



REDAX®

DRENTECH™ EMOTRANS

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drenotech® Emotrans sono dispositivi di drenaggio toracico monouso provvisti di camere di raccolta, valvola di tenuta ad acqua, colonne ad acqua per il controllo dell'aspirazione e sono predisposti per il recupero sangue autologo. I sistemi di drenaggio possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione per adulti e pediatrica, a tre camere (tubo singolo) e a quattro camere (tubo doppio). I sistemi di drenaggio sono costituiti dalle seguenti parti:

- 1. Una camera di raccolta (1) suddivisa in due segmenti graduati. La camera di raccolta ha una capacità massima di 2.150 ml ed è suddivisa in due settori che si riempiono in successione. Il primo settore è dotato di un filtro, con porosità di 200 µm ed elevata superficie, che consente il filtraggio preliminare del sangue e l'eliminazione dei macroaggregati. Nella versione con doppio drenaggio, i due settori della camera di raccolta sono, graduati indipendentemente, per consentire la valutazione separata delle perdite.
2. Una valvola di tenuta (2) o "sigillo". Tale valvola è meccanica, realizzata con una membrana in silicone, e garantita a tenuta quando è chiusa. Il "sigillo" è pertanto sempre garantito in qualunque condizione e non vi è rischio di contaminazione del sangue.
3. Due colonne ad acqua per il controllo dell'aspirazione (3) che consentono di regolare la pressione negativa mediante l'altezza del livello dell'acqua al loro interno (da -5 cmH2O a -25 cmH2O).
4. Raccordo posteriore (8) per il collegamento alla sacca per recupero sangue Redax, dotato di raccordo con membrana perforabile.
5. Etichetta, situata a lato del sistema, sulla quale è possibile apporre i dati del paziente e l'ora d'inizio del recupero del sangue autologo.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di drenaggio toracico 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;
- raccogliere il sangue in ambito postoperatorio eseguendone un filtraggio preliminare allo scopo di eliminare macroaggregati e residui chirurgici.

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

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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale sanitario addestrato all'uso dei sistemi di drenaggio toracico e dei sistemi di recupero sangue, con la supervisione di un medico.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio toracico deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm). Il sistema può essere posto in posizione orizzontale, come visualizzato in figura 1, per breve tempo (es. durante il trasporto del paziente), senza che vi siano miscelazioni di liquidi tra le varie camere o fuoriuscite degli stessi.
- Il sigillo rimane attivo anche in posizione orizzontale per cui non è necessario clampare il tubo paziente.
- In caso di ribaltamento accidentale, la valvola di tenuta meccanica garantisce che i liquidi, contenuti nel sistema non si possano miscelare con il sangue raccolto. Quest'ultimo rimane inalterato e disponibile per una successiva reinfusione.
- 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.
- Il sistema di drenaggio toracico grazie al suo particolare design è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema di drenaggio toracico ha una maniglia (10)

per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il sistema al letto del paziente.

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Il sistema è confezionato in doppio involucro sterile. Estrarre il prodotto con tecnica asettica.

a. Preparazione della valvola di tenuta (sigillo)

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

b. Riempimento delle colonne di regolazione dell'aspirazione

- 1. Togliere il tappo di protezione (4) delle colonne di controllo (3).
2. Riempire le colonne di controllo (3) con acqua sterile o soluzione fisiologica, sino al livello di aspirazione desiderato (Max 25 cmH2O). L'acqua contenuta nella camera assumerà una colorazione blu. La quantità di liquido occorrente dipende dal valore di pressione desiderato: di seguito si riportano i valori approssimativi corrispondenti alle pressioni indicate.

Table with 2 columns: Livello aspirazione, Volume H2O. Rows: 10 cmH2O (160 ml), 15 cmH2O (250 ml), 20 cmH2O (320 ml), 25 cmH2O (390 ml).

- 3. Attendere che il livello dell'acqua, in entrambe le colonne di controllo (3), sia allineato e corrispondente al livello di aspirazione desiderato.
4. Chiudere il tappo (4) e chiudere il rubinetto frontale (11), come indicato in figura.
5. Il livello dell'acqua nelle colonne di controllo (3) determina i valori di pressione negativa che si applicano al paziente. Il corretto livello di aspirazione deve essere scelto da un medico.

AVVERTENZA: è importante accertarsi che il rubinetto frontale (11) sia correttamente chiuso prima di collegare l'aspirazione e mettere in uso il dispositivo. Qualora il rubinetto non fosse chiuso correttamente si assisterebbe ad uno sbilanciamento delle colonne fino alla parziale aspirazione di liquido verso la sorgente centralizzata.

c. 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 (12). 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

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

Nota: il sistema di drenaggio è dotato di un dispositivo automatico di "autoregolazione" (13) che consente di ottenere un moderato gorgogliamento, nelle colonne di regolazione della pressione (3), 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.

AVVERTENZE:

- Controllare periodicamente che nella camera di controllo (3) l'aspirazione sia continua, con presenza di un moderato gorgogliamento.
- L'aspirazione deve essere sospesa nei seguenti casi: durante il ripristino dei livelli dell'acqua, oppure quando si vuole sostituire il sistema. Dopo ogni sospensione accertarsi che l'aspirazione sia ripristinata.
- L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, può causare una diminuzione del livello di

liquido nelle colonne di controllo (3) e nella valvola di tenuta ad acqua (2). Tale evaporazione è normalmente trascurabile, grazie al dispositivo di "Autoregolazione".

E' comunque consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido ed eventualmente procedere al suo ripristino.

b. Funzionamento per gravità

Il sistema di drenaggio toracico 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.

c. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

Nei sistemi di drenaggio toracico il sigillo è realizzato mediante una membrana di silicone per cui non richiede il riempimento della valvola con acqua. La diagnostica di eventuali perdite aeree può essere effettuata con mediante il riempimento della camera inferiore, come di seguito descritto.

Nota: tale riempimento è facoltativo e dipende unicamente dalla esigenza del medico di valutare tali perdite.

1. Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
2. Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la camera inferiore, fino alla linea tratteggiata (circa 45 ml). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella camera.
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 è possibile rilevare le perdite aeree del paziente.

AVVERTENZE

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

d. Riduzione del livello di aspirazione

Il livello di aspirazione può essere ridotto in qualunque momento lo si ritenga necessario. Il dispositivo è predisposto per poter effettuare, in modo semplice e rapido, una riduzione pari a circa la metà del valore originale. Per effettuare tale operazione è sufficiente aprire il tappo di protezione (4). Si noterà immediatamente la scomparsa della caratteristica ebollizione nella colonna di sinistra mentre in quella di destra questa rimarrà invariata. In tal modo si è esclusa una delle due colonne di regolazione, riducendo così l'aspirazione a circa la metà del valore impostato originariamente. Per ripristinare l'aspirazione iniziale è sufficiente riposizionare il tappo (4). Le operazioni descritte possono essere eseguite mentre il dispositivo è in funzionamento normale e non è necessario sospendere la aspirazione. 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.

e. Trasporto del dispositivo

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 dei liquidi tra le varie camere.

f. Raccolta e recupero sangue autologo

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

AVVERTENZE

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

g. 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 pronto all'uso.
2. Sospendere l'aspirazione e chiudere il tubo paziente mediante la clamp scorrevole in dotazione.
3. Disconnettere il tubo paziente dall'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 per l'uso come drenaggio. Per il recupero e la reinfusione del sangue autologo vedere le istruzioni per l'uso della sacca per recupero sangue Redax. In generale si consiglia di attenersi alle "Precauzioni universali relative al sangue ed ai liquidi corporei".

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 PRIVATI PVC.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Drentech® Emotrans systems are single-use thoracic drainage devices fitted with collection chambers, underwater seal valve, underwater columns for suction control and are predisposed for autologous blood recovery. The drainage systems can be used by suction or by gravity and are available in the adult and paediatric versions, with three chambers (single tube) and four chambers (double tube). The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) divided into two graduated segments. The collection chamber has a maximum capacity of 2,150 cc and is divided into two sections that fill up in succession. The first section features a filter, with 200 µm porosity and large surface for the preliminary filtering of blood and macroaggregates elimination. In the double drainage version, the two sections of the collection chamber are independently graduated in order to allow separate loss evaluation.
2. A seal valve (2). This valve is mechanical, made by means of a silicone membrane and seal guaranteed when it is closed. Therefore, the "seal" is always guaranteed in any condition and there is no risk of blood contamination.
3. Two underwater columns for suction control (3) that allow regulating the negative pressure through the height of the water level inside (from -5 cmH₂O to -25 cmH₂O).
4. Back connector (8) for the connection to the Redax blood recovery bag, fitted with a connector with a pierceable membrane.
5. A label, situated on the side of the system, on which it is possible to put patient data and the starting time of autologous blood recovery.

INSTRUCTIONS FOR USE

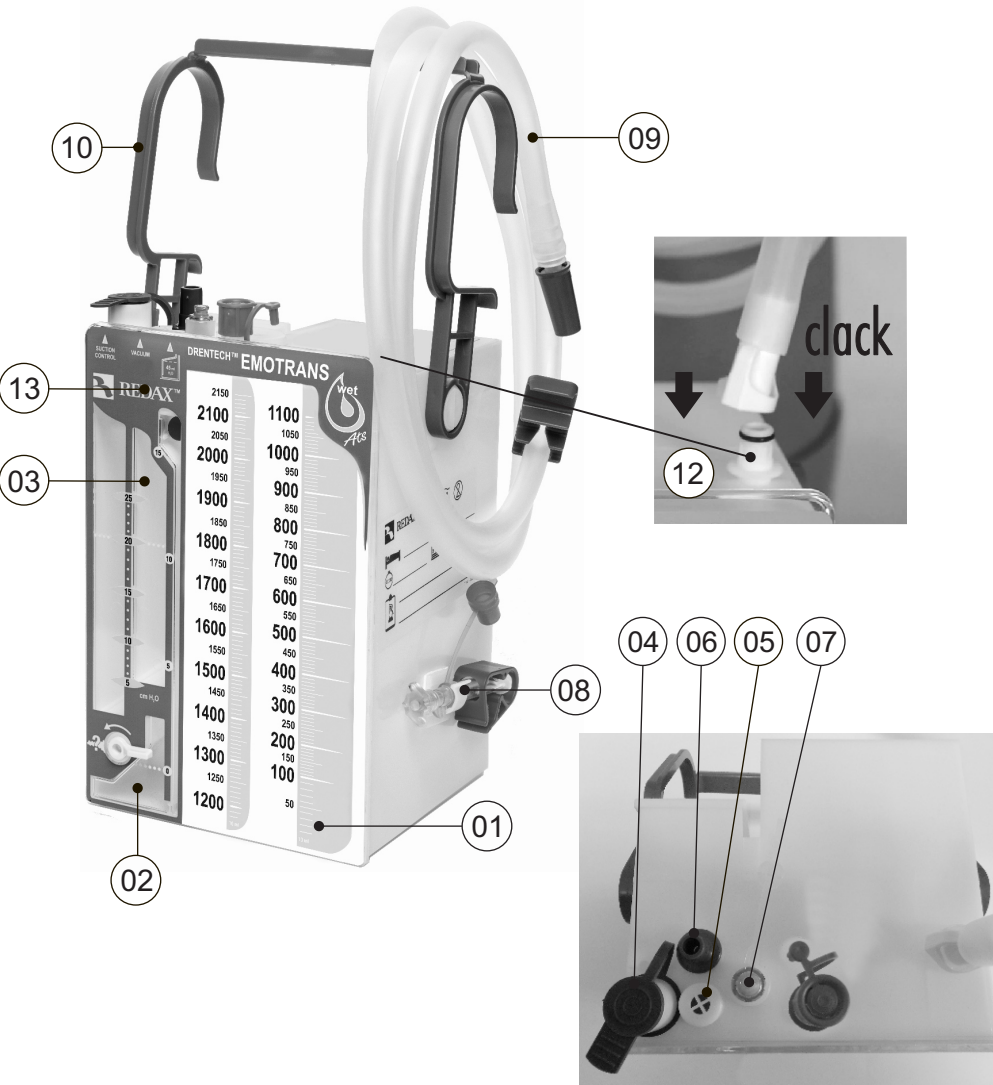
The thoracic drainage systems are intended for:

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

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

GENERAL WARNINGS

- 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.
- This device must be used by health care personnel trained for the use of thoracic drainage systems and blood recovery systems, with the supervision of a physician.



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.

e. Транспортировка устройства

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.

f. Сбор и восстановление аутокрови

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов: см. этикетку. В случае отсутствия данной информации, см. время окончания операции.
- Как только кровь соберется в первой камере, ее можно восстановить.
- Обычно не требуется вводить антикоагулянты. Если врач решит использовать антикоагулянты, основываясь на данных клинической картины пациента, то рекомендуется использовать антикоагулянт цитрат декстроза А (ACD-A) (в дозировке 40-60 мл на один единицу собранной крови или в соотношении 1:7), т.к. он лучше метаболизируется. У пациентов без нарушений функции печени использование ACD-A не требует специальных антагонистов, если не превышает дозировку в 150-180 мл. Применение кальция противодействует воздействию излишнего количества антикоагулянта.

g. Замена устройства

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

операции необходимо:

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

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

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (ПС), полипропилен (ПП), эластомер (стирол-этилен-бутилен-стирольный), полиэтилен высокой плотности, АБС-сополимер, ПВХ.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

Дата последней версии :

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

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The thoracic drainage system must be maintained in a vertical position, also during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm). The system can be put in a horizontal position, as shown in figure 1, for a short time (ex. during patient transfer), without fluid blending between the different chambers or fluid release.
- The seal remains active also in horizontal position so it is not necessary to clamp the patient tube.
- In the event that the system overturns accidentally, the mechanical seal valve does not let the fluids container in the system blend with the collected blood. This latter remains unchanged and it is available for a subsequent reinfusion.
- Avoid kinks or squashing the patient drainage tube (9).
- Do not obstruct or cover the positive pressure release valve (5).
- Do not connect the system to the patient when the suction is already into operation.
- Thanks to its particular design, the system is stable and does not require a tube support for use on the floor. The system has a handle (10) to easier the transport of the drainage unit. The handle also allows hooking the system to the bed of the patient.
- Do not clamp the patient connection tube for a long time during the drainage and/or the transport.
- To use the system to collect and recover autologous blood, together with the Redax blood recovery bag, refer to the instructions for use of the latter.
- To use the Redax optional connection tube, to connect to a separating device, refer to the corresponding paragraph of this manual of instructions for use.
- As recovered blood is kept at room temperature, the time between the starting of the collection and the starting of the reinfusion must not be higher than 6 hours.

PREPARING THE DRAINAGE SYSTEM

The system is packed in double sterile wrapping. Remove the wrapping using an aseptic technique.

a. Preparing the seal valve

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

b. Filling the suction regulating columns

1. Remove the protective cap (4) of the control columns (3).
2. Fill the control columns (3) with sterile water or saline solution up to the desired suction level (max. 25 cmH₂O). The water contained in the chamber will turn blue. The amount of liquid required depends on the desired pressure value; the approximate values corresponding to the pressures indicated are given below.

H₂O volume suction level:

10 cmH₂O 160 ml

15 cmH₂O 250 ml

20 cmH₂O 320 ml

25 cmH₂O 390 ml

3. Wait until the water level in both control columns (3) has aligned and corresponds to the desired suction level.
4. Close the cap (4) and close the front valve (11) as shown in the figure.
5. The water level in the control columns (3) determines the negative pressure values applied to the patient. The correct suction level must be chosen by a physician.

WARNING: it is important to check that the front valve (11) is correctly closed before connecting the suction source and starting to use the device. If the valve is not correctly closed, the columns would be unbalanced until partial fluid suction to the centralized source.

c. 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 (12). 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

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

Note: The drainage system is equipped with an automatic "self-regulating" device (13) which allows obtaining moderate gurgling in the pressure regulating columns (3) 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.

WARNINGS:

- Periodically check that suction in the control chamber (3) is continuous with moderate gurgling.
- Suction must be suspended in the following cases: while restoring the water levels or when you want to replace the system. After each suspension, check that suction is restored.
- Evaporation, especially at high temperatures, may cause the liquid level in the control columns (3) and in the water seal valve (2) to drop. This evaporation is normally negligible thanks to the "self-regulating" device. It is in any case advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

b. 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.

c. Diagnostics of patient air loss

In the thoracic drainage systems, the seal is made by means of a silicone membrane and it does not require the filling of the valve with water. The diagnostics of possible air loss can be carried out through the filling of the lower chamber, as described below.

Note: This filling is optional and depends only on the physician need to evaluate these losses.

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

WARNINGS

- The presence of air bubbles in the lower chamber of the seal valve (2) indicates an incomplete lung expansion. The reduction of the quantity of these bubbles in the course of time indicates a progressive lung expansion. When this expansion is complete, it will be possible to verify the absence of bubbles in the seal valve.
- Extensive bubbling in the seal valve (2) can be indicative of a serious pneumothorax or air loss in the connections. Carry out a careful checking and, if the phenomenon persists, call in a physician.

d. Reducing the suction level

The suction level can be reduced at any time if deemed necessary. The device allows easily and quickly reducing the suction level to half its original value. To carry out this operation, just open the protective cap (4). You will immediately notice that the characteristic bubbling disappears in the left-hand column while it remains unchanged in the right-hand column. That way, one of the two regulating columns is excluded thus reducing suction to about half the value originally set.

To restore the initial suction, just reposition the cap (4). The operations described can be carried out while the device is in normal operation and suction does not have to be suspended. 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.

e. Transporting the device

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.

f. Collection and recovery of autologous blood

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

WARNINGS

- As the recovered blood is kept at room temperature, the time intervening between the beginning of the collection and the beginning of the reinfusion must not exceed 6 hours: refer to the details shown on the label. In the event that this information is not reported, refer to the time of the end of the surgery.
- In the double-drainage version, only the blood in the first collection chamber can be recovered.
- Normally, it is not necessary to add coagulating substances. If the physician decides to use anticoagulant, on the basis of considerations concerning the clinical picture of the patient, it is



Quantità di Sangue - Blood quantity - Blutmenge - Quantité de sang - Cantidad de sangre - Hoeveelheid bloed - Quantidade de sangue - Blodmengde - Blodmängd - Verimäärä - Blodmængde - Ποσότητα αίματος - Blodmængde - Ilość krwi - Количество крови



Annotazioni - Remarks - Bemerkungen - Remarque - Observaciones - Opmerkingen - Anotações - Merknader - Anmärkingar - Huomautuksia - Bemærkninger - Σημειώσεις - Bemærkninger - Uwagi - Замечания



Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificació del pacient - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifying - Potilastiedot - Patient-id - Αναγνωρίση ασθενούς - Identifikation af patienten - Identifikacja pacjenta - Данные пациента



Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstart start tijd - Inicio da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamling - Tidpunkt för start av uppsamling - Talleenoton aloitusaika - Tidspunkt for start af prøvetagning - Ωρα αρχής ανάκτησης - Starttidspunkt for indsamlingen - Godzina rozpoczęcia przelaczania - Время начала восстановления

advisable to use ACD-A (in a dosage of 40-60 ml for each unit of collected blood or in an equivalent ratio of 1:7) because it is better metabolised. In patients with preserved hepatic functionality, the ACD-A anticoagulant solution does not require specific antagonists if the dosage of 150-180 ml is not exceeded. The calcium solution administration antagonises the effects of a possible excessive anticoagulant administration.

g. 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

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

SINGLE-USE PRODUCT

Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

STERILE - Ethylene oxide sterilized.

MATERIALS USED

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

Date of issue of the last version :

see last page : (REV.: XX-XXXX

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Die Drentech® Emotrans- Systeme sind Einweg-Systeme zur Thoraxdrainage, die aus Sammelkammer, Wasserverschlussventil und Wassersäulen zur Saugleistungs kontrolle bestehen und sind zur Rückgewinnung des autologen Blutes vorgesehen. Die Drainagesysteme können mittels Absaugung und Schwerkraft angewendet werden und sind bei der Version für Erwachsene sowie bei der pädiatrischen Version mit drei Kammern (Einzelschlauch) und mit vier Kammern (Doppelschlauch) verfügbar. Die Drainagesysteme bestehen aus folgenden Bestandteilen:

1. Eine in drei Segmente mit Graduierung unterteilte Sammelkammer (1). Die Sammelkammer verfügt über ein maximales Fassungsvermögen von 2.150 cc und ist in zwei Segmente getrennt, die sich nacheinander füllen. Das erste Segment ist mit einem mit Porosität 200 µm und hoher Oberfläche Filter ausgestattet, das Vorfiltration des Blutes während der Absaugung ermöglicht. Bei der Version mit Doppelschlauch ist die Sammelkammer in zwei Segmente mit unabhängiger Graduierung unterteilt, um die Drainageeffizienzen trennen zu können.
2. Ein Wasserverschlussventil (2) oder "Verschlussiegel". Es handelt sich um ein mechanisches aus Silikonmembran bestehendem Ventil mit einem gewährleistetsten Verschluss, wenn es geschlossen ist. Das "Verschlussiegel" ist daher immer gewährleistet und es besteht kein Risiko von Blutkontamination.
3. Zwei Wassersäulen zur Saugleistungskontrolle (3), die ermöglichen, den Unterdruck durch die Höhe des Wasserpegels in den Säulen (von -5 cmH₂O bis -25 cmH₂O) einzustellen.
4. Hinterer Konnektor (8) zum Anschluss an dem Blutrückgewinnungsbeutel Redax, der mit einer perforierbaren Membran ausgestattet ist.
5. Ein Identifikationsset, auf welches es möglich ist, die Patienten Daten sowie die Uhrzeit des Rückgewinnungsbeginns vom autologen Blut zu schreiben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Emotrans Systeme sind geeignet:

- zur Entfernung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Thoraxhöhle oder aus dem Mittelfelraum und zur darauf folgenden Vorbeugung der Sammlung;
- Wiederherstellung und Erhalt normaler Druckgradienten in der Thoraxhöhle;
- Erleichterung einer vollständigen Lungenausdehnung zur

Wiederherstellung einer normalen Atmungs dynamik.

eine post-operative Blutsammlung durchführen, indem eine Vorfiltration durchgeführt wird, um eventuelle Mikroaggregate und operative Rückstände zu beseitigen.

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Nach dem Einmalgebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Das Gerät während der Lagerung keinen hohen Temperaturen und keiner UV-Strahlung aussetzen.
- Die Vorrichtung darf vom zur Benutzung der Thoraxdrainagesysteme befugten Pflegepersonal und unter der Arztkontrolle angewendet werden.

HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das System Emotrans muss, auch während des Transports, vertikal gestellt und stets unter dem Stand der Pleurahöhlenflüssigkeit (wenigstens 50 cm) gehalten werden. Das System kann waagrecht, siehe Abbild 1, für kurze Zeit (z.B. während des Transports des Patienten) gestellt werden, ohne dass Flüssigkeitsmischungen zwischen den verschiedenen Kammern oder Flüssigkeitsaustritt zustande kommen.
- Bei waagrecht Lage bleibt den Wasserverschluss aktiv, sodass es nicht notwendig ist, den Patientenschlauch mit einer Klemme zu schließen.
- Im Falle von zufälligem Kippen gewährleistet das mechanische Verschlussventil, dass die im System enthaltenen Flüssigkeiten sich nicht mit dem gesammelten Blut mischen können. Das Blut bleibt unverändert und verfügbar für eine folgende Reinfusion.
- Schleifenbildung und Quetschungen des Patienten-Drainageschlauchs (9) vermeiden.
- Das Ventil zum Ablass des positiven Drucks (5) nicht verstopfen oder abdecken.
- Das System nicht mit bereits eingeschalteter Absaugung an den Patienten anschließen.
- Das Drainagesystem ist dank seiner besonderen Bauweise stabil und bedarf keines Ständers für die Bodenaufstellung. Das Drainagesystem ist mit einem Griff (10) zum einfachen Transport der Drainage-Einheit versehen. Der Griff dient außerdem zum Anhängen des Drainagesystems an das Bett des Patienten.
- Der Patienten-Verbindungsschlauch während der Drainage und/oder des Transports nicht langfristig mit einer Klemme schließen.
- Für die Anwendung des Systems zur Sammlung und Rückgewinnung des autologen Blutes, zusammen mit dem Beutel zur Blutrückgewinnung Redax, sich auf die Gebrauchsanleitungen dieses Beutels beziehen.
- Für die Anwendung des fakultativen Verbindungsschlauch Redax, für die Verbindung zu einem Zellseparator, sich auf den entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanleitung beziehen.
- Da das rückgewonnene Blut wird bei Raumtemperatur aufbewahrt, die zwischen dem Beginn der Sammlung und dem Beginn der Reinfusion verbrachte Zeit muss nicht 6 Stunden überschreiten.

VORBEREITUNG DES DRAINAGESYSTEMS

Das System ist in einer doppelten sterilen Hülle verpackt. Das Produkt unter aseptischen Kautelen entnehmen.

a. Vorbereitung des Verschlussventil (Verschlussiegel)

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

b. Befüllung der Sogregulierungssäulen

1. Nehmen Sie die Schutzkappe (4) von den Regulierungssäulen (3) ab.
2. Füllen Sie die Regulierungssäulen (3) mit sterilem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung bis zum gewünschten Sogwert (max. 25 cmH₂O). Das Wasser nimmt in der Kammer eine blaue Färbung an. Die benötigte Flüssigkeitsmenge hängt vom gewünschten Druckwert ab: Nachfolgend sind die ungefähren

Werte für die angegebenen Drücke aufgeführt.

Sogwert H ₂ O-Volumen
10 cmH ₂ O 160 ml
15 cmH ₂ O 250 ml
20 cmH ₂ O 320 ml
25 cmH ₂ O 390 ml

- Не позволяйте дренажной трубке пациента (9) скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрывайте клапан сброса положительного давления (5).
- Не подсоединяйте систему к пациенту, когда уже идет отсасывание.
- Благодаря своему уникальному дизайну система устойчива и не требует штатива для установки на полу. Система оснащена ручкой (10) для облегчения транспортировки. Ручка также позволяет вешать систему на кровать пациента.
- Не пережимайте соединительную трубку пациента на длительный период во время дренирования и/или транспортировки.
- Чтобы использовать систему для сбора и восстановления аутокрови вместе с мешком для сбора производства "Redax" см. инструкция по применению для мешка.
- Используйте дополнительные магистрали производства "Redax" для подключения сепаратора, см. соответствующий раздел данной инструкции по применению.
- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов.

ПОДГОТОВКА ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Извлеките изделие с использованием асептического метода.

a. Подготовка клапана-затка

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

b. Заполнение колонн регуляторки аспирации.

1. Снять защитную пробку (4) колонн контроля (3).
2. Заполнить колонны контроля (3) стерильной водой или физиологическим раствором до нужного уровня аспирации (макс. 25 cmH₂O). Находящаяся в камере вода станет синего цвета. Нужное количество жидкости зависит от требуемого значения давления: ниже приводятся приблизительные значения, соответствующие указанному давлению.
Уровень аспирации объема H₂O
10 cmH₂O 160 ml
15 cmH₂O 250 ml
20 cmH₂O 320 ml
25 cmH₂O 390 ml

3. Подождать, пока уровень воды в обеих колоннах контроля (3) сравняется и будет соответствовать нужному уровню аспирации.
4. Закрывать пробку (4) и закрыть передний кран (11), как показано на рисунке.
5. Уровень воды в колоннах контроля (3) определяет значения отрицательного давления, воздействующие на пациента. Правильный уровень всасывания выбирает врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очень важно убедиться, что передний кран (11) надежно закрыт, прежде чем подключать всасывание и начинать использование устройства. Если кран не закрыт надлежащим образом, происходит нарушение баланса колонн вплоть до частичного всасывания жидкости в центриализованный источник. Для восстановления правильных уровней см. таблицу «Устранение неполадок».

c. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальной катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (12). 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

1. Подключить соединительную трубку к разъему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.
Примечание: дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (13), которое

позволяет получить умеренное бурление в колоннах регулировки давления (3) 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Периодически проверять наличие в камере контроля (3) постоянного всасывания с умеренным бурлением.
- Всасывание должно быть приостановлено в следующих случаях: во время восстановления уровней воды или при замене системы. После каждой приостановки убедиться, что всасывание восстановлено.
- Испарение, особенно при высоких температурах может привести к уменьшению уровня жидкости в колоннах контроля (3) и в уплотнительном клапане воды (2). Такое испарение обычно незначительно, благодаря устройству «саморегулировки». В любом случае, рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и восстанавливать его при необходимости.

b. Работа под силой тяжести

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

c. Диагностирование потери воздуха у пациента

В торакальных системах дренажа опечатавающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, таким образом, не требуется предварительного наполнения его водой. Диагностирование вероятной воздухопотери можно провести посредством наполнения нижней камеры, как описано ниже.

Примечание: Это наполнение опционально и зависит только от врача, которому могут потребоваться данные для оценки воздухопотери.

1. Наполните шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Нет необходимости использовать иглу.
2. Введите шприц в коннектор (7) и наполните нижнюю камеру до изломанной линии (примерно 45 мл). Вода окрасится синим из-за красителя в камере.
3. Извлеките шприц: коннектор (7) оснащен клапаном, который автоматически закрывает доступ, как только извлекается шприц.
4. Теперь есть возможность наблюдать воздухопотерю пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

d. Снижение уровня всасывания

Уровень всасывания может быть уменьшен в любое время, если это необходимо. Устройство приспособлено для простого и быстрого уменьшения примерно на половину исходного значения. Для выполнения этой операции достаточно открыть защитную крышку (4). Сразу же можно будет заметить исчезновение характерных пузырьков в левой колонне, а в правой колонне они останутся в неизменном виде. Таким образом исключается одна из двух регуляторных колонн, что приводит к уменьшению всасывания примерно на половину изначально заданного значения.

Для восстановления изначально всасывания достаточно вернуть на место пробку (4). Описанные операции могут выполняться, когда устройство работает в нормальном режиме, и нет необходимости в приостановке всасывания.

około połowę jej wartości początkowej w sposób prosty i szybki. Aby wykonać tę czynność, należy zdjąć zatyczkę ochronną (4). Będzie można natychmiast zauważyć zniknięcie charakterystycznego wrzenia w lewej kolumnie, natomiast w prawej nie zajdzie żadna zmiana. W ten sposób zostanie odłączona jedna z dwóch kolumn regulacyjnych, redukując siłę ssania o około połowę wartości początkowej.

Aby przywrócić początkową siłę ssania, należy ponownie założyć zatyczkę (4). Opisane czynności można wykonać podczas normalnej pracy urządzenia i nie jest wymagane wstrzymanie ssania.

Odparowanie, szczególnie przy wysokich temperaturach, lub przeciek powietrza u pacjenta mogą spowodować redukcję poziomu płynu w komorze wodnej. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienie.

e. Transport urządzenia

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.

f. Odzyskiwanie i przygotowanie krwi autologicznej

Dla operacji połączenia worka i wykorzystywania tego ostatniego, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika. **POUCZENIA**

- Ponieważ odzyskana krew jest przechowywana w temperaturze otoczenia, czas który zawarty jest pomiędzy początkiem pobierania i rozpoczęciem retransfuzji nie może przekroczyć 6 godzin: decydująca jest informacja podana na specjalnie w tym celu przygotowanej etykiecie. W przypadku gdyby taka informacja nie została podana, należy odnieść się do godziny zakończenia zabiegu chirurgicznego.
- W wersji z podwójnym drenażem tylko krew znajdująca się w pierwszej komorze zbierania może być wykorzystana.
- Normalnie nie ma konieczności stosowania substancji anty skrzepowych. W przypadku, gdy lekarz zdecyduje użycie antykoagulantu, w oparciu o analizę stanu klinicznego pacjenta, zaleca się użycie ACD-A (w ilości od 40-60 ml dla każdej jednostki odzyskanej krwi lub w proporcji równej 1:7), ponieważ jest lepiej metabolizujący. Roztwór anty skrzepowy ACD-A nie wymaga, u pacjentów z zadawalającą wydolnością wątroby, stosowania specyficznych antagonistów, jeżeli nie przekracza się dozy 150-180 ml. Stosowania roztworów wapnia antagonizuje efekt ewentualnego przesadnego podania antykoagulantu.

g. 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 zaciśnąć dren za pomocą odpowiedniego zacisku przesuwanego.
3. Odłączyć dren od używanej jednostki za pomocą złącza blokującego 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.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie występują znane przeciwwskazania dla użycia drenażu. Dla odzyskiwania i retransfuzji krwi autologicznej należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika worka dla odzyskiwania krwi Redax. Generalnie zaleca się stosować do "Uniwersalnych środków ostrożności dotyczących krwi i płynów ustrojowych".

PRODUKT JEDNORAZOWY

Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

STERYLNOŚĆ Sterylizowany flenkiem etylenu.

UŻYWANE MATERIAŁY

Polietylen (PE), Polipropylen (PP), Elastomery (S-E/B-S), Polietylen (PEHD), ABS, PCV.

PRZYRZĄD MEDYCZNY NIE ZAWIERA LATEKSU.

OPAKOWANIE NIE ZAWIERA PCV.

Data wydania ostatniej wersji:

patrz ostatnia strona : [REV.: XX-XXXX]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

ОПИСАНИЕ

Системы Drentech® Emotrans являются одноразовыми изделиями для торакального дренажа, оснащенные камерами сбора, водяным замком и водяными колонками контроля разрежения и спроектированы для восстановления аутокрови. Системы дренажа могут использоваться как на гравитации, так и с источником разрежения, и имеются версии для взрослых и педиатрические, с тремя камерами (одна магистраль) или четырьмя камерами (двойная магистраль). В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1), разделенная на два градуированных. Камера сбора имеет максимальный объем 2 150 куб. см и разделена на две секции, последовательно наполняемые. Первая секция имеет фильтр порозности 200 микрон и большую поверхность для предварительного фильтрации крови и удаления макроагрегатов. В двойной версии две секции камеры сбора независимо градуированы для возможности раздельно оценить кровотоки.
2. Опечатывающий клапан (2). Данный клапан механический, где силиконовая мембрана выступает в качестве такового, и опечатывание гарантировано, когда он закрыт. Следовательно, опечатывание гарантировано всегда в любых условиях, и нет риска заражения крови.
3. Две водяные колонки контроля отсасывания (3) позволяют регулировать отрицательное давление посредством регулирования высоты уровня воды (от -5 см вод. ст. до -25 см вод. ст.).
4. Задний коннектор (8) для соединения с мешком для крови производства "Redax", оснащенный коннектором с прокалываемой мембраной.
5. Этикетка, расположенная на боковой стороне системы, на которой можно указать данные пациента и время начала аутогемотрансфузии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система дренажа предназначена для:

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

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

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.
- Только персонал сферы здравоохранения, обученный работе с торакальными системами дренажа и системами восстановления крови, должен работать с изделием, под присмотром врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см). Система может быть в горизонтальном положении, как показано на рис. 1, непродолжительное время (например, во время транспортировки пациента), при этом жидкости из разных камер не смешаются и не вытекут.
- Опечатывание сохраняется также и в горизонтальном положении, так что нет необходимости пережимать трубку пациента.
- В случае, если система случайно перевернется, то механический опечатывающий клапан защитит колонки, и жидкости из контейнера в системе не смешаются с собранной кровью. Кровь останется нетронутой, ее можно будет позднее реинфузировать.

3. Вarten Sie, bis der Wasserstand in beiden Regulierungssäulen (3) gleich ist und dem gewünschten Sogwert entspricht.
4. Schließen Sie die Kappe (4) und den Hahn (11) an der Vorderseite (siehe Abbildung).
5. Der Wasserpegel in der Regulierungssäulen (3) bestimmt den Unterdruck, der auf den Patienten wirkt. Der richtige Sogwert muss von einem Arzt gewählt werden.

WARNHINWEIS: Unbedingt sicherstellen, dass der Hahn (11) an der Vorderseite ordnungsgemäß geschlossen ist, bevor der Saugschlauch angeschlossen und das Gerät in Betrieb genommen wird. Sollte der Hahn nicht ordnungsgemäß geschlossen sein, käme es zu einem Ungleichgewicht der Säulen oder gar zu einer teilweisen Ansaugung von Flüssigkeit zur zentralen Sogquelle.

c. Anschluss des Drainageschlauchs

Schließen Sie den Drainageschlauch (9) an den Thoraxkatheter des Patienten an. Verbinden Sie das andere Ende mithilfe des Lock-in-Anschlusses (12) 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

1. Schließen Sie den Verbindungsschlauch am Anschluss (6) an, um das Drainagesystem mit der Sogquelle zu verbinden.
Hinweis: Das Drainagesystem ist mit einer automatischen Regulierungsvorrichtung (13) versehen, die bei jeder Art von Vakuum, die in der betreffenden Krankenhausbteilung verwendet wird, ein leichtes Blubbern in den Druckregulierungssäulen (3) sicherstellt. Hierzu ist kein bedienereitiger Eingriff erforderlich. Aus diesem Grund kann der Vakuumanschluss direkt erfolgen, ohne dass weitere Hähne und/oder Regler dazwischen vorgesehen werden müssen.

WARNHINWEIS:

- Regelmäßig kontrollieren, dass der Sog in der Regulierungskammer (3) stetig ist (leichtes Blubbern muss zu sehen sein).
- Der Sog muss in den folgenden Fällen unterbrochen werden: während der Wiederherstellung der Wasserpegel und zum Austausch des Systems. Nach jeder Unterbrechung sicherstellen, dass der Sog wieder hergestellt wird.
- Insbesondere bei hohen Temperaturen kann es infolge von Verdunstung zu einem Absinken des Flüssigkeitsstands in den Regulierungssäulen (3) und im Wasserschloss (2) kommen. Diese Verdunstung ist normalerweise dank der Vorrichtung zur automatischen Regulierung vernachlässigbar. Es wird jedoch empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. Flüssigkeit nachzufüllen.

b. 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.

c. Diagnose der Verluste der Patientenkluff

Bei den Thorax-Drainagesystemen wird den Verschluss durch eine Membran aus Silikon gewährleistet, deshalb ist das Füllen des Ventils mit Wasser nicht notwendig. Die Diagnose der eventuellen Luftverluste kann durch das Füllen der unteren Kammer, wie hier unten geschrieben, durchgeführt werden.

Anmerkung: Das Füllen ist fakultativ und hängt ausschließlich vom Bedarf des Arztes ab, diese Luftverluste zu bewerten.

1. Eine Spritze mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung füllen. Es ist nicht notwendig, eine Nadel zu benutzen.
2. Die Spritze in den Konnektor (7) stecken und das Wasserverschlussventil (2) bis zur gestrichelten Linie (ungefähr 45 ml) füllen. Das Wasser färbt sich durch den im Ventil vorhandenen Farbstoff blau.
3. Spritze abziehen: Der Konnektor (7) ist mit einem Ventil ausgestattet, das den Eintritt automatisch schließt, wenn die Spritze abgezogen wird.
4. Nun ist das Verschlussventil (Verschlussiegel) bereit.

HINWEISE

- Die Anwesenheit von Blasen in der unteren Kammer des

Wasserverschlussventils (2) bedeutet eine nicht vollständige Ausdehnung der Lungen. Die zeitliche Reduktion der Blasenmenge weist eine progressive Ausdehnung der Lungen. Wenn diese Ausdehnung vollständig ist, können die Blasen in dem Wasserverschlussventil abwesend werden.

- Das Fortbestehen der Blasen in dem Wasserverschlussventil (2) deutet auf einen schweren Pneumothorax oder auf einen Luftaustritt in den Verbindungen. Bei Fortbestehen dieser Erscheinung nach einer gründlichen Kontrolle einen Arzt fragen.

d. Sogminderung

Der Sog kann jederzeit gemindert werden. Das Gerät ist so konzipiert, dass eine Sogminderung von etwa der Hälfte des Ursprungswerts schnell und einfach vorgenommen werden kann. Zu diesem Zweck braucht nur die Schutzkappe (4) geöffnet zu werden. Sofort ist das Ausbleiben der Blasenbildung in der linken Säule erkennbar, während sie in der rechten unverändert bleibt. Auf diese Weise wird eine der beiden Regulierungssäulen deaktiviert, wodurch der Sog auf etwa die Hälfte des ursprünglich eingestellten Werts reduziert wird.

Um den anfänglichen Sog wiederherzustellen die Kappe (4) einfach wieder anbringen. Die beschriebenen Vorgänge können während des normalen Gerätebetriebs durchgeführt werden. Der Sog braucht nicht unterbrochen zu werden.

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.

e. Transport des Geräts

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.

f. Sammlung und Rückgewinnung des autologen Blutes

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

HINWEISE

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

g. 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

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

EINMALPRODUKT

Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

VERWENDETEN MATERIALIEN

Polystyrol (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen (PEHD), ABS. MÉDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX UND PVC.
VERPACKUNG OHNE PVC.

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

FR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les systèmes Drentech® Emotrans sont des dispositifs de drainage thoracique à usage unique pourvus d'une chambre de collecte, d'une valve de barrage à eau et de colonnes de contrôle de l'aspiration à eau et ils sont prévus pour la récupération du sang autologue. Les systèmes de drainage peuvent être utilisés en aspiration ou par gravité et sont disponibles dans la version pour adultes et pédiatrique, à trois chambres (tube unique) et à quatre chambres (tube double). Les systèmes de drainage se composent des parties suivantes:

1. Une chambre de barrage à eau (1) subdivisée en deux segments gradués. La chambre de collecte a une capacité maximale de 2.150 ml et est subdivisée en deux secteurs qui se remplissent en succession. Le premier secteur est équipé d'un filtre, ayant porosité de 200 µm et grande surface, qui permet le filtrage préliminaire du sang pendant la récupération et l'élimination des micro-agrégats. Dans la version avec double drainage, les deux secteurs de la chambre de collecte sont gradués indépendamment pour permettre l'estimation des pertes.
2. Une valve de barrage (2) ou "dispositif de scellement". Cette valve est mécanique, réalisée avec une membrane en silicone dont le barrage est garanti quand elle est fermée. Le "dispositif de scellement" est donc toujours garanti et il n'existe aucun risque de contamination du sang.
3. Deux colonnes à eau pour le contrôle de l'aspiration (3) qui permettent de régler la pression négative à travers l'hauteur de l'eau dans ces colonnes (de -5 cmH₂O à -25 cmH₂O).
4. Raccord postérieur (8) pour la connexion à la poche pour la récupération du sang Redax, équipé d'un raccord avec membrane perforable.
5. Etiquette, placée sur le côté du système, sur laquelle il est possible mettre les données du patient et l'heure du début de la récupération du sang autologue.

MODE D'EMPLOI

Les systèmes de drainage thoracique sont indiqués pour:

- évacuer l'air et/ou les fluides de la cavité thoracique ou du médiastin, en prévenant l'accumulation;
- rétablir et maintenir des gradients normaux de pression dans la cavité thoracique;
- faciliter une expansion pulmonaire complète pour restaurer une dynamique respiratoire normale.
- effectuer une collecte du sang post-opératoire, en effectuant un filtrage préalable pour éliminer les éventuels micro-agrégats et les résidus chirurgicaux.

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

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

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- Le système de drainage thoracique doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport, et toujours au-dessous du niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm). Le système peut être placé pendant un bref délai de temps en position horizontale, comme visualisé en figure 1 (par exemple pendant le transport du patient), sans qu'il y ait des mélanges de liquides entre les différentes chambres ou des sorties.
- Le dispositif de scellement reste actif même en position horizontale et donc il n'est pas nécessaire fermer le tube du patient avec un clamp.
- En cas de renversement accidentel, la valve de barrage mécanique assure que les liquides, contenus dans le système ne puissent pas se mélanger avec le sang recolté. Le sang reste inaltéré et disponible pour une réinjection successive.

- Eviter des anses ou des aplatissements dans le tube de drainage du patient (9).
- Ne pas obstruer ou couvrir la valve de purge de la pression positive (5).
- Ne pas connecter le système au patient avec l'aspiration déjà activée.
- Grâce à sa conception particulière, le système de drainage est stable et ne nécessite pas de support pour l'utilisation sur le sol. Le système de drainage est pourvu d'une poignée (10) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. La poignée permet d'accrocher le système de drainage au lit du patient.
- Ne pas serrer pour longtemps le tube de connexion au patient pendant le drainage et/ou le transport.
- Pour l'utilisation du système pour la récolte et la récupération du sang autologue, associé à la poche de récupération sang Redax, voir le mode d'emploi relatif à l'utilisation de la poche.
- Pour l'utilisation du tube de connexion optionnel Redax, pour la connexion à un dispositif séparateur, voir le paragraphe relatif dans le présent mode d'emploi.
- Etant donné que le sang récupéré est conservé température ambiante, le temps qui s'écoule entre le début de la récolte et le début de la réinjection ne doit pas être supérieur à 6 heures.

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DRAINAGE

Le système est conditionné dans une double enveloppe stérile. Extraire le produit à travers une modalité technique aseptique.

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

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

b. Remplissage des colonnes de réglage de l'aspiration.

1. Retirer le bouchon de protection (4) des colonnes de contrôle (3).
2. Remplir les colonnes de contrôle (3) d'eau stérile ou de solution physiologique, jusqu'au niveau d'aspiration voulu (Max. 25 cmH₂O). L'eau contenue dans la chambre se teinte de bleu. La quantité de liquide nécessaire est fonction de la valeur de pression voulue : ci-après sont indiquées les valeurs approximatives correspondant aux pressions indiquées.

Niveau aspiration	Volume H ₂ O
10 cmH ₂ O	160 ml
15 cmH ₂ O	250 ml
20 cmH ₂ O	320 ml
25 cmH ₂ O	390 ml
3. Attendre que le niveau d'eau, dans les deux colonnes de contrôle (3), soit aligné et corresponde au niveau d'aspiration voulu.
4. Fermer le bouchon (4) et le robinet frontal (11), comme indiqué sur la figure.
5. Le niveau d'eau dans les colonnes de contrôle (3) détermine les valeurs de pression négative appliquées au patient. Le niveau correct d'aspiration doit être établi par un médecin.

AVERTISSEMENT : il est important de s'assurer que le robinet frontal (11) est correctement fermé avant de raccorder l'aspiration et de mettre en marche le dispositif. La mauvaise fermeture du robinet entraînerait un déséquilibre des colonnes jusqu'à l'aspiration partielle de liquide vers la source centralisée.

c. 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 (12). 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

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

Remarque : Le système de drainage est doté d'un dispositif automatique d'« autorégulation » (13) qui permet d'obtenir un gargouillement modéré dans les colonnes de réglage de la pression (3), 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

w klacie piersiowej;
- ułatwienia kompletnego rozszerzenia się płuc dla odzyskania normalnej dynamiki oddychania;
- odzyskiwania krwi w warunkach pooperacyjnych z wykonywaniem wstępnego filtrowania w celu wyeliminowania skrzepów i pozostałości pooperacyjnych.
Zestaw jest przystosowany dla przygotowania zebranej krwi, w celu wykonania natichmastowej autotransfuzji, dzięki możliwości połączenia z pojemnikiem dla zbierania krwi Redax. Zestaw może być ponadto połączony, za pomocą odpowiedniego przewodu do opcyjnego połączenia z separatorem dla przeprowadzenia ewentualnych koncentracji i/lub płukania erytrocytów przed retransfuzją.

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.
- Przyrząd musi być używany przez personel sanitarny przeszkolony w obsłudze zestawów drenażu klatki piersiowej pod opieką lekarza.

POUCZENIA /ZABEZPIECZENIA

- Zestaw do drenażu klatki piersiowej musi być utrzymywany w pozycji pionowej, także podczas transportu i, zawsze poniżej poziomu płynu z drenu płucnego, (co najmniej 50 cm). Zestaw może być ustawiony przez krótki okres czasu w pozycji poziomej, jak pokazano na rysunku 1 [np. podczas transportowania pacjenta], zwracając uwagę, aby nie nastąpiło wymieszanie płynów pomiędzy różnymi komorami lub wycieki z nich.
- Zamknięcie pozostaje aktywne także w pozycji poziomej i dlatego nie ma konieczności zaciskania przewodu pacjenta.
- W przypadku niespodziewanego przewrócenia, mechaniczny zawór uszczelniający gwarantuje, że płyny znajdujące się w zestawie nie mogą się zmieszać z zebraną krwią. Ta ostatnia pozostaje niezmienniona i gotowa do kolejnej retransfuzji.
- Unikać zapiekań lub zgnieć drenu pacjenta (9).
- Nie zapychać lub nie przykręcać zawory uwolnienia ciśnienia pozytywnego (5).
- Nie podłączając zestawu do pacjenta z ssaniem już załączonym.
- Zestaw, dzięki swojej szczególnej budowie, jest stabilny i nie wymaga żadnego staływu dla swojego ustawienia na podłodze. Zestaw posiada uchwyty (10) dla ułatwienia transportu urządzenia drenażu. Uchwyty ten umożliwia, oprócz tego, zaczipienie zestawu do łóżka pacjenta.
- Nie zaciskać na długi okres drenu łączącego z pacjentem, podczas drenażu i/lub transportu.
- Przy użyciu zestawu do zbierania i odzyskiwania krwi autologicznej, wspólnie z workiem odzyskiwania krwi Redax, należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika krwi.
- Przy użyciu przewodu opcyjnego do połączenia przyrządu Redax, z urządzeniem separującym, należy zapoznać się z odpowiednim paragrafem instrukcji użytkownika.
- Ponieważ odzyskana krew jest przechowywana w temperaturze otoczenia, czas upływający pomiędzy rozpoczęciem odzyskiwania krwi a początkiem retransfuzji nie może być dłuższy od 6 godzin.

PRYGÓTOWANIE ZESTAWU DO DRENAŻU

Zestaw umieszczony jest w podwójnym opakowaniu sterylnym. Wyjąć produkt z opakowania w sposób sterylny.

a. Przygotowanie zaworu uszczelniającego (zamknięcia)

W zestawach do drenażu klatki piersiowej zawór uszczelniający (zamknięcie) jest wykonany za pomocą silikonowej membrany, w związku z czym, nie wymaga napełnienia wodą. Taka operacja może być przeprowadzona, na życzenie, dla zdiagnozowania strat powietrza (należy zapoznać się z odpowiednim rozdziałem znajdującym się w niniejszej instrukcji). W ten sposób zawór gwarantuje jednokierunkowość przepływu strumienia powietrza i zabezpieczenie odzyskanej krwi, zgromadzonej w komorze, w każdej sytuacji.

b. Napełnianie kolumn regulacji siły ssania.

1. Zdjąć zatyczkę ochronną (4) z kolumn kontrolnych (3)
2. Napełnić kolumny kontrolne (3) wodą sterylną lub płynem fizjologicznym do żądanego poziomu ssania (maks. 25 cmH₂O). Woda znajdująca się w komorze zabarwi się na niebiesko. Potrzebna ilość płynu zależy od żądanej wartości ciśnienia: poniżej podano przybliżone wartości odpowiadające podanym ciśnieniom.

Poziom ssania	Objętość H ₂ O
10 cmH ₂ O	160 ml
15 cmH ₂ O	250 ml
20 cmH ₂ O	320 ml
25 cmH ₂ O	390 ml

3. Poczekać, aż poziom wody w obydwu kolumnach kontrolnych (3) zrówna się z żądanym poziomem ssania.
4. Zamknąć zatyczkę (4) i zamknąć kurek przedni (11), jak pokazano na rysunku.

5. Poziom wody w kolumnach kontrolnych (3) określa wartości podciśnienia stosowanego dla pacjenta. Prawidłowy poziom ssania musi wybrać lekarz.

OSTRZEŻENIE: ważne jest, aby upewnić się, że kurek przedni (11) został prawidłowo zamknięty przed podłączeniem ssaka i uruchomieniem urządzenia. Jeżeli kurek nie został prawidłowo zamknięty, może dojść do utraty równych poziomów w kolumnach aż do częściowego ssania płynu do centralnego źródła.

c. Podłączenie drenu

Podłączyć dren (9) do cewnika na klatce piersiowej pacjenta; następnie podłączyć drugi koniec komory zbiorczej za pomocą złączki blokującej (12). W wersji z czterema komorami przewidziano dwa dreny łączące do podłączenia do cewników na klatce piersiowej, oznaczone odpowiednio numerami.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

a. Drenaż aktywny

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

Uwaga: Zestaw do drenażu wyposażony jest w automatyczne urządzenie do „samoregulacji” (13), które umożliwia uzyskanie umiarkowanego bąblowania w kolumnach regulacyjnych ciśnienia (3), 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.

OSTRZEŻENIA:

- Sprawdzać okresowo, czy w komorze kontrolnej (3) ssanie odbywa się w sposób ciągły, z umiarkowanym bąblowaniem.
- Ssanie może być wstrzymane w następujących przypadkach: podczas przywracania poziomów wody lub podczas wymiany zestawu. Po każdym wstrzymaniu pracy upewnić się, że przywrócono funkcję ssania.
- Odprowadzenie, szczególnie przy wysokich temperaturach, może spowodować redukcję poziomu płynu w kolumnach kontrolnych (3) i w zaworze wodnym (2). Takie odprowadzenie jest zwykle nieistotne, dzięki urządzeniu do „samoregulacji”. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienie.

b. 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.

c. Diagnostyka strat powietrza u pacjenta

W zestawach do drenażu klatki piersiowej zamknięcie jest wykonywane za pomocą silikonowej membrany i w związku z tym nie wymaga napełnienia zastawki wodą. Diagnozowanie ewentualnych strat powietrza może być wykonywana poprzez wypełnianie wodą komory dolnej, zgodnie z tym, co opisano dalej.

Uwaga: takie napełnianie jest wykonywane na życzenie i zależy wyłącznie od potrzeby określenia strat powietrza przez lekarza.

1. Wypełnić strzykawkę wodą sterylizowaną lub roztworem fizjologicznym. (Nie jest konieczne użycie igły).
2. Wprowadzić igłę do złączki (7) i napełnić komorę dolną, aż do osiągnięcia poziomu przerywanej linii (około 45 ml). Woda zabarwi się na niebiesko dzięki barwnikowi znajdującemu się w zestawie.
3. Wyciągnąć strzykawkę; łącznik (7) jest wyposażony w zawór, który zamyka automatycznie wejście podczas wyjmowania strzykawki.
4. Od tego momentu można określać straty powietrza u pacjenta.

POUCZENIE

- Występowanie pęcherzyków powietrza w komorze dolnej wodnej zastawki uszczelniającej (2) jest wskazaniem nie pełnego rozszerzenia się płuca. Zmniejszenie ilości pęcherzyków w czasie wskazuje na progresywnie rozszerzenie się płuca. Gdy to rozszerzenie się jest pełne może wystąpić zaniknięcie pęcherzyków w zastawce uszczelniającej.
- Trwanie ukazywania się pęcherzyków w zastawce komory uszczelniającej (2) może wskazywać na poważną odmę opluczną lub na straty powietrza w połączeniach zestawu. Należy przeprowadzić uważne sprawdzenie i jeżeli problem nadal występuje, należy prosić o interwencję ze strony lekarza.

d. Redukcja siły ssania

Siłę ssania można zmniejszyć w każdym możliwym momencie. Urządzenie jest przygotowane do wykonania redukcji siły ssania o

ADVARSLER!

- Kontrollér jævnligt i kontrolkammeret, at (3) sugningen er kontinuerlig med tilstedeværelse af en moderat boblen.
- Sugningen skal afbrydes i følgende tilfælde: Under genoprettelse af vandniveauet, eller når systemet skal udsiftes. Efter hver afbrydelse skal man sikre sig, at sugningen er genoprettet.
- Fordampning, især ved høje temperaturer, kan medføre reduktion af væskniveauet i kontrolsøjlen (3) og i tætningsventilen bestående af vand (2). En sådan fordampning kan der normalt ses bort fra takket være indretningen "selvregulering". Det tilrådes dog jævnligt at kontrollere væskniveauet og eventuelt fortsætte med at genoprette det.

b. Funktion via tyngdekraften

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

c. Diagnosticering af lufttab fra patienten

I thoraxdræningssystemerne er seglet fremstillet af en silikonebram, og det er derfor ikke nødvendigt at opfylde ventilen med vand. Diagnosticeringen af eventuelle lufttab kan udføres ved at opfylde det nederste kammer, som nedenfor beskrevet.

- Bemærk:** denne opfyldning er valgfri og afhænger udelukkende af lægens behov for at vurdere sådanne tab.
1. Fyld en kanyle med steril vand eller fysiologisk saltopløsning. Det er ikke nødvendigt at bruge nålen.
 2. Indsæt kanylen i forbindelsesslangen (7) og fyld det nedre kammer indtil den stiplede linie (cirka 45 ml). Vandet farves blåt takket være et farvestof, som findes i kammeret.
 3. Fjern kanylen: Forbindelsessykket (7) er udstyret med en ventil, der automatisk lukker for tilgangen når selve kanylen fjernes.
 4. Det er nu muligt at aflæse lufttabene fra patienten.

ADVARSLER

- Tilstedeværelsen af luftbobler i forseglingsventilens (2) nederste kammer indikerer en ikke komplet udvidelse af lungen. Reduktionen af mængden af disse luftbobler over tid indikerer en gradvis udvidelse af lungerne. Når denne udvidelse er fulden, kan man observere fraværet af bobler i forseglingsventilens.
- En kontinuerlig tilstedeværelse af bobler i forseglingsventilens (2) kan være tegn på en alvorlig pneumothorax eller lufttab i forbindelsessledene. Hvis fænomenet vedbliver efter en grundig kontrol skal der søges lægehjælp.

d. Reduktion af sugestyirken

Sugestyirken kan reduceres, når som helst det skønnes nødvendigt. Udstyret er beregnet til enkelt og hurtigt at kunne foretage en reduktion svarende til cirka halvdelen af den oprindelige værdi. For at foretage denne reduktion skal man blot åbne beskyttelseslåget (4). Man bemærker omgående, at den karakteristiske boblen i venstre søjle forsvinder, mens den højre forbliver uforandret. På den måde udelukkes den ene af de to justerings søjler, hvorved sugestyirken reduceres til cirka halvdelen af den oprindelige anførte værdi.

For at genoprette den indledende sugestykke skal man blot sætte låget på igen (4). De beskrevne betjeninger kan foretages, mens udstyret er i normal drift, og det er ikke nødvendigt at afbryde sugningen.

Fordampning, især ved høje temperaturer eller ved betydelig luftlækage hos patienten, kan forårsage en reduktion af væskniveauet i tætningsventilens. Det tilrådes jævnligt at kontrollere væskniveauet og fylde det op igen, hvis det er nødvendigt.

e. Transport af udstyret

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 væskerne i de forskellige kamre blandes.

f. Genbrug af automatisk indsamlet blod

Vedrørende forbindelse af posen og brug af denne, henvises der til de respektive brugervejledninger.

ADVARSLER

- Fordi blodet bliver indsamlet og opbevaret ved omgivelsestemperatur, må tidsrummet fra begyndelsen af indsamlingen til opstarten af geninfusionen ikke overstige 6 timer: Det er informationen på etiketten til dette formål der gælder. Såfremt denne information ikke er påskrevet, gælder det kirurgiske indgrebs sluttidspunkt.
- I versionen med dobbelt dræn er det kun blodet indeholdt i det første opsamlingskammer, der kan genbruges.
- Normalt er det ikke nødvendigt at tilføje koaguleringsmidler.

Såfremt lægen beslutter at anvende antikoaguleringsmidler, baseret på overvejelser om patientens kliniske status, anbefales brugen af ACD-A (med en dosering på 40-60 ml for hver enhed indsamlet blod eller i forholdet 1:7) fordi det bedre metaboliseres. Antikoaguleringsopløsningen ACD-A hos patienter hvis leverfunktion ikke er kompromitteret, nødvendigvis ikke brugen af specifikke antistoffer ved doseringer der ikke overstiger 150-180 ml. Indgivelsen af kalk modvirker effekterne af en eventuel overdreven indgivelse af antikoaguleringsmidler.

g. Udsiftning af enheden

Udsiftning af drænesystemet, 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 patientslangen ved hjælp af den leverede glideklemme.
3. Tilslut patientslangen til den enhed, der skal bruges, ved hjælp af lock-in-forbindelsessykket.
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.

KONTRAINDIKATION

Der eksisterer ingen kendte kontraindikationer for brugen som dræn. Vedrørende genanvendelse og reinfusion af automatisk opsamlet blod henvises til brugsmanualen for blodgenbrugsposen Redax. Generelt anbefales det at henholde sig til "Universelle forholdsregler i forbindelse med håndtering af blod og kropsvæsker".

ENGANGSPRODUKT.

Genbrug kan medføre ændringer i ydeevnen og risiko for krydskontamination.

STERIL - ethylenoxyd steriliseret

ANVENDETE MATERIALER

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

Udstedelsesdato for seneste revision: se sidste side: (REV.: XX-XXXX)

ZALECENIA UŻYTKOWE

PL

OPIS

Zestawy Drenitech® Emotrans są przyznaczami jednorazowego użytku do drenażu klatki piersiowej wyposażone w komory zbiorcze, uszczelniającą zastawkę wodną i kolumny wodne dla kontrolowania siły ssania i są przystosowane do odzyskiwania krwi autologicznej. Zestawy do drenażu mogą być używane za pomocą ssania lub przy wykorzystaniu siły grawitacji i są dostępne w wersji dla dorosłych i pediatrycznej, trzykomorowe (z drenem pojedynczym) i czterokomorowe (dren podwójny). Systemy drenażu są złożone z następujących części:

1. Komora zbiorcza (1) podzielona na dwa oznaczone segmenty. Komora zbiorcza ma pojemność maksymalną 2,150 ml i jest podzielona na dwa sektory które napelniają się po kolei. Pierwszy sektor jest wyposażony w filtr o porowatości 200 µm i dużej powierzchni, która umożliwia wstępne filtrowanie krwi i eliminowanie zatorów. W wersji z podwójnym drenowaniem, dwa sektory w komorze są, oznaczone niezależnie, dla umożliwienia oddzielnego oceniania straż.
2. Zawór uszczelniający (2) lub "zamknięcie". Ten zawór jest mechaniczny, wykonany z sylikonowej membrany, gwarantując szczelność przy jego zamknięciu. "Zamknięcie" to jest gwarantowane zawsze w dowolnych warunkach i nie powoduje ryzyka zanieczyszczenia krwi.
3. Dwie kolumny wodne dla kontrolowania podciśnienia ssania (3), które umożliwiają regulowanie podciśnienia za pomocą wysokości słupka wody w ich wnętrzu (od -5 cmH₂O do -25 cmH₂O).
4. Zakończenie końcowe (8) dla połączenia z pojemnikiem Redax dla odbierania krwi wyposażone w zakończenie z dziurkowaną membraną.
5. Etykieta, umieszczona na boku zestawu, na której można podać dane pacjenta i godzinę rozpoczęcia pobierania krwi autologicznej.

ZALECENIA UŻYTKOWE

- Zestawy do drenażu klatki piersiowej są wskazane dla:
- usuwania powietrza i/lub płynów z klatki piersiowej lub śródpiersia przeciwdziałając ich nadmieremu gromadzeniu się;
 - ponownego ustalenia i utrzymania normalnego poziomu ciśnienia

directement, sans intercaler d'autres robinets et/ou régulateurs.

AVERTISSEMENTS :

- Régulièrement, s'assurer que, dans la chambre de contrôle (3), l'aspiration est continue et qu'un gargouillement modéré est présent.
- L'aspiration doit être suspendue dans les cas suivants : lorsque le rétablissement des niveaux d'eau ou bien lorsque le système doit être changé. Après chaque suspension, veiller à ce que l'aspiration soit rétablie.
- L'évaporation, en particulier en présence de hautes températures, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans les colonnes de contrôle (3) et dans la vanne d'étanchéité à eau (2). Cette évaporation est en principe négligeable grâce au dispositif d'« Autorégulation ». Il est dans tous les cas recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de le rétablir.

b. 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.

c. Diagnostique des pertes d'air du patient

Dans les systèmes de drainage thoracique le dispositif de scellement est réalisé à travers une membrane de silicone et il ne nécessite donc pas de remplissage de la valve avec de l'eau. La diagnostique des éventuelles pertes d'air peut être effectuée à travers le remplissage de la chambre inférieure, comme décrit ci-dessous.

Remarque: ce remplissage est facultatif et ne dépend que l'exigence du médecin d'estimer les pertes.

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

AVERTISSEMENTS

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

d. Réduction du niveau d'aspiration

Le niveau d'aspiration peut être réduit à tout moment si nécessaire. Le dispositif est prévu pour pouvoir effectuer, de manière simple et rapide, une réduction égale à la moitié de la valeur d'origine. Pour effectuer cette opération, il suffit d'ouvrir le bouchon de protection (4). On peut noter immédiatement l'arrêt de l'ébullition caractéristique dans la colonne de gauche tandis que celle de la colonne de droite reste inchangée. De la sorte, une des deux colonnes de réglage à été exclue, réduisant ainsi à peu près de moitié la valeur programmée à l'origine. Pour rétablir l'aspiration initiale, il suffit de remettre en place le bouchon (4). Les opérations décrites peuvent être effectuées pendant le fonctionnement normal du dispositif sans qu'il soit nécessaire de suspendre l'aspiration.

L'évaporation, notamment en présence de hautes températures, ou une fuite 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.

e. Transport du dispositif

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.

f. Récolte et récupération du sang autologue

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

AVERTISSEMENTS

- Etant donné que le temps qui s'écoule entre le début de la récolte et le début de la réinfusion ne doit pas être supérieur à 6

heures fait foi l'information sur la relative étiquette. Dans le cas où cette information ne serait pas présente sur l'étiquette, fait foi l'horaire dans lequel l'intervention chirurgicale est terminée.

- Dans la version avec double drainage seulement le sang contenu dans la première chambre de collecte peut être récupéré.
- Normalement il n'est pas nécessaire d'ajouter des substances anticoagulantes. Dans le cas où le médecin déciderait d'utiliser des substances anticoagulantes sur la base des considérations de l'état clinique du patient il est conseillé d'utiliser l'ACD-A (dans la dose de 40-60 ml pour chaque unité de sang récolté ou dans un rapport équivalent 1:7) parce qu'il est mieux métabolisé. La solution anticoagulante de ACD-A ne nécessite pas, pour des patients ayant une bonne fonction hépatique, d'antagonistes spécifiques si l'on ne dépasse pas la dose de 150-180 ml. L'administration de solution de calcium annule les effets d'une éventuelle administration excessive d'anticoagulant.

g. 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

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

PRODUIT À USAGE UNIQUE

La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

STERILE - Stérilisé avec oxyde d'éthylène.

MATERIAUX UTILISÉS

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

Date d'émission de la dernière révision :

voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

Los sistemas Drenitech® Emotrans son dispositivos de drenaje torácico desechables provistos de cámaras de recolección, válvula de estanqueidad de agua y columnas de agua para el control de la aspiración y están predisuestos para la recuperación de sangre autóloga. Los sistemas de drenaje se pueden utilizar en aspiración o por gravedad y están disponibles en las versiones para adultos y pediátrica, de tres cámaras (con tubo único) y de cuatro cámaras (doble tubo). Los sistemas de drenaje constan de las siguientes partes:

1. Una cámara de recolección (1) formada por dos segmentos graduados. La cámara de recolección tiene una capacidad máxima de 2,150 ml y está subdividida en dos sectores que se llenan en sucesión. El primer sector lleva un filtro con porosidad de 200 µm y elevada superficie, que permite el filtrado preliminar de la sangre y la eliminación de los macroagregados. En la versión con doble drenaje, los dos sectores de la cámara de recolección son graduados independientemente para permitir la evaluación separada de las pérdidas.
2. Una válvula de estanqueidad (2) o "sello". Dicha válvula es mecánica, está formada por una membrana de silicona y se garantiza su estanqueidad cuando está cerrada. El "sello" está por consiguiente siempre garantizado en cualquier condición y no hay riesgo de contaminación de la sangre.
3. Dos columnas de agua para el control de la aspiración (3) que permiten ajustar la presión negativa a través de la altura del nivel del agua en su interior (de -5 cmH₂O a -25 cmH₂O).

- Conector trasero (8) para la conexión a la bolsa de recuperación de la sangre Redax, provisto de conector con membrana perforable.
- Etiqueta situada en el lado del sistema en la que es posible indicar los datos del paciente y la hora de inicio de la recuperación de la sangre autóloga.

INDICACIONES PARA EL USO

Los sistemas de drenaje torácico están diseñados para:

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

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

ADVERTENCIAS GENERALES

- 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.
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal sanitario capacitado en el uso de los sistemas de drenaje torácico y de los sistemas de recuperación de la sangre, bajo la supervisión de un médico.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, aún durante el transporte, y siempre por debajo del líquido de la cavidad pleural (por lo menos 50 cm). El sistema puede colocarse en posición horizontal, como visualizado en la figura 1, durante un tiempo reducido (ej. durante el transporte del paciente) sin que los líquidos en las varias cámaras se mezclen o se salgan de las mismas.
- La estanqueidad está garantizada aún en posición horizontal. Por consiguiente no es necesario enganchar el tubo paciente.
- En caso de vuelco accidental, la válvula de estanqueidad mecánica evita que los líquidos contenidos en el sistema se mezclen con la sangre recogida. Esta última permanece inmutada y disponible para una sucesiva reinfusión.
- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente (9).
- No obstruir o cubrir la válvula de escape de la presión positiva (5).
- No conectar el sistema al paciente cuando la aspiración esté ya activada.
- Gracias a su diseño especial, el sistema de drenaje torácico es estable y no necesita algún pedestal para colocarse en el suelo. El sistema de drenaje torácico presenta un asa (10) para facilitar el transporte de la unidad de drenaje. El asa también se utiliza para enganchar el sistema de drenaje a la cama del paciente.
- No enganchar durante tiempos prolongados el tubo de conexión al paciente, durante el drenaje y/o el transporte.
- Para utilizar el sistema de recolección y recuperación de sangre autóloga junto a la bolsa de recuperación sangre Redax, seguir las instrucciones para el uso de esta última.
- Para la utilización del tubo de conexión opcional Redax y para la conexión al dispositivo separador, hacer referencia al correspondiente párrafo de la presente hoja de instrucciones para el uso.
- Puesto que la sangre recogida se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el inicio de la recolección y el inicio de la reinfusión no debe exceder las 6 horas.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE DRENAJE

El sistema está empacado con doble envoltura estéril. Extraer el producto utilizando una técnica aséptica.

a. Preparación de la válvula de estanqueidad (sello)

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

b. Llenado de las columnas de regulación de la aspiración.

- Quitar el tapón de protección (4) de las columnas de control (3).
- Llenar las columnas de control (3) con agua estéril o con solución fisiológica hasta el nivel de aspiración deseado (máx. 25 cmH₂O). El agua contenida en la cámara se volverá azul. La cantidad de líquido necesario depende del valor de presión deseado: seguidamente se facilitan los valores aproximados correspondientes a las presiones indicadas.

Nivel de aspiración Volumen H₂O

- 10 cmH₂O 160 ml
- 15 cmH₂O 250 ml
- 20 cmH₂O 320 ml
- 25 cmH₂O 390 ml

- Esperar a que el nivel de agua de ambas columnas de control (3) esté alineado y corresponda al nivel de aspiración deseado.
- Cerrar el tapón (4) y la llave de paso frontal (11), como se muestra en la figura.
- El nivel de agua en las columnas de control (3) determina los valores de presión negativa que se aplican al paciente. El nivel de aspiración correcto lo debe establecer un médico.

ADVERTENCIA: es importante asegurarse de que la llave de paso frontal (11) esté cerrada correctamente antes de conectar la aspiración y usar el producto. Si la llave de paso no estuviera bien cerrada, se desequilibrarían las columnas hasta llegar a una aspiración parcial de líquido hacia la fuente centralizada.

c. 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* (12). 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

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

Nota: El sistema de drenaje está provisto de un dispositivo automático de "autorregulación" (13) que permite obtener un burbujeo moderado en las columnas de regulación de la presión (3), 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.

ADVERTENCIAS:

- Comprobar periódicamente que en la cámara de control (3) la aspiración sea continua y que se observe un burbujeo moderado.
- La aspiración debe suspenderse en los siguientes casos: durante el restablecimiento de los niveles de agua o bien cuando se quiere sustituir el sistema. Después de cada suspensión comprobar que la aspiración se haya restablecido.
- La evaporación, especialmente con altas temperaturas, podría ocasionar una disminución del nivel de líquido en las columnas de control (3) y en la válvula estanca (sello de agua) (2). Dicha evaporación normalmente es insignificante, gracias al dispositivo de "Autorregulación". No obstante, se aconseja comprobar periódicamente el nivel del líquido y reponerlo cuando sea necesario.

b. 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.

c. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

En los sistemas de drenaje torácico el sello o estanqueidad se realiza mediante una membrana de silicona por lo tanto no se exige el llenado con agua. El diagnóstico de eventuales pérdidas aéreas puede llevarse a cabo mediante el llenado de la cámara inferior, como se detalla a continuación.

- Nota:** el llenado es facultativo y depende únicamente de la exigencia del médico de evaluar dichas pérdidas.
- Llenar una jeringa con agua estéril o solución fisiológica. No es necesario utilizar la aguja.
 - Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la cámara inferior, hasta la línea punteada (aproximadamente 45 ml). El agua asumirá una coloración azul gracias a un colorante presente en la válvula.
 - Remover la jeringa: el conector (7) está provisto de una válvula que cierra automáticamente el acceso a la jeringa durante la extracción.
 - A este punto es posible detectar las pérdidas aéreas del paciente.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κατά την απόρριψη της συσκευής, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις και να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί αντενδείξεις στη χρήση για παροχέτευση. Για την ανάκτηση και την επαναμετάγγιση του αυλούγου αίματος δείτε τις οδηγίες του σάκου ανάκτησης αίματος Redax. Γενικά συνιστάται να ακολουθούνται οι «Παγκόσμιες προφυλάξεις σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά».

Προϊόν μας χρήση

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει αλλοιώσεις των επιδερστων και κίνδυνο αλληλομολύνσεων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ
 Πολυστυρόλιο (PS), Πολυπροπυλένιο (PP), Ελαστομερές (S-E/B-S), Πολυαιθυλένιο (PEHD), ABS, PVC, ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ.
 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΩΡΙΣ PVC.

ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης:
 βλέπε την τελευταία σελίδα : (REV.:XX-XXXX)

DK

BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Drenetech® Emotrans systemerne er engangs thoraxdræningsapparater udstyret med opsamlingskamre, vandforsørgningsventil, vandkolonne til kontrol af sug og de er forberedte til genbrug af automatisk indsamlet blod. Dræningssystemerne kan anvendes med sug eller tyngdekraft og de er tilgængelige i en voksen og en barneversion, med tre kamre (enkeltslange) om med fire kamre (dobbeltslange). Dræningssystemerne består af følgende dele:

- Et opsamlingskammer (1) opdelt i to graduerede segmenter med. Opsamlingskammeret har en maksimumkapacitet på 2.150 ml og er opdelt i to sektorer der fyldes op efter hinanden. Den første sektor er udstyret med et filter med en porøsitet på 200 µm med en stor overflade, der tillader en præliminær filtrering af blodet og fjernelse af makroaggregaterne. I versionen med dobbelt dræn er de to sektorer af opsamlingskammeret graderet uafhængigt af hinanden for at tillade en separat evaluering af tabene.
- En forsørgningsventil (2) eller "segl". Denne ventil er mekanisk, fremstillet af en silikone membran, og forsøglingen er garanteret når den er lukket. "Seglet" er derfor garanteret i en hvilken som helst situation, og der er ingen risiko for forurening af blodet.
- To vandkolonner til kontrol af suget (3), som tillader regulering af det negative tryk ved hjælp af vandstandens niveau inden i dem (fra -5 cm H₂O til -25 cm H₂O).
- Bagerste forbindelsesslange (8) for tilkoblingen til en Redax blodgenbrugsposse, udstyret med en slange med perforerbar membran.
- Etiket placeret på siden af systemet, hvorpå det er muligt at anføre patientens data og starttidspunktet for den automatiske blodindsamling.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG

Thoraxdræningssystemerne er beregnet til at:

- Fjerne luft og/eller væske fra brysthulen eller mediastinum og derved forhindre opbobning;
- Genetablere og vedligeholde normale værdier for trykket i brysthulen;
- Lette en total lungeekspansion for at genoprette en normal åndedrætsdynamik;
- Indsamle postoperativt blod og udføre en præliminær filtrering af det med det formål at eliminere makroagregater og kirurgiske rester.

Systemet er indrettet til genbrug af den indsamlede blod, for at kunne udføre en omgående autotransfusion, takket være muligheden for at forbinde en blodgenbrugsposse Redax. Systemet kan derudover forbindes til et separatorapparat ved hjælp af en ekstra sammenslutningslange, for en eventuel koncentration og/eller vask af de røde blodlegemer før geninfusionen.

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 ultraviolette stråler under opbevaring.
- Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale uddannet i brug af thoraxdræningssystemer og blodindsamlingsystemer under opsyn af en læge.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Thoraxdræningssystemet skal holdes i en lodret position også

under transport, og altid under niveauet af væsken i pleuralslangen (mindst 50 cm). Systemet kan anbringes i en horizontal position, som vist på figur 1, i kortere tid (f.eks. under transport af patienten) uden at væsken i de forskellige kamre blandes eller flyder ud.

- Seglet forbliver aktivt også i horizontal position, og det er derfor ikke nødvendigt at sætte en klemme på patientslangen.
- Såfremt det væltes ved at uheld, garanterer den mekaniske forsørgningsventil at væsken indeholdt i systemet ikke kan blande sig med det indsamlede blod. Dette sidstnævnte forbliver uændret og klart til en efterfølgende geninfusion.
- Undgå bugninger på og klemning af patientens drænslange (9).
- Den positive trykudligningsventil (5) må ikke tildækkes eller blokeres.
- Systemet må ikke tilsluttes patienten mens suget er aktivt.
- Thoraxdræningssystemet er takket være sit specielle design stabilt og har ikke behov for et stativ for at kunne benyttes på gulvet. Thoraxdræningssystemet har et håndtag (10) for at lette transporten af drænheden. Håndtaget tillader at drænsystemet kan fastgøres til patientens seng.
- Slangen der er forbundet til patienten må ikke klemmes sammen i for lange perioder under dræning og/eller transport.
- Vedrørende anvendelsen af systemet til indsamling og genbrug af det automatisk indsamlede blod sammen med blodgenbrugsposen Redax, henvises til denne sidstnævntes brugsinstruktioner.
- Vedrørende brugen af den ekstra sammenslutningslange Redax for at tilslutte et separatorapparat, henvises til den relative paragraf i nærværende brugsmanual.
- For di blodet bliver indsamlet og opbevaret ved omgivelsestemperatur, må tidsrummet fra begyndelsen af indsamlingen til opstarten af geninfusionen ikke overstige 6 timer.

KLARGØRING AF DRÆNAGESYSTEMET

Systemet er pakket i en steril dobbeltindpakning. Træk produktet ud med en aseptisk teknik.

a. Klargøring af forsørgningsventilen (segl)

I thoraxdræningssystemerne er forsørgningsventilen (segl) fremstillet af en silikone membran, og det er derfor ikke nødvendigt at fylde den med vand. En sådan operation kan udføres valgfrit for at diagnosticere lufttæt (se den respektive paragraf i nærværende brugsvejledning). På denne måde garanterer ventilen en evnejsammenstrømning af luft og beskyttelsen af blodet samlet i kammeret i enhver situation.

b. Påfyldning af sugningsjusteringssøjler.

- Tag beskyttelseslåget af (4) kontrolsøjlerne (3)
 - Påfyld kontrolsøjlerne (3) med sterilt vand eller en fysiologisk saltopløsning op til niveauet af den ønskede sugning (max 25 cm H₂O). Vædet i kammeret antager nu en blå farve. Mængden er den påkrævede væske afhænger af den ønskede trykværdi. I det følgende nævnes de omtrentlige værdier svarende til de indikerede tryk.
- | | |
|--|---------------------------------------|
| | Sugestyrcens H ₂ O-volumen |
| | 10 cm H ₂ O 160 ml |
| | 15 cm H ₂ O 250 ml |
| | 20 cm H ₂ O 320 ml |
| | 25 cm H ₂ O 390 ml |
- Vent til vandniveauet i begge kontrolsøjler (3) er på linje og svarer til den ønskede sugestyrcke.
 - Luk låget, (4) og luk hansen på forsiden (11) som vist på figuren.
 - Vandniveauet i kontrolsøjlerne (3) er bestemmende for de negative trykværdier, som anvendes hos patienten. Den korrekte sugestyrcke bør vælges af en læge.

ADVARSEL! Det er vigtigt at sikre sig, at hansen på forsiden (11) er korrekt lukket, inden suget tilsluttes, og udstyret tages i brug. Hvis hansen ikke er korrekt lukket, vil man kunne se en ubalance i søjlerne i retning af delvis sugning af væske imod den centrale kile.

c. 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 tilslutningslanger til forbindelse med thoraxkatetret. De genkendes på nummereringen, der er trykt direkte på slangen.

UDSTYRETS FUNKTION

a. Funktion via sugning

- Forbind en tilslutningslange til åbningen (6) for at tilslutte drænegesystemet til sugekilden.
- Obs!** Drænegesystemet er forsynet med et automatisk udstyr til "selvregulering" (13), som giver en moderat boblen i trykjusteringssøjlen (3). Det er egnet til situationer med tilgængeligt væskgeniveau på hospitalsafdelinger og kræver ingen indgriben fra personalets side. Af den grund kan vakuumtilslutning til systemet ske direkte uden mellemkomst af andre haner og/eller regulatorer.

παρακάτω αναφέρονται οι προσεγγιστικές τιμές όγκου νερού για τις αντίστοιχες τιμές πίεσης.

Επίπεδο αναρρόφησης Όγκος H ₂ O
10 cmH ₂ O 160 ml
15 cmH ₂ O 250 ml
20 cmH ₂ O 320 ml
25 cmH ₂ O 390 ml

3. Περιμένετε να εξισωθεί η στάθμη και στις δύο στήλες ελέγχου της αναρρόφησης (3) στην τιμή που αντιστοιχεί στο επιθυμητό επίπεδο αναρρόφησης.
4. Κλείστε το πώμα (4) και κλείστε την μπροστινή κάνουλα (11) όπως φαίνεται στην εικόνα.
5. Η στάθμη του νερού στις στήλες ελέγχου της αναρρόφησης (3) καθορίζει τις τιμές αρνητικής πίεσης που εφαρμόζονται στον ασθενή. Το σωστό επίπεδο αναρρόφησης πρέπει να καθορίζεται από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχει κλείσει σωστά η μπροστινή κάνουλα (11) πριν συνδέσετε το σύστημα αναρρόφησης και θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή. Αν η κάνουλα δεν έχει κλείσει σωστά, θα μεταβληθεί ανσομερώς η στάθμη των στηλών με αποτέλεσμα την μερική αναρρόφηση υγρού προς την κεντρική παροχή.

γ. Σύνδεση του σωλήνα παροχέτευσης

Συνδέστε το σωλήνα παροχέτευσης (9) στον θωρακικό καθετήρα του ασθενή. Κατόπιν συνδέστε το άλλο άκρο στο θάλαμο συλλογής μέσω του ρακόρ lock-in (12). Στον τύπο με τέσσερις θαλάμους υπάρχουν δύο σωλήνες για σύνδεση με θωρακικούς καθετήρες. Σε κάθε σωλήνα αναγράφεται διαφορετικός αριθμός ώστε να ξεχωρίζουν.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

α. Λειτουργία με αναρρόφηση

1. Συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης στο ρακόρ (6) για να συνδέσετε το σύστημα παροχέτευσης στην πηγή αναρρόφησης.

Σημείωση: Το σύστημα παροχέτευσης περιλαμβάνει αυτόματη διάταξη "αυτορρύθμισης" (13), που επιτρέπει να επιτυγχάνεται μέτρος "αναβρασμός" (φυσαλίδες) στις στήλες ρύθμισης της πίεσης (3) με όλο τους τύπους συστημάτων παροχής νερού που είναι διαθέσιμα σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις και χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση από το προσωπικό. Για το λόγο αυτό, το σύστημα παροχής νερού μπορεί να συνδεθεί απευθείας στο σύστημα παροχέτευσης χωρίς να παρεμβάλλονται άλλες κάνουλες καλής ρυθμιστικής διατάξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ελέγχετε περιοδικά το θάλαμο ελέγχου της αναρρόφησης (3) για να βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση είναι συνεχής, γεγονός που θα πιστοποιείται από την παρουσία μετρίου αναβρασμού (φυσαλίδες).
- Η αναρρόφηση πρέπει να διακόπτεται στις ακόλουθες περιπτώσεις: κατά την αποκατάσταση της στάθμης νερού στις στήλες και όταν πρέπει να αντικατασταθεί το σύστημα. Μετά από κάθε διακοπή, να βεβαιώνετε ότι έχει επανεκκινήσει η αναρρόφηση.
- Η εξάτμιση, ιδιαίτερα σε περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να ελαττώσει τη στάθμη του νερού στις στήλες ελέγχου της αναρρόφησης (3) και στην υδάτινη βαλβίδα (2). Αυτή η εξάτμιση είναι κανονικά αμελητέα χάρη στη διάταξη "αυτορρύθμισης". Συνιστάται ωστόσο να ελέγχετε περιοδικά τη στάθμη του υγρού και να αναπληρώνετε, εάν χρειάζεται.

β. Λειτουργία διά της βαρύτητας

Το σύστημα παροχέτευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και διά της βαρύτητας, αποσυνδέοντας από το συνδεδεμένο (6) το σωλήνα αναρρόφησης που είναι συνδεδεμένος στην πηγή παροχής νερού. Η αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της θετικής πίεσης (5) επιτρέπει τη λειτουργία της συσκευής διά της βαρύτητας χωρίς άλλους χειρισμούς.

γ. Διάγνωση της διαρροής αέρα του ασθενή

Στα συστήματα θωρακικής παροχέτευσης η βαλβίδα είναι φτιαγμένη από μια μεμβράνη αλκονόνης κι έτσι δεν χρειάζεται να γεμίσει με νερό. Τυχόν διαρροές αέρα μπορούν να διαγνωστούν με το γέμισμα του κάτω θαλάμου, όπως περιγράφεται στη συνέχεια. **Σημείωση:** το γέμισμα είναι προαιρετικό και εξαρτάται αποκλειστικά από το αν χρειάζεται ο γιατρός να αξιολογήσει αυτές τις απώλειες.

1. Γεμίστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο νερό ή με φυσιολογικό διάλυμα. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση της βελόνας.

2. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο συνδότη (7) και γεμίστε τον κάτω θάλαμο μέχρι τη διακεκομμένη γραμμή (περίπου 45 ml). Το νερό θα πάρει μπλε χρώμα χάρη σε μια χρωστική ουσία που υπάρχει στο θάλαμο.
3. Απομακρύνετε τη σύριγγα: ο συνδότης (7) είναι εφοδιασμένος με μια βαλβίδα που φράσσει αυτόματα την είσοδο του μόλις απομακρυνθεί η σύριγγα.
4. Στο σημείο αυτό είναι δυνατό να παρατηρήσετε τις διαρροές αέρα του ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η παρουσία φυσαλίδων στον κάτω θάλαμο της βαλβίδας στεγανότητας (2) είναι ένδειξη ότι ο πνεύμονας δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως. Η μείωση της ποσότητας αυτών των φυσαλίδων με το χρόνο δείχνει ότι ο πνεύμονας εκπτώεται προοδευτικά. Όταν αυτή η εκπτώση είναι πλήρης διαπιστώνεται απουσία φυσαλίδων στη βαλβίδα στεγανότητας.
- Η μεγάλη διάρκεια ύπαρξης φυσαλίδων μέσα στη βαλβίδα στεγανότητας (2) μπορεί να αποτελεί ένδειξη σοβαρού πνευμοθώρακα ή διαρροή αέρα στις συνδέσεις. Κάντε έναν προσεκτικό έλεγχο και, αν το φαινόμενο συνεχίζεται, καλέστε ένα γιατρό.

δ. Μείωση του επιπέδου αναρρόφησης

Μπορείτε να μειώσετε το επίπεδο αναρρόφησης οποιαδήποτε στιγμή κριθεί απαραίτητο. Η συσκευή επιτρέπει να μειωθεί απλά και γρήγορα η αναρρόφηση σχεδόν στο ήμισυ της αρχικής τιμής. Για να γίνει αυτό, απλώς ανοίξτε το προστατευτικό πώμα (4). Αμέσως θα σταματήσει ο χαρακτηριστικός αναβρασμός στην αριστερή στήλη, ενώ στη δεξιά στήλη θα παραμείνει αμετάβλητος. Με αυτό τον τρόπο απομονώνεται η μία από τις δύο στήλες ρύθμισης της αναρρόφησης, περιορίζοντας έτσι την αναρρόφηση στο μισό της τιμής που είχε οριστεί αρχικά. Για να επαναφέρετε το αρχικό επίπεδο αναρρόφησης αρκεί να επανατοποθετήσετε το πώμα (4). Οι διαδικασίες που περιγράφονται μπορούν να πραγματοποιηθούν ενώ η συσκευή λειτουργεί κανονικά και δεν χρειάζεται να διακόψετε την αναρρόφηση.

Η εξάτμιση, ιδιαίτερα σε περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία, ή η παρατεταμένη διαφυγή αέρα από τον ασθενή, μπορεί να ελαττώσει τη στάθμη του υγρού στην υδάτινη βαλβίδα. Συνιστούμε να ελέγχετε περιοδικά τη στάθμη του υγρού και να το αναπληρώνετε, αν χρειάζεται.

ε. Μεταφορά της συσκευής

Συνιστάται η μεταφορά της συσκευής σε όρθια θέση και χαμηλότερα από το επίπεδο του ασθενή. Αν υπάρχει ανάγκη, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση όπως φαίνεται στην Εικ. 1. Σε αυτή τη θέση αποτρέπεται η ανάμιξη των υγρών μεταξύ των θαλάμων.

στ. Συλλογή και ανάκτηση αυτόλογου αίματος

Για τις διαδικασίες σύνδεσης του σάκου και τη χρήση του, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επειδή το αίμα που έχει ανακτηθεί διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα στην έναρξη της συλλογής και στην έναρξη της επαναμετάγγισης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες: ανατρέξτε στις πληροφορίες πάνω στην ετικέτα που υπάρχει εκεί για το σκοπό αυτό. Σε περίπτωση που δεν αναφέρονται οι πληροφορίες, υπολόγιστε ανάλογα με το χρόνο του τέλους της χειρουργικής επέμβασης.
- Στην εκδοχή με διπλή παροχέτευση μπορεί να ανακτηθεί μόνο το αίμα που περιέχεται στον πρώτο θάλαμο.
- Κανονικά δεν είναι αναγκαίο να προστεθούν ουσίες πήξης. Σε περίπτωση που ο γιατρός αποφασίσει να χρησιμοποιήσει αντιπηκτικά, με βάση την κλινική κατάσταση του ασθενή, συνιστάται η χρήση ACD-A (Οξίνη Κιτρική Δεξτρόζη Α) (σε δόση 40-60 ml για κάθε μονάδα συλλεχθέντος αίματος ή σε αντίστοιχη αναλογία 1:7) γιατί μεταβολίζεται καλύτερα. Σε ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, το αντιπηκτικό διάλυμα ACD-A δεν απαιτεί συγκεκριμένους ανταγωνιστές αν η δόση δεν υπερβαίνει τα 150-180 ml. Η χορήγηση διαλυμάτων ασβεστίου ανταγωνίζεται τις παρενέργειες μιας τυχόν υπερβολικής χορήγησης αντιπηκτικού.

ζ. Αντικατάσταση της μονάδας

Αντικαταστήστε το σύστημα παροχέτευσης μόλις γεμίσει ο θάλαμος συλλογής. Για να πραγματοποιήσετε αυτή τη διαδικασία θα πρέπει:

1. Να προετοιμάσετε μια νέα μονάδα, ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ώστε να είναι έτοιμη για χρήση.
2. Να διακόψετε την αναρρόφηση και να κλείσετε το σωλήνα του ασθενή με το παρεχόμενο ολισθαίνον clamp.
3. Να αποσυνδέσετε το σωλήνα του ασθενή από το συνδεδεμένο lock-in της χρησιμοποιούμενης μονάδας και να τον συνδέσετε στη νέα μονάδα.
4. Να ανοίξετε το clamp στο σωλήνα του ασθενή και να επανεκκινήσετε την αναρρόφηση.

ADVERTENCIAS

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

d. Reducción del nivel de aspiración

El nivel de aspiración puede reducirse en cualquier momento si se retiene necesario. El producto está preparado para poder efectuar, fácil y rápidamente, una reducción de aproximadamente la mitad del valor original. Para llevar a cabo dicha operación solo hay que abrir el tapón de regulación (4). Se observará rápidamente que desaparece la característica ebullición en la columna de la izquierda, mientras que en la columna de la derecha la ebullición no cambia. De esta manera se ha excluido una de las dos columnas de regulación, lo que reduce la aspiración a aproximadamente la mitad del valor configurado en origen.

Para restablecer la aspiración inicial solo hay que volver a colocar el tapón (4). Las operaciones descritas pueden realizarse mientras el producto está en funcionamiento normal, y no es necesario suspender la aspiración.

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.

e. Transporte del producto

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.

f. Recolección y recuperación de sangre autóloga

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

ADVERTENCIAS

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

g. Sustitución de la unidad

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

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

ELIMINACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRODUCTO DESECHABLE.

La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos

de contaminación cruzada.

ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

MATERIALES UTILIZADOS
Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, PVC, DISPOSITIVO MÉDICO EXENTO DE LÁTEX. ENVASE EXENTO DE PVC.

Fecha de emisión de la última versión :

véase la última página : (REV.: XX-XXXX)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

DESCRIÇÃO

Os sistemas Drentech® Emotrans são dispositivos de drenagem torácica compatível com câmaras de recolha, uma válvula de retenção de água, colunas de água para o controlo da aspiração e são específicos para recuperar sangue autólogo. Os sistemas de drenagem podem ser utilizados em aspiração ou em gravidade e são disponíveis nas versões para adultos e pediátrica com três câmaras (tubo único) e com quatro câmaras (tubo duplo). Os sistemas de drenagem são constituídos das seguintes partes:

1. Uma câmara de recolha (1) constituída de dois segmentos graduados. A câmara de recolha tem uma capacidade máxima de 2.150 ml e é dividida em duas secções que enchem-se em sequência. A primeira secção é equipada com um filtro, com porosidade de 200 µm e uma elevada superfície, que consente a filtração preliminar do sangue e a eliminação dos macro-agregados. Na versão de drenagem dupla, as duas secções da câmara de recolha são graduadas independentemente para consentir uma avaliação separada das perdas.
2. Uma válvula de retenção (2) ou "selo". Esta válvula é mecânica, realizada com uma membrana de silicone, e garantida a retenção quando for fechada. O "selo" é portanto sempre garantido em qualquer condição e não existe o perigo de contaminação do sangue.
3. Duas colunas de água para o controle da aspiração (3) que consentem a regulação da pressão negativa por meio da altura do nível da água no seu interior (de -5 cmH₂O a -25 cmH₂O).
4. Junção posterior (8) para a ligação à bolsa para a recuperação do sangue Redax, equipada com junção com membrana perfurável.
5. Etiqueta, localizada no lado do sistema, sobre a qual é possível indicar os dados do paciente e a hora do início da recuperação do sangue autólogo.

INSTRUÇÕES PARA USO

Os sistemas de drenagem são indicados para:

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

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- 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.
- O dispositivo deve ser utilizado pelo pessoal sanitário qualificado pelo uso dos sistemas de drenagem torácica e sob a supervisão do médico.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O sistema de drenagem deve ser mantido em posição vertical, mesmo durante o transporte e sempre abaixo do nível do paciente (pelo menos 50 cm). O sistema pode ser mantido em posição horizontal, como indicado na figura 1, durante breve tempo (p.e. durante o transporte do paciente), sem mesclas de líquidos entre as diferentes câmaras ou saídas dos líquidos mesmos.
- O selo fica activo também na posição horizontal portanto não é necessário clampar o tubo do paciente.
- Em caso de rotação accidental, a válvula de retenção mecânica garante que os líquidos contidos no sistema não possam ser

mesclados com o sangue tirado. Este sangue fica inalterado e disponível para uma reinfusão sucessiva.

- Evitar ansas ou esmagamentos do tubo de drenagem do paciente (9).
- Não obstruir ou cobrir a válvula de emissão da pressão positiva (5).
- Não ligar o sistema ao paciente com a aspiração já activada.
- O sistema de drenagem graças ao seu design particular é estável e não necessita de um suporte sobre o pavimento. O sistema de drenagem é fornecido de uma pega (10) para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega, além disso, consente a fixação do sistema de drenagem à cama do paciente.
- Não clampear durante períodos de tempo prolongado o tubo de conexão ao paciente, durante a drenagem e/ou o transporte.
- Para utilizar o sistema de recolha e para a recuperação do sangue autólogo, conjuntamente à bolsa de recuperação do sangue Redax, consultar às instruções de uso da bolsa.
- Para utilizar tubo de conexão opcional Redax, para a conexão a um dispositivo separador, consultar o respectivo paragrafo desta folha de instruções de uso.
- Considerado que o sangue recuperado é conservado em temperatura ambiente, o tempo que vai do início da recolha ao início da reinfusão não deve superar as 6 horas.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE DRENAGEM

O sistema é embalado dentro de um invólucro estéril duplo. Retirar o produto com técnica asséptica.

a. Preparação da válvula de retenção (selo)

Nos sistemas de drenagem torácico a válvula de retenção (selo) é realizada por meio de uma membrana em silicone portanto não precisa do enchimento com água. Esta operação pode ser efectuada, de maneira facultativa, para a diagnostica das perdas de ar (ver o paragrafo correspondente nesta folha de instruções de uso). Dessa maneira, a válvula garante o fluxo de ar unidireccional e a protecção do sangue recolhido na câmara, em qualquer situação.

b. Enchimento das colunas de regulação da aspiração.

1. Tirar a tampa de protecção (4) das colunas de controlo (3)
2. Encher as colunas de controlo (3) com água estéril ou com solução fisiológica, até ao nível de aspiração desejado (Máx 25 cmH₂O). A água dentro da câmara ficará azul. A quantidade de líquido necessário depende do valor de pressão desejado: apresentam-se abaixo os valores aproximados correspondentes às pressões indicadas.

Nível de aspiração	Volume H ₂ O
10 cmH ₂ O	160 ml
15 cmH ₂ O	250 ml
20 cmH ₂ O	320 ml
25 cmH ₂ O	390 ml

3. Aguardar que o nível de água nas duas colunas de controlo (3) seja igual e correspondente ao nível de aspiração desejado.
4. Fechar a tampa (4) e fechar a torneira da frente (11), conforme indica a figura.
5. O nível de água nas colunas de controlo (3) determina os valores de pressão negativa que se aplicam ao doente. O nível de aspiração correto deve ser decidido pelo médico.

ADVERTÊNCIA: é importante certificar-se que a torneira da frente (11) está bem fechada, antes de ligar a aspiração e utilizar o dispositivo. Se a torneira não estivesse bem fechada, haveria um desnivelamento progressivo das colunas até à aspiração parcial de líquido para a fonte centralizada.

c. 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 (12). 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

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

Nota: O sistema de drenagem é provido de um dispositivo automático de "auto-regulação" (13) que permite obter uma borbulhagem moderada nas colunas de regulação de pressão (3), 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 de recorrer a outras torneiras e/ou reguladores.

ADVERTÊNCIAS:

- Assegurar-se periodicamente de que a aspiração na câmara de controlo (3) é contínua, com uma

borbulhagem moderada.

- A aspiração deve ser suspensa nos seguintes casos: durante a reposição dos níveis de água ou quando se deseja substituir o sistema. Após cada suspensão, certificar-se de que a aspiração é reiniciada.
- A evaporação, especialmente no caso de temperaturas altas, pode provocar a diminuição do nível de líquido nas colunas de controlo (3) e na válvula de água de retenção (2). Normalmente esta evaporação é insignificante, devido ao dispositivo de Auto-regulação". No entanto, é aconselhável verificar periodicamente o nível de líquido e atestá-lo, se for necessário.

b. Funcionamento por gravidade

O sistema de drenagem também pode ser utilizado por gravidade, desligando do 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.

c. Diagnostica das perdas de ar do paciente

Nos sistemas de drenagem torácico o selo é realizado por meio de uma membrana de silicone portanto não precisa do enchimento da válvula com água. A diagnostica de eventuais perdas de ar pode ser efectuada por meio do enchimento da câmara inferior, como indicado a seguir.

Nota: este enchimento é opcional e depende unicamente da necessidade do médico de avaliar estas perdas.

1. Proceder ao enchimento dum seringa utilizando água esterilizada ou solução fisiológica. Não é necessário utilizar a agulha.
2. Inserir a seringa na junção (7) e proceder ao enchimento da câmara inferior (2), até a linha tracejada (sobre 45 ml). A água colore-se de cor azul graças a um colorante presente na câmara.
3. Remover a seringa: a junção (7) é fornecida de uma válvula que fecha o acesso automaticamente quando remover-se a seringa mesma.
4. Agora é possível aperceber as perdas de ar do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- A presença de bolhas de ar na câmara inferior da válvula de retenção (2) indica que a expansão pulmonar não é completa. A redução da quantidade destas bolhas no tempo indica uma progressiva expansão pulmonar. Quando esta expansão for completa pode-se verificar a ausência das bolhas na válvula de retenção.
- A perduração das bolhas na válvula de retenção (2) pode indicar um grave pneumotórax ou perdas de ar nas conexões. Efectuar uma atenta verificação e, se o fenómeno persistir, pedir a intervenção de um médico.

d. Diminuição do nível de aspiração

O nível de aspiração pode ser diminuído sempre que for necessário. O dispositivo está preparado para poder diminuir a aspiração, com facilidade e rapidez, para cerca de metade do valor original. Para isto, é suficiente abrir a tampa de protecção (4). Notar-se-á imediatamente o desaparecimento da ebulição caraterística na coluna da esquerda, enquanto na da direita ela se mantém inalterada. Desta forma é excluída uma das duas colunas de regulação, diminuindo a aspiração para cerca de metade do valor definido originalmente.

Para repor a aspiração inicial, é suficiente colocar de novo a tampa (4). As operações descritas podem ser realizadas durante o funcionamento normal do dispositivo, não sendo necessário suspender a aspiração.

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

e. Transporte do dispositivo

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.

f. Recolha e reutilização do sangue autólogo

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

ADVERTÊNCIAS

- Considerado o sangue recuperado é conservado em temperatura ambiente, o tempo que vai do início da recolha ao início da reinfusão não deve superar as 6 horas: fazem fé as informações na etiqueta predisposta apropriadamente. Em caso estas informações não sejam notificadas, fazer fé à hora na que a operação cirúrgica terminou.
- Na versão de dupla drenagem só o sangue contido na primeira

bolsa de recolha pode-se utilizar de novo.

- Normalmente não é necessário adicionar substâncias coagulantes. Se o médico decidir utilizar anticoagulante, tendo em consideração a condição clínica do paciente, é aconselhável utilizar ACD-A (na dose de 40-60 ml por cada unidade de sangue tirado ou a razão equivalente 1:7) por que a metabolização é melhor. A solução anticoagulante de ACD-A não precisa, em caso de pacientes com funcionalidade hepática conservada, antagonistas específicos se não excedermos a dose de 150-180 ml. A administração de soluções de cálcio antagoniza os efeitos de uma eventual administração excessiva de anticoagulante.

g. 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRÓDUTO DESCARTÁVEL.

A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

ESTÉRIL - esterilizado pelo óxido de etileno.

MATERIAIS UTILIZADOS

Polistireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, PVC.
DISPOSITIVO MEDICO SEM LATEX.
CONFECÇÃO SEM PVC.

Data de emissão da última versão :

veja a última página : (REV.: XX-XXXX)

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα Dretech® Emotrans είναι συσκευές παροχέτευσης θώρακα μιας χρήσης εφοδιασμένες με θαλάμους συλλογής, βαλβίδα στεγανότητας με νερό, σπίλνες με νερό για τον έλεγχο της αναρρόφησης και είναι επίσης κατασκευασμένες ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάκτηση αυτόλογου αίματος. Τα συστήματα παροχέτευσης μπορούν να λειτουργήσουν με αναρρόφηση ή με βάρπυπα και διατίθενται σε εκδοχές για ενήλικους και παιδιατρικές, με τρεις θαλάμους (ένας σωλήνας) και με τέσσερις θαλάμους (δύπλος σωλήνας). Τα συστήματα παροχέτευσης αποτελούνται από τα εξής μέρη:

1. Ένα θάλαμο συλλογής (1) που χωρίζεται σε δυο βαθμονομημένα τμήματα, με σημείο δείγματος και/ή έγχυσης στην είσοδο της παροχέτευσης (10). Ο θάλαμος συλλογής έχει μέγιστη χωρητικότητα 2.150 ml και υποδιαιρείται σε δυο μέρη που γεμίζουν διαδοχικά. Το πρώτο μέρος είναι εφοδιασμένο με ένα φίλτρο, με πορότητα 200 µm και μεγάλη επιφάνεια για το προκαταρκτικό φιλτράρισµα του αίµατος και την αποµακρύνση µακροσωµατιωµάτων. Στην εκδοχή με τη διπλή παροχέτευση, τα δυο µέρη του θαλάμου συλλογής είναι ανεξάρτητα βαθμονοµηµένα για να γίνει ανεξάρτητη εκτίµηση των απωλειών.
2. Μια βαλβίδα στεγανότητας (2). Αυτή η βαλβίδα είναι μηχανική, φτιαγμένη από μια μεμβράνη οπλικών και είναι εγγυηµένα στεγανή όταν είναι κλειστή. Συνεπώς, η βαλβίδα είναι σίγουρη σε όλες τις συνθήκες και δεν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του αίματος.
3. Δυο σπίλνες με νερό για τον έλεγχο της αναρρόφησης (3) που επιτρέπουν να ρυθµίζεται η αρνητική πίεση µεσω του ύψους του επιπέδου του νερού στο εσωτερικό τους (από -5 cmH₂O ως -25 cmH₂O).
4. Πίσω συνδέτη (8) για τη σύνδεση στο σάκο ανάκτησης αίματος Redax, που είναι εφοδιασµένος µε συνδέτη µε διατηρητική μεµβράνη.
5. Ετικέτα, στο πλάι του συστήµατος, όπου µπορούν να αναγραφούν τα δεδοµένα του ασθενή και η ώρα έναρξης της ανάκτησης του αυτόλογου αίµατος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα συστήματα παροχέτευσης θώρακα ενδείκνυνται για:

- την αφαίρεση αέρα και/ή υγρών από τη θωρακική κοιλότητα ή από το µεσοθώρακιο εµποδίζοντας τη συσσώρευση τους
- την επαναφορά και διατήρηση των φυσιολογικών κλίσεων πίεσης στη θωρακική κοιλότητα
- τη διεκδότηση μιας πλήρους αναπνευµοτικής έκπτυξης για την αποκατάσταση της φυσιολογικής αναπνευστικής δυναµικής
- τη συλλογή του αίµατος στη µετεγχειρητική φάση κλονάτας ένα προκαταρκτικό φιλτράρισµα του µε σκοπό την αποµάκρυνση µακροσωµατιωµάτων και εγχειρητικών καταλοίπων.

Με το σύστημα µπορεί να γίνει ανάκτηση του αίµατος που έχει συλλεγεί, για µια άµση αυτοεµπέγχιση, χάρη στη δυνατότητα σύνδεσής του µε το σάκο ανάκτησης αίµατος Redax. Το σύστηµα µπορεί, επίσης, να συνδεθεί, µε έναν κατάλληλο προαιρετικό σωλήνα σύνδεσης, σε µια συσκευή διαχωρισµού για την ενδοχρηµεν συλλογή και/ή πλύση των ερυθρών αιµοσφαιρίων πριν την επαναεµπέγχιση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία. Να µην χρησιµοποιείται, αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζηµιά.
- Να απορρίπτεται µετά από κάθε χρήση. Να µην επαναχρησιµοποιείται.
- Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θεµροκρασίες και σε υπεριώδεις ακτίνες κατά τη φιλολαγή.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιµοποιείται από υγειονοµικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση συστηµάτων θωρακικής παροχέτευσης και συστηµάτων ανάκτησης αίµατος, υπό την επίβλεψη ενός γιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΑΪΕΙΣ

- Το σύστηµα θωρακικής παροχέτευσης πρέπει να διατηρείται σε κάθετη θέση, ακριβή και κατά τη µεταφορά, και πάντα κάτω από το επίπεδο του υγρού της πτελυµοτικής κοιλότητας (τουλάχιστον 50 cm). Το σύστηµα µπορεί να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση, όπως φαίνεται στην εικόνα 1, για µικρό χρονικό διάστηµα (π. χ. κατά τη µεταφορά του ασθενή), χωρίς να υπάρξει περιπτώση να αναµειχθούν τα υγρά στους διάφορους θαλάµους ή να χυθούν έξω.
- Η βαλβίδα παραµένει ενεργή ακριβή και σε οριζόντια θέση και γι' αυτό δεν είναι αναγκαίο να µπει λαβίδα στο σωλήνα του ασθενή.
- Σε περίπτωση που τύχει να αναποδογυρίσει το σύστηµα, µε τη µηχανική βαλβίδα στεγανότητας εξασφαλίζεται ότι τα υγρά που περιέχονται στο σύστηµα δεν θα αναµειχθούν µε το αίµα που έχει συλλεγεί. Το αίµα παραµένει αναλλοίωτο και διαθέσιµο για µια επακόλουθη επαναεµπέγχιση.
- Να µη συσφραγεί η πιέζεται ο σωλήνας παροχέτευσης του ασθενή (9).
- Μην εµποδίζετε ή καλύπτετε τη βαλβίδα παροχής θετικής πίεσης (5).
- Μη συνδέετε το σύστηµα στον ασθενή όταν έχει ήδη ενεργοποιηθεί η αναρρόφηση.
- Το σύστηµα θωρακικής παροχέτευσης χάρη στον ιδιαίτερο σχεδιασµό του είναι σταθερό και δεν χρειάζεται βάση όταν χρησιµοποιείται στο πάτωµα. Το σύστηµα θωρακικής παροχέτευσης έχει µια λαβή (10) για να διεκδικώνεται η µεταφορά της µονάδας παροχέτευσης. Με τη λαβή µπορεί επίσης κανείς να ακινητώσει το σύστηµα στο κρεβάτι του ασθενή.
- Μην πιάνετε µε λαβίδα για παρατεταµένο χρονικό διάστηµα το σωλήνα σύνδεσης µε τον ασθενή, στη διάρκεια της παροχέτευσης και/ή της µεταφοράς.
- Για τη χρήση του συστήµατος για τη συλλογή και την ανάκτηση του αυτόλογου αίµατος, καθώς και για το σάκο ανάκτησης αίµατος Redax, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σάκου.
- Για τη χρήση του προαιρετικού σωλήνα σύνδεσης Redax, για τη σύνδεση µε µια συσκευή διαχωρισµού, ανατρέξτε στην αντίστοιχη παράγραφο του παρόντος εγχειριδίου των οδηγιών χρήσης.
- Καθώς το ανακτηθέν αίµα διατηρείται σε θεµροκρασία περιβάλλοντος, ο χρόνος που µεταλαβεί ανάµεσα στην έναρξη της συλλογής και την έναρξη της επαναεµπέγχισης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

Το σύστηµα είναι συσκευασµένο σε διπλό στείρο περιβλήµα. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία εφαρµοζόντας τεχνική ασήιας.

a. Έτοιµασία της βαλβίδας στεγανότητας

Στα συστήµατα θωρακικής παροχέτευσης η βαλβίδα στεγανότητας είναι φτιαγµένη από µια µεµβράνη οπλικών κι έτσι δεν χρειάζεται να γεµιστεί µε νερό. Μια τέτοια διαδικασία µπορεί να γίνει, προαιρετικά, για να εξακριβωθεί αν υπάρχει διαρροή αέρα (δείτε τη σχετική παράγραφο στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών). Με αυτόν τον τρόπο η βαλβίδα καθιστά σίγουρη τη µονόδροµη ροή του αέρα και την προστασία του αίµατος που έχει συλλεχθεί στους θαλάµους, σε κάθε περίπτωση.

β. Πλήρωση των σπλίνων ρύθµισης της αναρρόφησης.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώµα (4) των σπλίνων ελέγχου της αναρρόφησης (3)
2. Γεµίστε τις σπίλνες ελέγχου της αναρρόφησης (3) µε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό µέχρι το επιθυµητό επίπεδο αναρρόφησης (Μέγ. 25 cmH₂O). Το νερό στο θάλαµο θα χρωµατιστεί μπλε. Η ποσότητα του υγρού εξαρτάται από την επιθυµητή τιµή πίεσης: