterylizowany tlenkiem etylenu ZASTOSOWANE MATERIAŁY
Polistyren (PS), Polipropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polietylen (PEHD), ABS.

URZĄDZENIE MEDYCZNE NIEZAWIERAJĄCE LATEKSU.

OPAKOWANIE BEZ FOLII PCV.

Data wydania ostatniej wersji:
patrz ostanía strona: (WYD.: XX-XXXX)

RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Системы Drentech™ Variant и Drentech™ Dune представляют собой одноразовые устройства для торакального дренажа для детей и взрослых, оснащенные камерами для сбора, водяным уплотнительным клапаном (уплотнением) и механическим регулятором для контроля всасывания. Уплотнительный клапан является клапаном водяного типа в системах Variant и механического типа в системах Dune. Они работают полностью «на сухую», использование воды факультативно исключительно с целью выявления потерь воздуха пациентом. Все устройства могут использоваться с аспирацией или под силой тяжести и предложены в версиях с одной или двумя трубками. Системы состоят из следующих частей:

1. Камера для сбора (1), состоящая из трех градуированных сегментов, с местом для отбора проб на входе дренажа (10). Максимальная емкость камеры для сбора 2 100 мл. В версии с двумя трубками камера для сбора разделена на два сектора, градуированных независимо друг от друга, для разделения дренаруемых жидкостей.
2. Уплотнительный клапан (2) («уплотнение»). Этот водяной клапан является клапаном водяного типа в системах Variant и механического типа в системах Dune.
3. Регулятор для контроля всасывания (3) механического типа. Оптимальная настройка потока всасывания для работы клапана отображается с помощью специального поплавкового индикатора (4). Уровень всасывания можно определить с помощью градуированной ручки (11) в диапазоне от -5 до -40 см H₂O.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Дренажные системы предназначены для:
- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости

или из средостения, предотвращая их скопление;

- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
 - облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.
- Примечание:** настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производителю не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).**
- **В системах Variant в горизонтальном положении водяная пробка нарушается. Рекомендуется использовать зажим на трубке пациента, чтобы система оставалась в горизонтальном положении. В системах Dune пробка сохраняется и в горизонтальном положении, поэтому нет необходимости пережимать трубку пациента.**
- **Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).**
- **Не блокировать и на закрывать клапан спуска положительного давления (5).**
- **Не подключать систему к пациенту, когда аспирация уже включена.**
- **Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренажирования и/или транспортировки.**
- **Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажной системы, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.**

ПОДГОТОВКА ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

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

a. Заполнение водяного уплотнительного клапана (пломбы)

- *Только для систем VARIANT*

ПРИМЕЧАНИЕ: дренажные системы Variant имеют уплотнительный клапан (2), который для его работы должен быть заполнен жидкостью. Только таким образом гарантируется создание водяной пробки, которая предотвращает обратный ток воздуха в сторону плевральной полости.

1. Заполнить шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Использовать иглу не нужно.
2. Вставить шприц в фитинг (7) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.
4. Теперь уплотнительный клапан (пломба) готов.