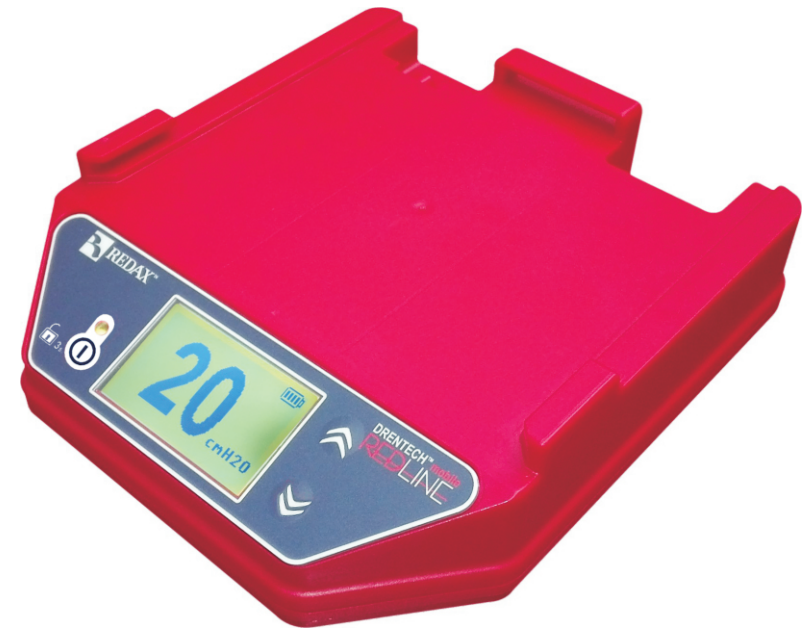




DRENTECH™ mobile  
REDLINE



**DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO**

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

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

L'Unità di vuoto è un sistema d'aspirazione portatile e regolabile dedicata all'uso con sistemi di drenaggio toracico Redax compatibili. L'Unità di vuoto è costituita da un involucro di materiale plastico all'interno del quale trovano alloggiamento: il display di interfaccia con l'utilizzatore (1), la tastiera (2), un piano con alette di fissaggio (3) per assicurare l'Unità di vuoto al sistema di drenaggio, una porta di connessione al filtro/valvola (4), l'attacco per l'alimentatore (5) e un perno (6) per il fissaggio della pipetta del filtro/valvola quando questo non è collegato al sistema di drenaggio.

**ACCESSORI**

L'unità di vuoto dispone dei seguenti accessori:

- un alimentatore (7) che consente la ricarica delle batterie e il funzionamento continuativo dell'unità di vuoto;
- un filtro/valvola (8) per consentire la connessione sicura al sistema di drenaggio toracico (9).

L'alimentatore è dotato di adattatori per i diversi standard internazionali di alimentazione elettrica: fare riferimento al rispettivo manuale d'uso per ulteriori dettagli.

L'unità di vuoto può essere utilizzata esclusivamente in associazione con un sistema di drenaggio toracico monouso Redax, per il quale sia espressamente dichiarata la compatibilità.

**AVVERTENZE/PRECAUZIONI GENERALI**

- **L'UNITA' E' FORNITA NON STERILE E NON DEVE ESSERE SOTTOPOSTA AD ALCUN CICLO DI STERILIZZAZIONE**
- **L'Unità di vuoto deve essere utilizzata unicamente con sistemi di drenaggio toracico monouso Redax, per i quali sia espressamente indicata la compatibilità d'uso. A tale fine si veda quanto indicato sulle rispettive istruzioni per l'uso.**
- **L'Unità di vuoto non deve essere utilizzata nel caso in cui l'involucro si presenti evidentemente danneggiato.**
- **Seguire attentamente le operazioni di preparazione all'uso prima di utilizzare il sistema.**
- **Non esporre l'Unità di vuoto e gli accessori al contatto con liquidi o con agenti atmosferici in condizioni tali da oltrepassare il Grado di Protezione IP44. Per le operazioni di pulizia, fare riferimento al successivo paragrafo dedicato.**
- **Il presente dispositivo e ognuna delle sue parti possono essere utilizzate in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate dal presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.**
- **Il dispositivo può e deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e specializzato (medici e/o infermieri), solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate dal presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso fatto da personale non autorizzato.**
- **L'Unità di vuoto contiene batterie ricaricabili, prive di effetto memoria, che possono essere riciclate in tutti quei paesi ove sia prevista la raccolta differenziata e comunque in accordo ai regolamenti vigenti in loco.**  
**NOTA : per smaltire le batterie in modo appropriato, queste ultime devono essere estratte**

dal contenitore. La sostituzione / l'estrazione delle batterie può essere fatta esclusivamente da personale REDAX o comunque da personale specializzato e autorizzato da REDAX.

- **Durante il funzionamento non coprire l'Unità di vuoto e/o il caricabatteria e/o il sistema di drenaggio toracico con indumenti, garze o altro, per evitare eventuali surriscaldamenti.**
- **Il medico responsabile e il personale assistente devono essere a conoscenza delle possibili implicazioni legate al drenaggio in elevata aspirazione per l'uso corretto dell'Unità di vuoto con valori superiori a -30cmH2O (-3,0 Kpa), del quale sono responsabili in ultima istanza.**
- **In caso di utilizzo in alta quota o a bordo di aeromobili, le prestazioni dell'Unità di vuoto potrebbero differire da quelle nominali.**
- **Non esporre ad alte temperature o al fuoco, per il rischio di esplosione delle batterie.**
- **AL TERMINE DELL'UTILIZZO NON GETTARE L'UNITA' INSIEME AL SISTEMA DI RACCOLTA SANGUE!**  
**Per scongiurare tale evenienza, allo spegnimento dell'unità questa lampeggia per un certo numero di volte emettendo contemporaneamente un allarme sonoro e mostrando sullo schermo un simbolo apposito (18).**
- **L'unità ha superato tutte le prescrizioni applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica, in conformità alle normative europee applicabili (norme della serie CEI EN 60601-1-2): in ogni caso, si raccomanda di fare attenzione quando il dispositivo è utilizzato in prossimità di apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche durante il loro utilizzo.**

**PREPARAZIONE ALL'USO****Carica preliminare delle batterie**

L'Unità di vuoto richiede di essere caricata prima di essere utilizzata per la prima volta.

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

**Avvertenze per la ricarica e le batterie:**

L'unità è dotata di batterie ai polimeri di Litio (LiPo) ricaricabili. Al momento della spedizione, la batteria possiede una carica residua, ma si consiglia di mettere in carica il dispositivo fino alla completa ricarica. Una ricarica completa da batteria completamente scarica impiega all'incirca 1,5 - 2 ore.

4. La ricarica è evidenziata dall'apposito simbolo "spina elettrica" che compare sul display (10) a fianco dell'indicazione di stato di carica della batteria (11), quando l'unità è accesa oppure dal simbolo della batteria con indicazione dello stato di ricarica in corso, quando l'unità è spenta (12)

**NOTA:** La ricarica non avviene in caso di batterie danneggiate o con polarità invertita o in corto circuito. Tale evenienza sarà evidenziata dall'accensione di un segnale luminoso descritto nel corrispondente paragrafo ("Indicazioni luminose e sonore").

**Preparazione dell'unità di vuoto**

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

1. Predisporre all'uso il sistema di drenaggio toracico Redax, seguendo quanto riportato nelle rispettive istruzioni per l'uso e collegarlo al catetere di drenaggio.
2. Assemblare il gruppo Filtro/Valvola (8) all'Unità di vuoto e collegare l'unità al sistema di drenaggio come mostrato in Figura 1. A tale scopo, il sistema di drenaggio deve essere fatto scorrere sul piano superiore dell'unità di vuoto, avendo cura di incastrare le apposite alette di fissaggio laterali e posteriore del sistema di drenaggio nelle apposite alette ricavate sull'unità di vuoto.

**USO DEL DISPOSITIVO****uso dell'unità di vuoto**

Accendere l'unità di vuoto agendo sull'apposito tasto (I/O) (15).

All'avvio, l'unità esegue un test funzionale del circuito con un ciclo di eccitazione elettrovalvola (fare attenzione che sia possibile sentire il

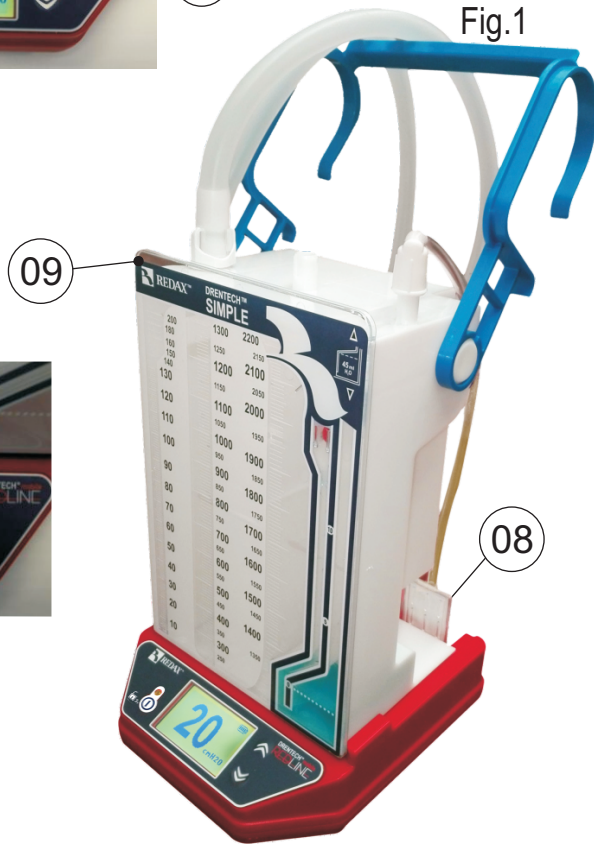


Fig.1



"click" di apertura e chiusura della valvola) e l'attivazione della pompa per qualche secondo. Se non si dovesse avvertire il "click" di apertura/chiusura elettrovalvola e/o il rumore della pompa in azione, l'unità potrebbe essere danneggiata. In tal caso contattare il servizio di assistenza tecnica REDAX.

L'unità di vuoto fornirà sul display l'indicazione di carica della batteria (11), il valore dell'aspirazione (17) e l'unità di misura della aspirazione stessa. All'accensione, l'unità sarà regolata sul valore "0 cmH2O" ovvero non effettuerà alcuna aspirazione finché il medico selezionerà il desiderato valore di negatività. L'unità è impostata per mostrare i dati in cmH2O, per l'impostazione in kPa rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Redax.

Selezionare il valore di aspirazione desiderato agendo sui rispettivi tasti di selezione "Freccia su/freccia giù" (14).

A questo punto l'Unità di vuoto inizierà a funzionare in modo intermittente e la frequenza degli azionamenti dipenderà dalla quantità di aria e/o liquidi persi dal paziente. In qualunque momento è possibile variare il valore di aspirazione agendo sui rispettivi tasti di selezione (14).

**Ricarica periodica delle batterie / alimentazione.**

Quando le batterie sono scariche o comunque ogni qualvolta si desidera ripristinare la piena autonomia dell'Unità di vuoto, è possibile procedere alla ricarica delle batterie stesse servendosi dell'apposito alimentatore (7). Collegare quest'ultimo alla presa di rete e quindi connettere l'apposito spinotto all'Unità di vuoto. L'operazione di ricarica dura normalmente 1,5-2 ore al massimo, a seconda che si parta da batterie completamente scariche o meno. Nel caso in cui le batterie dell'Unità di vuoto siano scariche e si desidera continuare il drenaggio in aspirazione, è possibile alimentare il dispositivo mantenendolo collegato al sistema di drenaggio e, quindi, durante il normale utilizzo dello stesso.

Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione, scollegare l'alimentatore.

**Sostituzione del gruppo filtro/valvola**

Il Filtro/Valvola (8), preposto alla protezione dell'Unità di vuoto, deve essere sostituito in caso di necessità (es. uso prolungato, presenza di liquidi al suo interno). Tali accessori sono forniti sterili e separati dall'Unità di vuoto (consultare il catalogo o un rappresentante Redax). Per la sostituzione sconnettere il Filtro/Valvola in uso e procedere al suo smaltimento, quindi connettere un nuovo Filtro/Valvola.

Le suddette operazioni devono essere svolte mantenendo spenta l'Unità di vuoto.

**NOTA:** la membrana filtrante ha una durata limitata nel tempo pertanto si consiglia di sostituire il filtro ogni volta che si nota la presenza di liquido e/o condensa e comunque una volta alla settimana.

L'unità è progettata in modo tale da impedire l'ingresso di liquidi all'interno. Qualora comunque vi fosse il dubbio che vi sia stato ingresso di liquidi, consegnare l'unità all'assistenza tecnica.

**Funzionamento per gravità**

In qualunque momento è possibile sospendere l'aspirazione semplicemente spegnendo l'Unità di Vuoto mediante l'apposito tasto. A quel punto il drenaggio potrà proseguire a caduta senza la necessità di disconnettere l'Unità di vuoto stessa in quanto essa è provvista di una valvola automatica di rilascio della pressione positiva che consente il proseguimento del drenaggio. Si consiglia comunque di sconnettere la pipetta del filtro/valvola al fine di ridurre le perdite di carico nella evacuazione dell'aria; la pipetta può comodamente essere alloggiata nel perno (6).

A discrezione, l'aspirazione può essere ripristinata in qualunque momento accendendo nuovamente l'Unità di vuoto.

**Funzionamento a elevata aspirazione**

L'unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra -10 e -30cmH2O (-1 a -3,0 KPa), universalmente riconosciuto come "intervallo di sicurezza" per applicazioni toraciche. Per aumentare l'aspirazione occorre tenere premuto il tasto di incremento per almeno tre secondi fino all'accensione della corrispondente indicazione luminosa (v. paragrafo corrispondente) accompagnata da un breve "bip" sonoro. A questo punto è eliminato il blocco di sicurezza e si può incrementare l'aspirazione fino ad un massimo di -60cmH2O (-6 Kpa).

**Blocco della tastiera**

Dopo circa 10 secondi di inattività si attiva il blocco automatico della tastiera, proteggendola da attivazioni accidentali ed involontarie. Per sbloccare la tastiera occorre premere il tasto di accensione "I/O" per 3 secondi fino alla scomparsa del simbolo "lucchetto" (16) sul display.

**Spegnimento del dispositivo**

Per spegnere il dispositivo, basta tenere premuto il tasto I/O (15) per

qualche secondo, fino a quando non si nota che il display si è spento. ATTENZIONE: se il dispositivo è collegato al paziente, prima di spegnerlo assicurarsi che sia stato espressamente richiesto che non è più necessario il drenaggio con aspirazione portatile per il paziente.

**INDICAZIONI LUMINOSE E SONORE**

L'unità di vuoto possiede 2 indicatori luminosi (v. FIG 1): il primo (13) situato sopra il tasto di accensione, il secondo è integrato al display (i.e. display retroilluminato). L'unità, inoltre, fornisce altre informazioni attraverso il display.

Di seguito sono riportati i diversi casi per cui si ha la presenza di una o più indicazioni luminose e/o simboli.

**Accensione:** l'indicatore luminoso (13) si presenta di colore VERDE ed è acceso fisso.

**Display:** in condizioni di funzionamento normale la retroilluminazione è spenta. La pressione del tasto I/O (15) provoca la accensione della retroilluminazione bianca, che migliora la lettura anche in condizioni di scarsa luminosità. In caso di allarme (si vedano i punti seguenti) il display si illumina di arancione e lampeggia secondo quanto descritto nei punti seguenti.

**Utilizzo ad elevata aspirazione:** oltre i -30 cmH2O l'indicatore luminoso (13) si presenta di colore GIALLO ed è acceso fisso.

**Connessione all'alimentatore:** sul display compare l'apposito simbolo "spina elettrica" (10).

**Batteria scarica:** il display lampeggia in arancione 2 volte ogni 30 secondi e l'indicatore (13) si presenta di colore giallo lampeggiante e sul display il simbolo della batteria (11) lampeggiante. Ogni lampeggio del display accompagnato da un corrispondente segnale sonoro.

**Perdita nel circuito/anomalia in aspirazione/pompa in funzionamento continuo per più di 2 minuti:** l'indicatore (13) è giallo lampeggiante, il display lampeggia continuamente la pompa continua a funzionare alla massima velocità. Questa condizione richiede particolare attenzione da parte del personale medico. Si consiglia di intervenire tempestivamente qualora si notasse questa condizione: se la pompa interna al dispositivo resta attiva per un periodo di tempo elevato (2 ore), la temperatura dell'involucro esterno dell'unità può superare i 41°C in alcune zone ben localizzate (lato destro).

POSSIBILE CAUSA	CONTROLLI CONSIGLIATI
<b>PERDITA NEL CIRCUITO</b>	Controllare tutte le connessioni del sistema cercando possibili disconnessioni parziali o complete.
<b>UNITA' DI VUOTO GUASTA</b>	Contattare il servizio di assistenza tecnica Redax.
<b>PERDITA AEREA PAZIENTE ELEVATA</b>	Se l'unità viene collegata e accesa ad un paziente con perdite aeree superiori a 1,5 - 2 l/min si può avere un funzionamento più o meno continuo della pompa a seconda del valore di aspirazione scelto.

**Errore durante la ricarica/alimentazione:** l'indicatore (13) è giallo lampeggiante, il display lampeggia in GIALLO e sul display i simboli di batteria" (11) e "spina elettrica" (10) lampeggiano. Ogni lampeggio del display è accompagnato da un corrispondente segnale sonoro. A unità spenta lampeggiano l'icona di ricarica batteria e spina elettrica.

**Blocco tastiera:** quando la tastiera è bloccata compare sul display il simbolo "lucchetto" (16).

**Avvertenza "non gettare":** all'atto dello spegnimento dell'unità, l'indicatore luminoso (13) lampeggia, il display lampeggia in arancione, sul display è mostrato un logo apposito ed è attivato contemporaneamente un segnale acustico.

**ESCLUSIONE INDICAZIONI SONORE:** le indicazioni sonore possono essere escluse premendo contemporaneamente i tasti di regolazione della pressione fino alla comparsa del simbolo ALTOPARLANTE BARRATO sul display.

**COSA FARE SE....**

- **Si è verificata la penetrazione di liquidi all'interno dell'unità:** Qualora vi sia stato ingresso di liquidi, sospendere l'uso e consegnare l'unità all'assistenza tecnica.
- **Si accende la spia di allarme generale (13) e/o il display lampeggia in GIALLO:** occorre verificare la natura della anomalia facendo riferimento



alle informazioni fornite dal display.

**In particolare:**

- Se appare il simbolo delle batterie (11) lampeggiante, significa che le batterie sono ormai completamente scariche occorre procedere alla ricarica in breve tempo, in caso contrario l'unità si spegnerà automaticamente. Collegare al più presto il dispositivo alla rete di alimentazione elettrica mediante l'alimentatore fornito in dotazione.
- Se appare il simbolo "spina elettrica" (10) lampeggiante, significa che l'alimentatore è collegato ma la ricarica non sta avvenendo regolarmente. E' necessario controllare il collegamento e il funzionamento dell'alimentatore e/o lo stato delle batterie, eventualmente procedendo alla loro sostituzione (in tal caso contattare il servizio di assistenza tecnica REDAX).
- Se l'unità accidentalmente subisce una caduta potrebbero esservi stati dei danni, pertanto sospendere l'uso e consegnare l'unità all'assistenza tecnica.

**PULIZIA E MANUTENZIONE**

L'Unità non richiede alcuna manutenzione ordinaria da parte dell'utilizzatore. Ogni intervento deve essere eseguito da personale tecnico autorizzato Redax. Per la pulizia e disinfezione dell'unità e dei suoi accessori, utilizzare i normali prodotti presenti in Ospedale, purché incolori, secondo le modalità descritte di seguito:

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

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

**SMALTIMENTO**

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

La sostituzione / l'estrazione delle batterie può essere fatta esclusivamente da personale REDAX o comunque da personale specializzato e autorizzato da REDAX.

**Per la Comunità Europea**

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

Il dispositivo è classificato come PARTE APPLICATA DI TIPO B in accordo alla norma CEI EN 60601-1.

**Simboli utilizzati**

L'unità è stata etichettata in conformità alle normative europee vigenti, in particolare in accordo alla norma CEI EN 60601-1 e correlate:

	Smaltimento differenziato componenti elettrici ed elettronici (Ref. 2002/96/EC e 2006/66/CE)
	Corrente continua (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Grado protezione involucro (Ref. CEI EN 60529): - protetto contro la protezione di corpi estranei di diametro maggiore o uguale a 1 mm - protetto contro spruzzi d'acqua
	Data di produzione (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
SN	Serial number (Numero di serie) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
REF	Numero di catalogo (codice dispositivo) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

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

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

**CARATTERISTICHE TECNICHE UNITA' DI VUOTO**

Alimentazione: 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh  
 Temperatura di esercizio: 15°C - 35°C  
 Temperatura di conservazione: -20°C - +30°C  
 Umidità (esercizio/conservazione): 30% - 70%  
 Pressione atmosferica (esercizio/conservazione): 70.0 - 106.0 kPa  
 Tolleranza di misurazione : aspirazioni : ± 10%  
 Peso: 800 g  
 Grado di protezione Ip44

**ALIMENTATORE**

Modello: Powerbox EXM30 5008  
 Alimentazione: 15V  
 Temperatura di esercizio: 0°C - 40°C  
 Temperatura di conservazione: -40°C - +75°C  
 Potenza max assorbita: 30W  
 Corrente massima di uscita: 2,45A

**LEGENDA**

- 01 Display
- 02 Tastiera
- 03 Sede di fissaggio
- 04 Connessione per filtro/valvola
- 05 Connessione per alimentatore
- 06 Perno per filtro (quando non utilizzato)
- 07 Alimentatore (Accessorio)
- 08 Filtro/valvola
- 09 Sistema di drenaggio toracico REDAX
- 10 Simbolo spina
- 11 Simbolo barre di stato batteria
- 12 Simbolo stato di ricarica in corso a unità spenta
- 13 LED luminoso
- 14 Freccie su/giù
- 15 Tasto I/O
- 16 Lucchetto blocco tastiera
- 17 Valore pressione impostato
- 18 Simbolo NON GETTARE

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

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



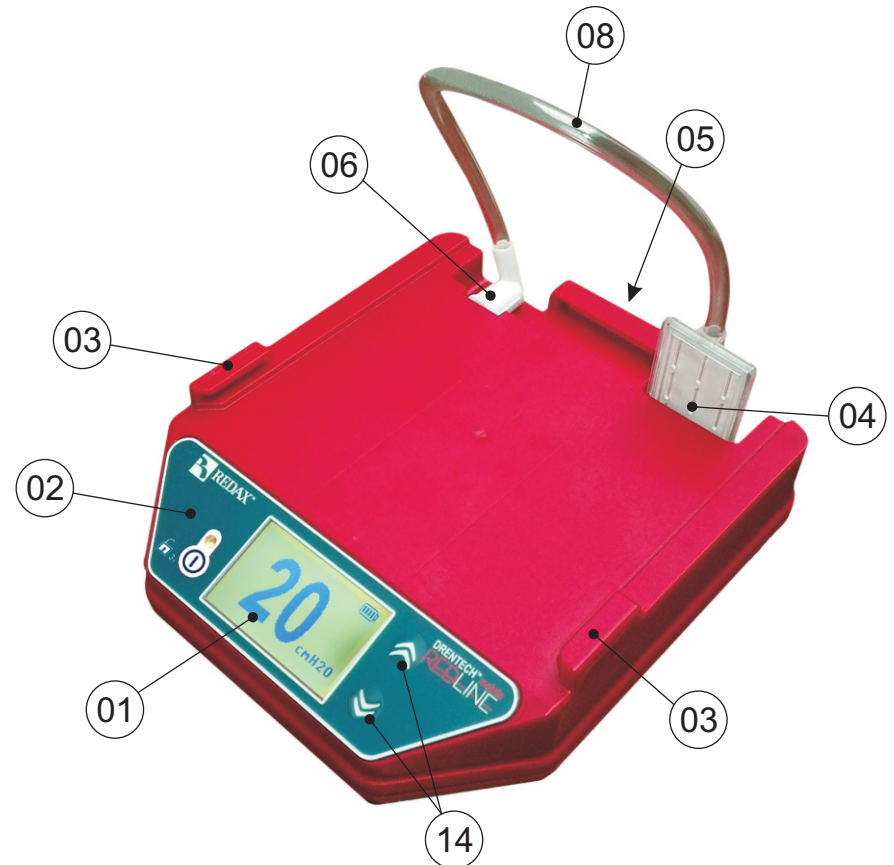
07





04

05

06



Okrem toho boli použité nasledovné symboly, ktoré nie sú špecifikované medzinárodnými smernicami alebo normami, no sú všeobecne uznávané:

SYMBOL	POPIS
	Univerzálny symbol pre recykláciu
	Neoficiálny, ale všeobecne uznávaný symbol odkazujúci na Európsku smernicu 2011/65/EU

#### TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE VÁKUOVÁ JEDNOTKA

Výkon: 12V 3S1P LiPo 3350 mAh  
Prevádzková teplota: 15 °C - 35 °C  
Skladovacia teplota: -20 °C - + 30 °C  
Vlhkosť (prevádzka / skladovanie): 30% - 70%  
Atmosférický tlak (prevádzka / skladovanie): 70,0 - 106,0 kPa  
Tolerancia merania: odsávanie ± 10%  
Hmotnosť: 800 g  
Stupen ochrany: Ip44

#### ZDROJ NAPÁJANIA

Model: Powerbox EXM30 5008  
Výkon: 15W  
Prevádzková teplota: 0 °C - 40 °C  
Skladovacia teplota: -40 °C - + 75 °C  
Maximálny absorbovaný výkon: 30W  
Maximálny výstupný prúd: 2,45A

#### LEGENDA

- 01 Displej
- 02 Klávesnica
- 03 Upevňovacie úchytky
- 04 Pripojenie filtra / ventilu
- 05 Pripojenie napájania
- 06 Konektor pre filter (ak nie je použitý)
- 07 Napájanie (príslušenstvo)
- 08 Filter / ventil
- 09 REDAX hrudný drenážny systém
- 10 Symbol konektora
- 11 Symbol stavu nabitia batérie
- 12 Symbol nabíjania batérie, keď je jednotka vypnutá
- 13 LED
- 14 Šípky nahor / nadol
- 15 Tlačidlo I / O
- 16 Symbol zámku uzamknutie klávesnice
- 17 Nastavená hodnota tlaku
- 18 Symbol NEVYHADZOVAŤ

Dátum vydania poslednej verzie:  
Pozri poslednú stranu: (REV.: XX-XXXX)

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### INTENDED USE OF THE DEVICE

The Drentech® Mobile REDLINE Thoracic Suction device (hereinafter referred to as "Vacuum Unit") is a portable unit with rechargeable batteries capable of generating adjustable suction. It is intended for use following thoracic surgery where a portable and independent vacuum unit is required.

#### DEVICE DESCRIPTION

The vacuum unit is a portable and adjustable suction system dedicated to use with compatible Redax thoracic drainage systems. The vacuum unit is composed of a plastic casing housing a user interface display (1), a keypad (2), a surface with fastening tabs (3) to secure the vacuum unit to the drainage system, a filter/valve connection port (4), a power supply connector (5) and a pin (6) to house the filter/valve pipette when it is not connected to the drainage system.

#### ACCESSORIES

The vacuum unit has the following accessories:

- A power supply (7) that allows recharging the batteries and continuous operation of the vacuum unit.
- A filter/valve (8) to allow safe connection to the thoracic drainage system (9).

The power supply is equipped with adapters for the various international electrical power supply standards; refer to the relative user manual for further details.

The vacuum unit may only be used in conjunction with a Redax single-use thoracic drainage system for which compatibility is expressly declared.

#### GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS

- **THE VACUUM UNIT IS SUPPLIED NOT STERILE AND MUST NOT BE SUBJECTED TO ANY STERILIZATION CYCLE.**
  - **The vacuum unit may only be used with Redax single-use thoracic drainage systems for which compatibility is expressly indicated. To this end, see the relative instructions for use.**
  - **Do not use the vacuum unit if its casing is clearly damaged.**
  - **Carefully follow the instructions to prepare the vacuum unit for use before using the system.**
  - **Do not expose the vacuum unit and the accessories to contact with liquids or atmospheric agents in conditions such as to exceed the IP44 degree of protection. For the cleaning operations, refer to the dedicated section below.**
  - **This device and each of its parts can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.**
  - **The device may only be used by qualified and specialized medical staff (doctors and/or nurses), only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for use by unauthorized persons.**
  - **The vacuum unit contains rechargeable batteries without memory effect, which can be recycled in all countries where differentiated waste collection is required and in any case in accordance with the local regulations in force.**
- NOTE:** to appropriately dispose of the batteries, they have to be removed from the container. The batteries may only be replaced/removed by REDAX personnel or in any case specialized persons authorized by REDAX.
- **During operation, do not cover the vacuum unit and/or the battery charger and/or the thoracic drainage system with clothes, gauze or other**

materials in order to prevent overheating.

- **The physician responsible and the assistant personnel must be aware of the possible complications related to high suction drainage for proper use of the vacuum unit with values higher than -30cmH<sub>2</sub>O (-3.0 Kpa) for which they are responsible in the last resort.**
- **If used at high altitude or on board aircraft, the performance of the vacuum unit might differ from the nominal.**
- **Do not expose the vacuum unit to high temperatures or fire because there is a risk of the batteries exploding.**
- **DO NOT DISCARD THE UNIT TOGETHER WITH THE BLOOD COLLECTION SYSTEM AFTER USE!**
- **To avert this eventuality, when the unit is turned off it flashes for a certain number of times at the same time emitting an acoustic alarm and showing the dedicated symbol (18) on the display.**
- **The unit has passed all the electromagnetic compatibility and electrical safety tests in compliance with the applicable European standards (CEI EN 60601-1-2): in any event, it is recommended to pay attention when the device is used in proximity of equipment that emits electromagnetic radiation during use.**

#### PREPARING FOR USE

##### *Preliminary battery charging*

The vacuum unit requires charging before it is used for the first time.

1. Take the vacuum unit out of the package.
2. Connect the power supply to the vacuum unit using the socket (5) on the rear of the unit.
3. Connect the power supply to a mains socket to start charging the batteries contained in the device.  
**Warnings for recharging and the batteries**  
The unit is equipped with rechargeable lithium polymer (LiPo) batteries. The vacuum unit is shipped with the batteries on low charge; it is advisable to put the device on charge until the batteries are fully charged. A complete charge from a completely flat battery takes about 1.5-2 hours.
4. Charging is indicated by the electric plug symbol (10) that appears on the display next to the battery charge status symbol (11) when the unit is on or by the battery symbol with an indication of the current charge status when the unit is off (12).

**NOTE:** The batteries will not be charged if they are damaged or the polarity is inverted or there is a short-circuit. In this event, a warning light will come on as described in the section "Warning lights and acoustic alarms".

##### *Preparing the vacuum unit*

Operate as follows to prepare the vacuum unit for use:

1. Prepare the Redax thoracic drainage system for use following the relative instructions for use and connect it to the drainage catheter.
2. Assemble the filter/valve unit (8) to the vacuum unit and connect the unit to the drainage system as shown in Figure 1. To this end, slide the drainage system on the upper surface of the vacuum unit taking care to fit the side and rear fastening tabs of the drainage system into place in the tabs on the vacuum unit.

#### USING THE DEVICE

##### *Using the vacuum unit*

Turn on the vacuum unit using the I/O button (15).

When the unit is turned on, it runs a functional test of the circuit with a solenoid valve excitation cycle (you should hear the valve opening and closing click) and pump activation for a few seconds. Should you not hear the solenoid valve opening and closing click and/or the noise of the running pump, the unit might be damaged. In this case, contact Redax Technical Service.

The battery charge (11), the suction value (17) and the suction unit of measure will be shown on the vacuum unit display. When the unit is turned on, it will be adjusted to "0 cmH<sub>2</sub>O", i.e. it will not perform any suction until the physician selects the desired negativity value. The unit is set to show the data in cmH<sub>2</sub>O; to show the data in kPa, contact Redax Technical Service.

Select the desired suction value by acting on the Arrow Up/Arrow Down buttons (14).

At this point, the vacuum unit will start operating intermittently, the frequency of activation depending on the amount of patient air and/or fluid leakage. You can change the suction value at any time by acting

on the respective selection buttons (14).

#### Recharging the batteries/power supply

When the batteries have discharged or whenever you want to restore full autonomy of the vacuum unit, you can recharge the batteries using the power supply (7). Connect the power supply to the mains socket and then plug it into the vacuum unit. Charging normally takes maximum 1.5-2 hours depending on whether or not you start with completely flat batteries. If the vacuum unit batteries are low and you want to continue drainage by suction, you can power the device by keeping it connected to the drainage system, therefore, during its normal use.

To disconnect the device from the power, disconnect the power supply.

#### Replacing the filter/valve unit

The vacuum unit protection filter/valve (8) must be replaced if necessary (e.g. prolonged use, fluids in the filter/valve). These accessories are supplied sterile and separate from the vacuum unit (see the catalogue or call a Redax representative). For replacement, disconnect the filter/valve in use and dispose of it and then connect a new filter/valve.

The above mentioned operations must be carried out with the vacuum unit off.

**NOTE:** The filtering membrane has a limited life and it is therefore advisable to replace it whenever you notice liquid and/or condensate on it, and in any case at least once a week.

The unit has been designed to prevent liquids from penetrating it. However, if you have any doubts about liquid having penetrated the unit, send it to Technical Service.

#### Operation by gravity

You can at any time suspend suction simply by turning off the vacuum unit using the dedicated button. At that point, drainage can continue by gravity without needing to disconnect the vacuum unit as it is equipped with an automatic positive pressure release valve which allows continuing drainage. It is however advisable to disconnect the pipette of the filter/valve in order to reduce pressure drops in air evacuation; the pipette can easily be housed on the pin (6).

At your discretion, suction can be restored at any time by turning the vacuum unit on again.

#### Operation at high suction

The vacuum unit normally operates in a range of suction values between -10 and -30 cmH<sub>2</sub>O (-1 to -3.0 KPa), universally recognized as "safety range" for thoracic applications. To increase suction, hold down the increase button for at least three seconds until the corresponding warning light comes on (see the relative section) accompanied by a short beep. At this point, the safety lock is released and you can increase the suction value up to a maximum of -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 Kpa).

#### Keypad lock

After about 10 seconds of inactivity, the keypad will automatically be locked to prevent accidental and involuntary activation. To unlock the keypad, press the I/O button for 3 seconds until the padlock symbol (16) is shown on the display.

#### Turning off the device

To turn off the device, press and hold down the I/O button (15) for a few seconds until the display turns off.

**WARNING:** if the device is connected to the patient, before turning it off, make sure that it has expressly been requested that the patient be taken off drainage with a portable suction system.

#### WARNING LIGHTS AND ACOUSTIC ALARMS

The vacuum unit has 2 warning lights (see Fig. 1): the first (13) is located above the I/O button and the second is integrated in the display (i.e. backlit display). The unit also provides other information via the display.

Listed below are the various cases when one or more warning lights and/or symbols are shown.

**Power on:** the warning light (13) is GREEN and permanently on.

**Display:** in normal operating conditions, back-lighting is off. Pressing the I/O button (15), white back-lighting comes on, which makes it easier to read the display even in poor light conditions. In the event of an alarm (see below), the display lights up orange and flashes according to what is described below.

**Operation at high suction:** beyond -30 cmH<sub>2</sub>O, the warning light (13) is YELLOW and permanently on.

**Connection to power supply:** the electric plug symbol (10) is shown on the display.

**Low battery:** the display flashes orange twice every 30 seconds, the warning light

(13) is YELLOW and flashes and the battery symbol (11) flashes on the display. Each flash of the display is accompanied by a corresponding acoustic signal.

#### Circuit leak/suction fault/pump running continuously for more than 2 minutes:

the warning light (13) is YELLOW and flashes, the display flashes continuously, the pump continues running at maximum speed. This condition requires particular attention by the medical staff. It is advisable to promptly intervene if you notice this condition: if the pump inside the device remains active for a long period of time (2 hours), the temperature of the outer casing of the unit may exceed 41°C in some well localized areas (right-hand side).

POSSIBLE CAUSE	ACTION TO TAKE
<b>CIRCUIT LEAK</b>	Check all the system connections looking for possible partial or complete disconnections.
<b>VACUUM UNIT FAILURE</b>	Contact Redax Technical Service.
<b>HIGH PATIENT AIR LEAKAGE</b>	If the unit is on and connected to a patient with air leakage higher than 1,5-2 l/min, the pump may operate more or less continuously depending on the suction value selected.

**Error during recharging/power supply:** the warning light (13) is YELLOW and flashes, the display flashes YELLOW and the battery (11) and electric plug (10) symbols flash on the display. Each flash of the display is accompanied by a corresponding acoustic signal. When the unit is off, the battery and electric plug icons flash.

**Keypad lock:** when the keypad is locked, the padlock symbol (16) is shown on the display.

**DO NOT DISCARD warning:** when the unit is turned off, the warning light (13) flashes, the display flashes orange, the DO NOT DISCARD symbol is shown on the display and an acoustic signal is emitted at the same time.

**ACOUSTIC ALARM DISABLE:** the acoustic alarms can be disabled by simultaneously pressing the pressure regulating buttons until the crossed out speaker symbol appears on the display.

#### WHAT TO DO IF...

- **Liquid has penetrated the unit:** If any liquid has penetrated the unit, immediately suspend use and send it to Redax Technical Service.
- **The warning light (13) comes on and/or the display flashes YELLOW**

Check the nature of the fault referring to the information provided on the display.

#### In particular:

- If the battery symbol (11) flashes, it means that the batteries are running low and you need to recharge them as soon as possible otherwise the unit will automatically turn off. Connect the device to the mains as soon as possible using the power supply provided.
- If the electric plug symbol (10) flashes, it means that the power supply is connected but the battery is not properly being charged. Check the connection and functioning of the power supply and/or the condition of the batteries and replace them if necessary (in this case, contact Redax Technical Service).
- **The unit is accidentally dropped:** it might have been damaged, therefore, suspend use and send the unit to Redax Technical Service.

#### CLEANING AND MAINTENANCE

The unit does not require any routine maintenance by the user. Any operation must be carried out by authorized Redax technical staff. For cleaning and disinfection of the unit and its accessories, use products normally used in hospitals provided they are colourless, and follow the instructions below:

1. Moisten a cloth or gauze with a small amount of product.

Nižšie sú uvedené rôzne prípady, keď je zobrazených jedno alebo viac výstražných svetiel a/alebo symbolov.

**Zapnutie:** Výstražné svetlo (13) je ZELENÉ a permanentne zapnuté.

**Displej:** Za normálnych prevádzkových podmienok je podsvietenie vypnuté. Stlačením tlačidla I / O (15) sa rozsvieti biele podsvietenie, ktoré uľahčuje čítanie displeja aj pri nepriaznivých svetelných podmienkach. V prípade alarmu (pozri nižšie) sa displej rozsvieti na oranžovo a bliká podľa nižšie uvedeného.

**Prevádzka pri vysokej sukli:** Nad -30 cmH<sub>2</sub>O je výstražné svetlo (13) ŽLTÉ a permanentne zapnuté.

**Pripojenie na napájanie zo siete:** Na displeji sa zobrazí symbol elektrickej zástrčky (10).

**Nízka úroveň nabitia batérie:** Displej dvakrát oranžovo bliká každých 30 sekúnd, výstražné svetlo (13) je ŽLTÉ a bliká a na displeji bliká symbol batérie (11). Každý bliknutie displeja je správanie zodpovedajúcim akustickým signálom.

**Výpadok okruhu / porucha odsávania / pumpa beží nepretržite dlhšie ako 2 minúty:** Výstražné svetlo (13) je ŽLTÉ a bliká, displej nepretržite bliká, pumpa pokračuje v činnosti pri maximálnej rýchlosti. Tento stav si vyžaduje osobitnú pozornosť zdravotníckeho personálu. Ak si všimnete tento stav, odporúča sa okamžite zasiahnuť. Ak čerpadlo vnútri zariadenia zostane aktívne dlhší čas (2 hodiny), teplota vonkajšieho krytu jednotky môže v niektorých oblastiach (na pravej strane) prekročiť 41°C.

MOŽNÁ PRÍČINA	ODPORÚČANÝ POSTUP
<b>PRETEKANIE OKRUHU</b>	Skontrolujte všetky spojenia v systéme a hľadajte možné čiastočne alebo úplne prerušené spojenia.
<b>ZLYHANIE VÁKUOVÉJ JEDNOTKY</b>	Kontaktujte technický servis spoločnosti Redax.
<b>ZVÝŠENÝ ÚNIK VZDUCHU Z PACIENTA</b>	Pokiaľ je jednotka zapnutá a pripojená k pacientovi s únikom vzduchu viac ako 1,5-2 l/min, chod pumpy môže byť v závislosti na zvolenej hodnote odsávania viac menej nepretržitý.

**Chyba počas nabíjania / napájania zo siete:** Výstražné svetlo (13) je ŽLTÉ a bliká, displej bliká na ŽLTO a na blikajú na ňom symboly batérie (11) a elektrickej zástrčky (10). Každý bliknutie displeja je správanie zodpovedajúcim akustickým signálom. Keď je jednotka vypnutá, blikajú ikony batérie a elektrickej zástrčky.

**Zámok klávesnice:** Keď sú tlačidlá zablokované, na displeji sa zobrazí symbol visiaceho zámku (16).

**UPOZORNENIE NEVYHADZOVAŤ:** Keď je jednotka vypnutá, výstražné svetlo (13) bliká, displej bliká na oranžovo, na displeji sa zobrazí symbol NEVYHADZOVAŤ a súčasne sa ozve akustický signál.

**VYPNUTIE AKUSTICKÉHO ALARMU:** Akustický alarm možno vypnúť súčasným stlačením tlačidiel regulácie tlaku, až kým sa na displeji nezobrazí symbol prečiaroknutého reproduktora.

#### ČOROBIĽ, AK ...

- **Do jednotky sa dostala kvapalina**
- Ak do jednotky prenikla akákoľvek kvapalina, okamžite ju prestaňte používať a pošlite ju technickému servisu spoločnosti Redax.
- **Výstražné svetlo (13) sa rozsvieti a / alebo displej bliká na ŽLTO:** Prevarte charakter poruchy podľa informácií na displeji.  
**Najmä**
  - Ak symbol batérie (11) bliká, znamená to, že batérie sú vybité a je potrebné ich čo najskôr nabiť, inak sa zariadenie automaticky vypne. Prístroj čo najskôr pripojte k elektrickej sieti pomocou dodávaného napájacieho zdroja.
  - Ak bliká symbol elektrickej zástrčky (10), znamená to, že je pripojený napájací zdroj, ale batéria sa správne nenabíja. Skontrolujte pripojenie a funkciu napájania a / alebo stav batérií a v prípade potreby ich vymeňte (v tomto prípade sa obráťte na technický servis Redax).
- **Zariadenie náhodou spadlo:** mohlo dôjsť k jeho poškodeniu, preto ho odstavte a zariadenie odošlite na technický servis

spoločnosti Redax.

#### ČISTENIE A ÚDRŽBA

Zariadenie nevyžaduje žiadnu rutinnú údržbu užívateľom. Všetky úkony musia byť vykonané autorizovaným technickým personálom Redax. Na čistenie a dezinfekciu jednotky a jej príslušenstva používajte produkty, ktoré sa bežne používajú v nemocniciach a sú bezfarebné. Postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:

1. Navlhčite handričku alebo gázu malým množstvom čistiacej látky.
2. Utrite všetky časti krytu zariadenia. Odporúča sa používať bezfarebné dezinfekčné prostriedky, roztoky s nízkym obsahom chlóru, metylalkohol a roztoky s neutrálnym pH.

#### Varovanie:

- Nepoužívajte Betadine alebo iné dezinfekčné a / alebo detergentné roztoky, ktoré obsahujú farbivá, aby sa zabránilo poškodeniu krytu alebo iných častí zariadenia a jeho príslušenstva.
- Nepoužívajte žiadne iné kyslé alebo zásadité roztoky ako tie, ktoré sú odporúčané, aby ste zabránili poškodeniu odkrytých častí jednotky a jej príslušenstva.
- Vždy nanašajte čistiaci a dezinfekčný roztok handričkou alebo gázou.

#### NIKDY NEPOUŽÍVAJTE ČISTIACU LÁTKU PRIAMO NA JEDNOTKU A JEHO PRÍSLUŠENSTVO. LIKVIDÁCIA







Okrem základných materiálov krytu a ostatných podporných častí obsahuje jednotka elektronické komponenty a nabíjateľné batérie. Z tohto dôvodu musí byť zariadenie zlikvidované v súlade s platnými predpismi týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu. Batérie smú vymieňať alebo odstraňovať len pracovníci spoločnosti REDAX či špecialisti autorizovaní spoločnosťou REDAX.

**Zhoda s nariadeniami Európskej únie**  
Drentech® Mobile Redline je predávané v súlade s predpismi WEEE (Odpadové elektrické a elektronické zariadenia).

Zariadenie je klasifikované ako APLIKOVANÁ ČASŤ TYPU B v súlade s CEI EN 60601-1.

#### Použité symboly

Jednotka je označená v zhode s platnými európskymi predpismi, najmä s CEI EN 60601-1 a príslušnými normami:

SYMBOL	POPIS
	Pomôcka triedy II. (Ref. IEC 60417-5172)
	Aplikovaná časť typu B (Ref. IEC 60417-5840)
	Pozri návod na použitie (Ref. ISO 7010-M002)
	Zlikvidujte elektrický a elektronický odpad oddelene (Ref. 2002/96/EC e 2006/66/CE)
	Jednosmerný prúd (Ref. IEC 60417-5031)
<b>IP44</b>	Stupeň ochrany krytu (Ref. CEI EN 60529): - Chránené proti cudzím telesám s priemerom väčším alebo rovným 1mm - Chránené proti vodnej sprche
	Dátum výroby (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
<b>SN</b>	Sériové číslo (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
<b>REF</b>	Katalógové číslo (kód pomôcky) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)



odpadu, a to vždy v súlade s platnými miestnymi predpismi.

**POZNÁMKA:** Aby sa batérie správne zlikvidovali, musia sa z kontajneru vybrať. Batérie smú vymieňať alebo odstraňovať len pracovníci spoločnosti REDAX či špecialisti autorizovaní spoločnosťou REDAX.

Počas prevádzky nezakrývajte vákuovú jednotku a alebo nabíjačku batérii a / alebo hrudný drenážny systém žiadnym odevom, gásou alebo inými materiálmi, aby sa predišlo prehriatiu.

- Pre správne používanie vákuovej jednotky si zodpovedný lekár a pomocný personál musí byť vedomý možných komplikácií spojených s vysokosukčnou drenážou s hodnotami vyššími ako -30 cmH<sub>2</sub>O (-3,0 Kpa), za ktoré sú v krajnom prípade zodpovední.
- Ak sa zariadenie používa vo vysokej nadmorskej výške alebo na palube lietadla, výkon vákuovej jednotky sa môže líšiť od nominálnej hodnoty.
- Nevystavujte vákuovú jednotku vysokým teplotám alebo otvorenému ohňu, pretože hrozí nebezpečenstvo explózie batérií.
- PO POUŽITÍ ZARIADENIE NEVYHADZUJTE SPOLOČNÉ SO SYSTÉMOM NAZBER KRVII
- Aby sa tejto možnosti predišlo, keď sa jednotka vypne, bude určitý čas blikať a súčasne vydá akustický alarm a na displeji sa zobrazí zodpovedajúci symbol (18).
- Zariadenie prešlo všetkými testami elektromagnetickej kompatibility a elektrickej bezpečnosti v súlade s platnými európskymi normami (CEI EN 60601-1-2); v každom prípade sa odporúča zvýšiť pozornosť, keď sa zariadenie používa v blízkosti iného, ktoré vyžaruje počas používania elektromagnetické žiarenie.

#### PRÍPRAVA POUŽITIE

##### Predběžné nabitie batérie

Vákuovú jednotku pred prvým použitím vyžaduje nabitie.

1. Vyberte vákuovú jednotku z obalu.
2. Zdroj napájania pripojte k vákuovej jednotke pomocou konektora zdroja napájania (5) na zadnej strane jednotky.
3. Pripojte zdroj napájania do zásuvky elektrickej siete, aby ste spustili nabíjanie batérií nachádzajúcich sa v zariadení.

##### Upozornenie pre znovunabíjanie a batérie

Jednotka je vybavená nabíjateľnými lítium-polymérovými (LiPo) batერიami. Vákuová jednotka sa dodáva s batერიami nabitými na nízku hodnotu. Odporúča sa dať zariadenie nabíjať, kým sa batérie úplne nenabijú. Úplné nabitie vybitých batérií trvá približne 1,5-2 hodiny.

4. Nabíjanie je indikované symbolom elektrickej zástrčky (10), ktorý sa objaví na displeji vedľa symbolu stavu nabitia batérie (11), keď je jednotka zapnutá, alebo symbolom batérie s označením aktuálneho stavu nabitia, keď je jednotka vypnutá (12).

**POZNÁMKA:** Batérie sa nenabijú, ak sú poškodené alebo je polarita invertovaná, alebo v prípade skratu. V takomto prípade sa rozsvieti výstražné svetlo tak, ako je popísané v časti „Výstražné svetlá a akustické alarmy“.

##### Príprava vákuovej jednotky

Na prípravu vákuovej jednotky pre použitie postupujte nasledovne:

1. Pripravte hrudný drenážny systém Redax na použitie podľa príslušného návodu na použitie a pripojte ho k drenážnemu káblu.
2. Napojte jednotku filtra / ventilu (8) na vákuovú jednotku a pripojte ju k drenážnemu systému, ako je znázornené na obrázku 1. Za týmto účelom zasuňte drenážny systém na vrchnú stranu vákuovej jednotky, pričom dbajte na to, aby bočné a zadné upevňovacie úchytky drenážneho systému zapadli do úchytiak na vákuovej jednotke.

##### POUŽITIE ZARIADENIA

###### Použitie vákuovej jednotky

Zapnite vákuovú jednotku pomocou tlačidla I / O (15).

Keď je jednotka zapnutá, spustí sa funkčný test obvodu s excitačným cyklom solenoidového ventilu (mali by ste počuť kliknutie pri otvorení a zatvorení ventilu) a aktivuje sa na niekoľko sekúnd čerpadlo. Ak nepočujete kliknutie pri otvorení a zatvorení solenoidového ventilu a / alebo hluk bežiacieho čerpadla, jednotka môže byť poškodená. V takom prípade sa obráťte na technický servis Redax.

Na displeji vákuovej jednotky sa zobrazí nabitie batérie (11), hodnota odsávania (17) a mená jednotka odsávania. Keď je jednotka zapnutá, bude nastavená na „0 cmH<sub>2</sub>O“, čiže nebude vykonávať žiadne odsávanie, až kým lekár nezvolí požadovanú hodnotu negativity. Jednotka je nastavená tak, aby zobrazovala údaje v cmH<sub>2</sub>O; pre zobrazenie údajov v kPa kontaktujte technický servis Redax. Vyberte požadovanú hodnotu odsávania pomocou tlačidiel šípka nahor / šípka nadol (14).

V tomto bode začne vákuová jednotka pracovať prerušovane, frekvencia aktivácie závisí od množstva vzduchu v pacientovi a / alebo úniku tekutiny. Hodnotu odsávania môžete kedykoľvek zmeniť pomocou príslušných tlačidiel výberu (14).

##### Nabíjanie batérií / napájanie

Keď sú batérie vybité, alebo keď kedykoľvek chcete obnoviť plnú autonómiu vákuovej jednotky, môžete batérie dobiť pomocou zdroja napájania (7). Zapojte zdroj napájania do sieťovej zásuvky a potom ho zapojte do vákuovej jednotky. Nabíjanie zvyčajne trvá maximálne 1,5 - 2 hodiny v závislosti od toho, či boli batérie úplne vybité. Ak sú batérie vákuovej jednotky nabité na nízku hodnotu a chcete pokračovať odsávaním v drenáži, môžete zariadenie napájať tak, že ho budete udržiavať pripojené k drenážnemu systému, teda počas jeho normálnej prevádzky.

Ak chcete zariadenie odpojiť od siete, odpojte napájanie.

##### Výmena jednotky filtra / ventilu

Ochranný filter / ventil (8) vákuovej jednotky sa musí v prípade potreby vymeniť (napr. predĺžené používanie, kvapaliny vo filtri / ventile). Toto príslušenstvo sa dodáva sterilné a oddelene od vákuovej jednotky (pozrite katalóg alebo kontaktujte zástupcu spoločnosti Redax). Pri výmene odpojte filter / ventil, ktorý sa používa, zlikvidujte ho a potom pripojte nový filter / ventil.

Uvedené operácie sa musia vykonávať s vypnutou vákuovou jednotkou.

**POZNÁMKA:** Filtračná membrána má obmedzenú životnosť, a preto sa odporúča ju vymeniť vždy, keď na nej spozorujete kvapalinu a / alebo kondenzát. V každom prípade aspoň raz týždenne. Jednotka bola navrhnutá tak, aby sa zabránilo vniknutiu kvapalín. Ak však máte akékoľvek pochybnosti o preniknutí kvapaliny do jednotky, pošlite ju Redax technickému servisu.

##### Prevádzka na princípe gravitácie

Odsávanie môžete kedykoľvek prerušiť vypnutím vákuovej jednotky pomocou príslušného tlačidla. V tomto bode môže drenáž pokračovať na gravitačnom princípe bez nutnosti odpojiť vákuovú jednotku, keďže je vybavená automatickým ventilom uvoľnenia pozitívneho tlaku, ktorý umožňuje pokračovať v drenáži. Odporúča sa však odpojiť pipetu filtra / ventilu, aby sa znížili poklesy tlaku pri odzdušňovaní; pipeta sa dá ľahko umiestniť na vývod (6). Podľa vlastného uváženia môžete odsávanie kedykoľvek obnoviť opätovným zapnutím vákuovej jednotky.

##### Prevádzka pri vysokej sukčii

Podtlaková jednotka normálne pracuje v rozsahu hodnôt odsávania medzi -10 a -30 cmH<sub>2</sub>O (-1 až -3,0 KPa), univerzálne uznávaných ako „bezpečný rozsah“ pre hrudné aplikácie. Ak chcete zvýšiť výkon odsávania, podržte tlačidlo pre zvýšenie výkonu stlačenie aspoň tri sekundy, kým sa nerozsvieti príslušné výstražné svetlo (pozri príslušný odsek) sprevádzané krátkym pípnutím. V tomto bode sa bezpečnostný zámok uvoľní a môžete zvýšiť hodnotu odsávania až na maximum -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 KPa).

##### Zámok klávesnice

Po asi 10 sekundách nečinnosti sa klávesnica automaticky zablokuje, aby sa zabránilo náhodnej a nechcenej aktivácii. Ak chcete klávesnicu odomknúť, stlačte a podržte tlačidlo I / O na 3 sekundy, kým sa na displeji nezobrazí symbol zámku (16).

##### Vypnutie zariadenia

Ak chcete zariadenie vypnúť, stlačte a podržte tlačidlo I / O (15) na niekoľko sekúnd, kým sa displej vypne. VÁROVANIE: Ak je zariadenie pripojené k pacientovi, pred jeho vypnutím sa uistite, že bolo výslovne požiadané, aby bol pacient odpojený z drenáže pomocou prenosného sacieho systému.

##### VÝSTRAŽNÉ SVETLÁ A AKUSTICKÉ ALARMY

Vákuová jednotka má 2 výstražné svetlá (pozri obr. 1). Prvé (13) sa nachádza nad tlačidlom I / O a druhé je integrované v displeji (t. j. pdsvietený displej). Zariadenie poskytuje aj ďalšie informácie prostredníctvom displeja.

2. Wipe all the parts of the unit casing.

We suggest you use colourless skin disinfectants, solutions with a low chlorine content, methyl alcohol, pH neutral detergent solutions.

##### Warnings:

- Do not use Betadine or other disinfectant and/or detergent solutions that contain dyes to prevent damaging the casing or other parts of the unit and its accessories.
- Do not use acid or basic solutions other than those recommended to prevent damaging the exposed parts of the unit and its accessories.
- Always use detergent and disinfectant solutions with a cloth or gauze.

##### NEVER POUR THE PRODUCT DIRECTLY ONTO THE UNIT AND ITS ACCESSORIES.

##### DISPOSAL

As well as the constituent materials of the casing and the other support parts, the unit contains electronic components and rechargeable batteries. For this reason, the device must be disposed of in compliance with the regulations in force regarding disposal of electronic waste.

**The batteries may only be replaced/removed by REDAX personnel or in any case specialized persons authorized by REDAX.**










##### For the European Community

Dretech® Mobile Redline is marketed in compliance with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations.



The device is classified as APPLIED PART TYPE B in accordance with CEI EN 60601-1.

##### Symbols used

The unit has been labelled in compliance with the European regulations in force, in particular in accordance with CEI EN 60601-1 and correlated standards:

SYMBOL	DESCRIPTION
	Class II device (Ref. IEC 60417-5172)
	Applied part type B (Ref. IEC 60417-5840)
	Refer to the instruction manual (Ref. ISO 7010-M002)
	Dispose of waste electrical and electronic equipment separately (Ref. 2002/96/EC e 2006/66/CE)
	Direct current (Ref. IEC 60417-5031)
	Degree of casing protection (Ref. CEI EN 60529) - Protected against foreign bodies with a diameter greater than or equal to 1mm - Protected against water spray
	Date of manufacture (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Serial number (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Catalogue number (device code) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

In addition, the following symbols not specified by international directives or standards but universally recognized have been used:

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

##### TECHNICAL SPECIFICATIONS

###### VACUUM UNIT

Power: 12V 3S1P LiPo 3350 mAh  
Operating temperature: 15°C – 35°C  
Storage temperature: -20°C - +30°C  
Humidity (operating/storage): 30% - 70%  
Atmospheric pressure (operating/storage): 70.0 – 106.0 kPa  
Measuring tolerance: suction ±10%  
Weight: 800 g  
Degree of protection: Ip44

###### POWER SUPPLY

Model: Powerbox EXM30 5008  
Power: 15W  
Operating temperature: 0°C – 40°C  
Storage temperature: -40°C - +75°C  
Maximum power absorbed: 30W  
Maximum output current: 2.45A

###### LEGEND

- 01 Display
- 02 Keypad
- 03 Fastening seat
- 04 Filter/valve connection
- 05 Power supply connection
- 06 Pin for filter (when not used)
- 07 Power supply (accessory)
- 08 Filter/valve
- 09 REDAX thoracic drainage system
- 10 Plug symbol
- 11 Battery charge status symbol
- 12 Battery charging symbol when unit is off
- 13 LED
- 14 Up/down arrows
- 15 I/O button
- 16 Keypad lock padlock symbol
- 17 Set pressure value
- 18 DO NOT DISCARD symbol

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### GEBRAUCHSBESTIMMUNG FÜR DAS GERÄT

Bei dem Gerät Dretech® Mobile REDLINE für die Thoraxdrainage (nachstehend als „Vakuumeinheit“ bezeichnet) handelt es sich um ein tragbares Gerät mit wiederaufladbarem Akkus, das in der Lage ist, eine in ihrer Stärke verstellbare Saugwirkung zu erzeugen. Die Verwendung ist angezeigt nach chirurgischen Eingriffen am Thorax, wenn eine tragbare und unabhängige Vakuumquelle benötigt wird.

### BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Vakuumeinheit ist ein tragbares und regulierbares Absaugsystem, das für die Verwendung mit kompatiblen Redax-Systemen für die Thoraxdrainage bestimmt ist.

Die Vakuumeinheit besteht aus einem Kunststoffgehäuse in dessen Innerem folgende Elemente untergebracht sind: das Display, das als Benutzerschnittstelle (1) dient, die Tastatur (2), eine Platte mit Befestigungsrippen (3) zur Verbindung der Vakuumeinheit mit dem Drainagesystem, ein Anschluss zum Filter/Ventil (4), der Anschluss für das Netzteil (5) und ein Zapfen (6) für die Befestigung des Schlauchstücks des Filters/Ventils, wenn dieses nicht am

DE

Drainagesystem angeschlossen ist.

#### ZUBEHÖRTEILE

Die Vakuumeinheit verfügt über folgende Zubehörteile:

- ein Netzteil (7), mit dem die Akkus aufgeladen werden und der unterbrechungsfreie Betrieb der Vakuumeinheit ermöglicht wird;
- ein Filter/Ventil (8), mit dem eine sichere Verbindung zum Thorax-Drainagesystem (9) hergestellt wird.

Das Netzteil ist mit Adaptern für die unterschiedlichen internationalen Standards der Stromversorgung ausgerüstet: die Einzelheiten sind im betreffenden Handbuch enthalten.

Die Vakuumeinheit darf ausschließlich in Kombination mit einem Einweg-Thoraxdrainagesystem von Redax verwendet werden, das ausdrücklich für kompatibel erklärt wurde.

#### HINWEISE/ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

**- DIE EINHEIT WIRD UNSTERIL DELIVERT UND BENÖTIGT KEINERLEI STERILISATION**

**- Die Vakuumeinheit darf nur mit Redax-Einwegsystemen für die Thoraxdrainage verwendet werden, deren Kompatibilität ausdrücklich ausgewiesen ist. Hierzu sind die diesbezüglichen Angaben in der jeweiligen Gebrauchsanweisung einzusehen.**

**- Die Vakuumeinheit darf nicht verwendet werden, wenn das Gehäuse offensichtlich beschädigt ist.**

**- Die vorgeschriebenen Vorbereitungsmaßnahmen sind vor der Verwendung des Systems genau auszuführen.**

**- Vakuumeinheit und Zubehörteile dürfen weder Flüssigkeitskontakt noch Witterungseinflüssen unter Bedingungen, die die Schutzart IP44 übersteigen, ausgesetzt werden. Für Reinigungsvorgänge ist auf den nachstehenden diesem Thema gewidmeten Abschnitt Bezug zu nehmen.**

**- Dieses Gerät und all seine Teile können nur dann unter sicheren Bedingungen verwendet werden, wenn der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführte Anwendungsbereich und die beschriebene Anwendungsweise in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Produkttyp eingehalten werden. Der Hersteller weist jede Haftung für Vorfälle von sich, die auf unsachgemäßen bzw. nicht den Anweisungen entsprechenden Gebrauch zurückzuführen sind.**

**- Dieses Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (Ärzte und/oder Krankenpfleger) in dem in dieser Anleitung angegebenen Anwendungsbereich und mit den dort geschilderten Methoden unter Berücksichtigung des Produkttyps verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht im Falle der Verwendung durch nicht zugelassenes Personal.**

**- Die Vakuumeinheit enthält wiederaufladbare Akkumulatoren ohne Speichereffekt, die in allen Ländern, die über getrennte Abfallsammlung verfügen, dem Recycling zugeführt werden können.**

**HINWEIS:** Zur sachgerechten Entsorgung der Akkus sind diese aus dem Gehäuse zu entfernen. Der Austausch/die Entfernung der Akkus darf ausschließlich durch Personal der Firma REDAX bzw. durch von dieser zugelassenes Fachpersonal vorgenommen werden.

**- Während des Betriebs dürfen Vakuumeinheit, Ladegerät und/oder Thorax-Drainagesystem nicht mit Kleidungsstücken, Gaze oder anderem abgedeckt werden, da sie sonst überhitzen können.**

**- Der behandelnde Arzt und das Pflegepersonal müssen Kenntnis über die möglichen Auswirkungen einer Hochvakuumdrainage besitzen, damit ein sachgerechter Einsatz der Vakuumeinheit mit Saugstärke über -30cm H<sub>2</sub>O (-3,0 kPa) gewährleistet werden kann, wofür ihnen die Verantwortung in letzter Instanz zukommt.**

**- Bei der Verwendung in großer Höhe oder an Bord von Flugzeugen kann die Leistung des Geräts von den Nennwerten abweichen.**

**- Das Gerät darf weder hohen Temperaturen noch Feuer ausgesetzt werden, da Explosionsgefahr der Akkus droht.**

**- AM ENDE DER VERWENDUNG DARF DIE EINHEIT NICHT ZUSAMMEN MIT DEM BLUTSAMMELBEHÄLTER ENTSORGT WERDEN!**

**Um dies zu vermeiden, gibt die Einheit nach dem Abschalten eine bestimmte Anzahl von Blinkzeichen und gleichzeitig akustische Alarmsignale aus, während auf dem Display ein diesbezügliches Symbol erscheint (18).**

**- Die Einheit entspricht sämtlichen maßgeblichen Vorschriften in den Bereichen elektromagnetische Verträglichkeit und elektrische Sicherheit und stimmt mit den einschlägigen europäischen Normen (Normen der Reihe CEI EN 60601-1-2) überein. Dennoch wird empfohlen, Vorsicht walten zu lassen, wenn sie in der Nähe von anderen Geräten verwendet wird, die während des Betriebs elektromagnetische Strahlung aussenden.**

#### VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

##### Vorladung der Akkus

Die Akkus der Vakuumeinheit müssen vor ihrer erstmaligen Verwendung aufgeladen werden.

- Die Vakuumeinheit aus der Verpackung nehmen.
- Das Netzteil über die hierfür vorgesehene Buchse an der Rückseite der Einheit (5) an die Vakuumeinheit anschließen.
- Das Netzteil an eine Steckdose anschließen. Auf diese Weise beginnt das Aufladen der im Gerät enthaltenen Akkumulatoren.

##### Hinweise für das Wiederaufladen der Akkus:

Die Einheit ist mit wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akkus (LiPo) ausgestattet. Beim Versand besitzt der Akku eine Restladung, vor dem Gebrauch empfiehlt es sich jedoch, das Gerät aufzuladen. Für einen kompletten Aufladevorgang des Akkus werden ca. 1,5 bis 2 Stunden benötigt.

- Auf den Ladevorgang wird durch das Symbol „Stecker“ (10) am Display hingewiesen, das neben der Anzeige des Ladezustands (11) des Akkus erscheint, wenn das Gerät eingeschaltet ist, oder durch das Batteriesymbol mit Anzeige des laufenden Aufladevorgangs bei abgeschaltetem Gerät (12).

##### HINWEIS:

Bei beschädigten Akkus, vertauschter Polarität oder Kurzschluss erfolgt keine Ladung. Das Vorliegen einer derartigen Störung wird durch ein Leuchtsignal angezeigt, das im entsprechenden Abschnitt („Leucht- und Tonsignale“) beschrieben wird.

##### Vorbereitung der Vakuumeinheit

Zur Vorbereitung der Vakuumeinheit für den Gebrauch ist folgendermaßen vorzugehen:








- Das Redax-Thoraxdrainagesystem entsprechend dessen Gebrauchsanleitung auf den Einsatz vorbereiten und an den Drainagekatheter anschließen.
- Die Baugruppe Filter/Ventil (8) an die Vakuumeinheit montieren und die Einheit, wie in Abbildung 1 gezeigt, an das Drainagesystem anschließen. Zu diesem Zweck wird das Drainagesystem über die Oberseite der Vakuumeinheit gezogen, wobei die seitlichen und hinteren Befestigungsrippen des Drainagesystems an den Aufnahmen an der Vakuumeinheit eingerastet werden müssen.

#### VERWENDUNG DES GERÄTS



##### Verwendung der Vakuumeinheit

Die Vakuumeinheit mit der hierfür vorgesehenen Taste (I/O) (15) einschalten.

Beim Start führt die Einheit einen Test der Funktionstüchtigkeit des Kreislaufs anhand der Erregung des Magnetventils (auf das „Klickgeräusch“ beim Öffnen und Schließen des Ventils achten) und Aktivierung der Pumpe über einige Sekunden durch. Werden das „Klick“ bei Öffnen/Schließen des Magnetventils bzw. das Geräusch der

	См. инструкцию (согласно ISO 7010-M002)
	Раздельная утилизация электрических и электронных компонентов (2002/96/EC и 2006/66/EC)
	Постоянный ток (МЭК 60417-5031)
	Степень защиты корпуса (CEI EN 60529): - защищен от проникновения инородных тел диаметром более или равным 1 мм; - защищен от брызг воды.
	Дата производства (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Серийный номер (Serial number) (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Номер по каталогу (код устройства) (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

Кроме того, использовались следующие общепризнанные символы, не упомянутые в международных стандартах или нормах:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Общепризнанный символ повторной переработки
	Неофициальный общепризнанный символ ссылки на европейскую директиву 2011/65/EC

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ВАКУУМНАЯ УСТАНОВКА

Питание: 12 В 3s1p LiPo 3350 мАч  
Рабочая температура: 15°C – 35°C  
Температура хранения: -20°C – +30°C  
Влажность (работы/хранения): 30% – 70%  
Атмосферное давление (работы/хранения): 70,0 – 106,0 кПа  
Допуск измерения всасывания: ± 10%  
Вес: 800 г  
Степень защиты: IP44

##### БЛОК ПИТАНИЯ

Модель: Powerbox EXM30 5008  
Питание: 15 В  
Рабочая температура: 0°C – 40°C  
Температура хранения: -40°C – +75°C  
Макс. потребляемая мощность: 30 Вт  
Максимальный выходной ток: 2,45 А

#### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- дисплей
- клавиатура
- место крепления
- соединение для фильтра/клапана
- соединение для блока питания
- штифт для фильтра (когда не используется)
- блок питания (аксессуар)
- фильтр/клапан
- система дренажа плевральной полости REDAX
- система вилки
- символ состояния батареи
- символ состояния зарядки, когда устройство выключено
- световой индикатор

- стрелки вверх/вниз
- кнопка включения/выключения
- замок блокировки клавиатуры
- заданное значение давления
- символ НЕ ВЫПАСЫВАТЬ

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

SL

#### URČENÉ POUŽITIE ZARIADENIA

Zariadenie Drentech® Mobile REDLINE pre hrudné odsávanie (ďalej len „vákuová jednotka“) je prenosná jednotka s dobijateľnými batériami schopná generovať regulovateľné odsávanie. Je určená na použitie po operácii hrudníka, kedy sa vyžaduje prenosná a nezávislá vákuová jednotka.

#### POPIS ZARIADENIA

Vákuová jednotka je prenosný a nastaviteľný systém odsávania určený na použitie s kompatibilnými hrudnými drenážnymi systémami Redax. Vákuová jednotka sa skladá z plastového krytu, v ktorom je umiestnený displej používateľského rozhrania (1), z klávesnice (2), povrchu s upevňovacími úchytkami (3) na pripovenie vákuovej jednotky k drenážnemu systému, portu na pripojenie filtra / ventilu (4), konektoru zdroja napájania (5) a konektor (6) na vloženie pipety filtra / ventilu, pokiaľ nie sú pripojené k drenážnemu systému.

#### PRÍSLUŠENSTVO

Vákuová jednotka obsahuje nasledujúce príslušenstvo:

- Napájací zdroj (7), ktorý umožňuje dobíjanie batérií a nepretržitú prevádzku vákuovej jednotky.
- Filter / ventil (8) umožňujúci bezpečné spojenie s hrudným drenážnym systémom (9).

Zdroj napájania je vybavený adaptérmi zodpovedajúcimi rôznym medzinárodným normám pre napájanie elektrickou energiou. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušnej užívateľskej príručke. Vákuová jednotka sa môže používať len v spojení s jednorozovým hrudným drenážnym systémom Redax, ktorého kompatibilita je výslovne deklarovaná.

#### VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA / VÝSTRAHY

**- VÁKUOVÁ JEDNOTKA NIE JE STERILNÁ A NESMIE BYŤ VYSTAVENÁ ŽIADNEMU STERILIZAČNEMU CYKLU.**

**- Vákuová jednotka sa smie používať iba s jednorozovým hrudným drenážnym systémami Redax, pre ktoré je výslovne indikovaná kompatibilita. Za týmto účelom si pozrite príslušný návod na použitie.**

**- Nepoužívajte vákuovú jednotku, pokiaľ je jej kryt zjavne poškodený.**

**- Striktne dodržiavajte pokyny na prípravu vákuovej jednotky na použitie pred použitím systému.**

**- Nevystavujte vákuovú jednotku a príslušenstvo žiadnemu kontaktu s kvapalinami alebo atmosférickými činiteľmi za podmienok, kedy by mohlo dôjsť k prekročeniu stupňa ochrany IP44. Informácie o čistení nájdete nižšie v príslušnom oddelku.**

**- Toto zariadenie a každá z jeho častí sa môže, v súlade s typom výrobku, používať len v bezpečných podmienkach v určenej oblasti použitia a podľa postupov uvedených v tomto návode na použitie. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za nesprávne použitie alebo iné použitie, než je uvedené.**

**- Zariadenie, v súlade s typom výrobku, smie používať iba kvalifikovaný a špecializovaný zdravotnícky personál (lekári a / alebo zdravotné sestry), iba v rámci určenej oblasti použitia a podľa postupov uvedených v tomto návode na použitie. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie neoprávnenými osobami.**

**- Vákuová jednotka obsahuje dobijateľné batérie bez pamäťového efektu, ktoré je možné recyklovať vo všetkých krajinách, kde sa vyžaduje triedený zber**



требуется портативный дренаж с всасыванием.  
**СВЕТОВЫЕ И ЗВУКОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ**  
 Вакуумное устройство имеет 2 световых индикатора (см. Рис. 1): первый (13) расположен над кнопкой питания, а второй интегрирован в дисплей (то есть дисплей с подсветкой). Кроме того, устройство выводит другую информацию на дисплее.

Далее приведены различные случаи, при которых появляются один или несколько световых индикаторов и/или символов.

**Включение:** световой индикатор (13) имеет ЗЕЛЕННЫЙ цвет и не мигает.

**Дисплей:** в условиях нормальной работы подсветка выключена. Нажатие кнопки включения/выключения (15) приводит к включению белой подсветки, что облегчает чтение даже в условиях низкой освещенности. В случае тревоги (см. следующие пункты) дисплей загорается оранжевым цветом и мигает в соответствии с тем, что описано в следующих пунктах.

**Использование при сильном всасывании:** свыше -30 смН2О световой индикатор (13) имеет ЖЕЛТЫЙ цвет и не мигает.

**Подключение к блоку питания:** на дисплее появляется специальный символ электрической вилки (10).

**Низкий уровень заряда батареи:** дисплей мигает оранжевым цветом 2 раза каждые 30 секунд, а индикатор (13) желтого цвета мигает, так же как и символ батареи (11) на дисплее. Каждое мигание дисплея сопровождается звуковым сигналом.

**Утечка в контуре/аномалия всасывания/непрерывная работа насоса более 2 минут:**

индикатор (13) желтого цвета мигает, дисплей мигает непрерывно, насос продолжает работать на максимальной скорости. Это состояние требует особого внимания со стороны медицинского персонала. Желательно немедленно принять меры при обнаружении этого состояния: если насос внутри устройства остается активным в течение длительного периода времени (2 часа), температура внешнего корпуса устройства может превысить 41°C в некоторых локализованных областях (правая сторона).

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ КОНТРОЛЬ
<b>УТЕЧКА В КОНТУРЕ</b>	Проверить все соединения системы на наличие возможного частичного или полного разъединения.
<b>НЕИСПРАВНЫЙ БЛОК ВАКУУМА</b>	Обратиться в службу технической поддержки Redax.
<b>СИЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВОЗДУХА У ПАЦИЕНТА</b>	Если устройство подключается и включается для пациента с потерей воздуха свыше 1,5-2 л/мин, непрерывная работа насоса зависит от выбранного значения всасывания.

**Ошибка во время зарядки/питания:** индикатор (13) имеет желтый цвет и мигает, на дисплее ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ мигают символы «батарея» (11) и «электрическая вилка» (10). Каждое мигание дисплея сопровождается звуковым сигналом. При выключенном устройстве мигают значки зарядки батареи и электрической вилки.

**Блокировка клавиатуры:** когда клавиатур заблокирована, на дисплее появляется «замок» (16).

**Предупреждение «не выбрасывать»:** при выключении устройства световой индикатор (13) мигает, дисплей мигает оранжевым цветом, на дисплее отображается специальный значок и одновременно подается звуковой сигнал.

**ИСКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ:** звуковые сигналы можно исключить одновременным нажатием кнопок регулировки давления и появлением символа ПЕРЕЧЕРКНУТОГО ДИНАМИКА на дисплее.

**ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ**

- Произошло проникновение жидкостей внутрь устройства;
- В случае попадания жидкостей прекратите использование и

передайте устройство в отдел сервисного обслуживания.

- Включает индикатор общей тревоги (13) и/или дисплей мигает ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ;

необходимо проверить характер аномалии, руководствуясь информацией на дисплее.

В частности:

- Если появляется символ батарей (11), который мигает, это означает, что батареи полностью разряжены и их необходимо зарядить как можно скорее, в противном случае устройство выключится автоматически. Как можно скорее подключите устройство к сети электропитания с помощью блока питания, имеющиеся в комплекте.
- Если появляется символ «электрическая вилка» (10), который мигает, это означает, что блок питания подключен, но зарядка не выполняется надлежащим образом. Необходимо проверить подключение и работу блока питания и/или состояние батарей, заменив их при необходимости (в этом случае обратитесь в службу технической поддержки REDAX).
- Если устройство случайно падает, может иметь место повреждение, поэтому приостановите использование и передайте устройство в отдел сервисного обслуживания.

**ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Устройство не нуждается в текущем техническом обслуживании со стороны пользователя. Все операции должны выполняться уполномоченными техническими специалистами Redax. Для очистки и дезинфекции устройства и его аксессуаров используйте обычные бесцветные средства, имеющиеся в больнице, в порядке, описанном далее:

1. налейте небольшое количество средства на тряпку или марлю;
2. очистите все части корпуса устройства.

Рекомендуется использовать бесцветные дезинфицирующие средства для кожи, растворы с низким содержанием хлора, метиловый спирт, моющие растворы с нейтральным рН.

Предупреждения:

- не используйте Betadine или другие дезинфицирующие и/или моющие средства, содержащие красители, во избежание повреждения корпуса или других частей устройства и его аксессуаров;
- Не используйте кислотные или щелочные растворы, отличные от рекомендуемых, во избежание повреждений обрабатываемых частей устройства и его аксессуаров;
- всегда используйте моющие и дезинфицирующие растворы с помощью тряпки или марли.

**НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НАЛИВАЙТЕ СРЕДСТВО НЕПОСРЕДСТВЕННО НА УСТРОЙСТВО И ЕГО АКСЕССУАРЫ. УТИЛИЗАЦИЯ**

Помимо материалов, из которых состоит корпус и другие опорные части, устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторные батареи. В связи с этим устройство должно утилизироваться в соответствии с действующими нормативами, относящимися к утилизации электронных отходов.



**Замена / извлечение батарей может выполняться исключительно персоналом REDAX или специализированным персоналом, уполномоченным компанией REDAX.**

**Для Европейского Сообщества**

Drentech® Mobile Redline продается в соответствии с правилами WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования»). Устройство классифицируется как НАЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.

**Используемые символы**

Блок маркирован в соответствии с действующими европейскими стандартами, в частности, в соответствии с CEI EN 60601-1 и связанными с ним нормативами:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство класса II (МЭК 60417-5172)
	Налагаемая часть типа В (МЭК 60417-5840)

лаufigен Pumpe nicht vernommen, könnte ein Defekt der Einheit vorliegen. In diesem Fall den technischen Kundendienst von REDAX verständigen.

Die Vakuumeinheit zeigt am Display den Ladezustand des Akkus (11), den Wert der Saugstärke (17) und die Maßeinheit der Saugstärke an. Beim Einschalten ist die Einheit auf den Wert „0 cm H<sub>2</sub>O“ eingestellt, d.h. es erfolgt solange keinerlei Absaugung, bis der Arzt den gewünschten Vakuumwert einstellt. Das Gerät ist für die Anzeige der Daten in cm H<sub>2</sub>O eingestellt, falls kPa eingestellt werden sollen, werden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Redax. Der gewünschten Regelwert der Saugstärke wird durch Betätigung der Wahltafeln „Pfeil auf/Pfeil ab“ (14) eingestellt.

An dieser Stelle angelangt, beginnt die Vakuumeinheit ihren intermittierenden Betrieb, wobei die Häufigkeit der Aktivierung von der am Patienten anfallenden Luft- und/oder Flüssigkeitsmenge abhängig ist. Der Regelwert der Saugstärke kann jederzeit mithilfe der hierfür vorgesehenen Wahltafeln (14) verändert werden.

**Regelmäßiges Aufladen der Akkus/Netzstrom.**

Bei entladenen Akkus, oder wenn deren volle Autonomie wiederhergestellt werden soll, können diese mithilfe des Netzteils (7) wieder aufgeladen werden. Letzteres wird hierzu an eine Steckdose angeschlossen und mit dem anderen Stecker an der Vakuumeinheit eingesteckt. Der Aufladevorgang dauert normalerweise 1,5 bis maximal 2 Stunden je nachdem, ob die Akkus vollständig oder nur teilweise entladen waren. Falls die Akkus am Vakuumgerät leer sind und die Saugdrainage dennoch fortgesetzt werden soll, kann das Gerät unter Beibehaltung des Anschlusses an das Drainagesystem und ohne Unterbrechung des normalen Betriebs an den Netzstrom angeschlossen werden.

Zum Abtrennen des Geräts von der Stromversorgung das Netzteil ausstecken.

**Austausch der Baugruppe Filter/Ventil**

Die Baugruppe Filter/Ventil (8), die zum Schutz der Vakuumeinheit dient, muss erforderlichenfalls ausgetauscht werden (z.B. längerer Einsatz, Eindringen von Flüssigkeiten ins Innere). Dieses Zubehörtteil wird steril und separat von der Vakuumeinheit geliefert (im Katalog oder bei Redax-Vertreter erhältlich). Zum Austausch die momentan verwendete Filter-/Ventileinheit ausbauen und entsorgen, dann eine neue Filter-/Ventileinheit einsetzen.

Diese Vorgänge haben bei abgeschalteter Vakuumeinheit zu erfolgen.

**HINWEIS:** Die Filtermembran hat eine zeitlich begrenzte Haltbarkeit, daher empfiehlt es sich, den Filter zu ersetzen, sobald Flüssigkeit bzw. Kondenswasser bemerkt wird, mindestens jedoch einmal pro Woche. Das Gerät ist dafür ausgelegt, das Eindringen von Flüssigkeit zu verhindern. Falls dennoch der Zweifel besteht, dass Flüssigkeit eingedrungen sein könnte, muss es dem Kundendienst übergeben werden.

**Schwerkraftbetrieb**

Es ist jederzeit möglich, die Absaugung einfach durch Ausschalten der Vakuumeinheit an der hierfür vorgesehenen Taste zu unterbrechen. In diesem Fall kann die Drainage durch Schwerkraft fortgesetzt werden, ohne dass das Vakuumgerät abgetrennt werden muss, denn dieses ist mit einem automatischen Ablassventil für positiven Druck ausgerüstet, das die Fortsetzung der Drainage ermöglicht. Es empfiehlt sich jedoch, den Verbindungsschlauch des Filters/Ventils abzunehmen, um Lastverluste beim Abführen der Luft zu reduzieren; dieser wird hierzu einfach auf den Zapfen (6) aufgesetzt.

Nach Bedarf kann die Absaugung jederzeit erneut aktiviert werden, indem das Vakuumgerät wieder eingeschaltet wird.

**Betrieb mit hoher Saugstärke**

Die Vakuumeinheit wird normalerweise innerhalb eines Saugstärke-Intervalls von -10 bis -30 cmH<sub>2</sub>O (-1 bis -3,0 kPa) betrieben, der allgemein als „Sicherheitsbereich“ für die Anwendung bei Thoraxdrainage gilt. Zum Erhöhen der Saugkraft wird die entsprechende Taste mindestens drei Sekunden lang gedrückt, bis die entsprechende, von einem kurzen Piepton begleitete Leuchtanzeige (siehe diesbezüglicher Abschnitt) aktiviert wird. Nun wurde die Sicherheitsperre deaktiviert und die Saugkraft kann bis maximal -60 cm H<sub>2</sub>O (-6 kPa) gesteigert werden.

**Tastatursperre**

Nach ca. 10 Sekunden ohne weitere Eingaben aktiviert sich die Tastatursperre, die vor versehentlicher und ungewollter Betätigung schützt, wieder. Zum Erhöhen der Tastatur die Einschalttaste „I/O“ drei Sekunden lang betätigen, bis das Symbol „Vorhängeschloss“ (16) vom Display verschwindet.

**Abschalten des Geräts**

Zum Abschalten des Geräts wird einfach die Taste I/O (15) einige Sekunden lang gedrückt, bis festgestellt wird, dass das Display erloschen ist.

ACHTUNG: Wenn das Gerät mit dem Patienten verbunden ist, hat

man sich vor dem Abschalten zu vergewissern, dass dies ausdrücklich angeordnet wurde, weil die Drainage mit tragbarer Absaugung von diesem Patienten nicht mehr benötigt wird.

**LEUCHT- UND TONSIGNALE**

Die Vakuumeinheit besitzt 2 Leuchtanzeigen (siehe Abb. 1): die erste (13) befindet sich über der Einschalttaste, die zweite ist am Display integriert (Hinterleuchtung des Displays). Das Gerät gibt ferner weitere Informationen über das Display aus.

Nachstehend werden die verschiedenen Fälle aufgeführt, bei denen eine oder mehrere Leuchtanzeigen bzw. Symbole erscheinen.

**Einschalten:** Die Leuchtanzeige (13) ist GRÜN und leuchtet konstant.

**Display:** Bei normalen Betriebsbedingungen ist die Hinterleuchtung abgeschaltet. Die Betätigung der Taste I/O (15) bewirkt das Einschalten der weißen Hinterleuchtung, wodurch die Lesbarkeit auch in dunkler Umgebung erleichtert wird. Falls ein Alarm auftritt (siehe nachstehende Punkte), erleuchtet das Display in Orange und blinkt entsprechend der Beschreibung unter nachstehenden Punkten.

**Hochvakuumbetrieb:** Über -30 cmH<sub>2</sub>O wird die Leuchtanzeige (13) GELB und leuchtet konstant.

**Anschluss an Netzteil:** Am Display erscheint das Symbol „Stecker“ (10).

**Akku entladen:** Das Display blinkt 2 Mal alle 30 Sekunden in der Farbe Orange, die Anzeige (13) ist Gelb und blinkt, während am Display das Batteriesymbol (11) blinkt. Jedes Blinkzeichen des Displays wird von einem entsprechenden Tonsignal begleitet.

**Leckage im Kreislauf/Störung der Saugfunktion/länger als 2 Minuten andauernde Pumpenfunktion:**

Die Anzeige (13) leuchtet gelb blinkend, das Display blinkt kontinuierlich, während die Pumpe mit maximaler Geschwindigkeit weiterläuft. Dieser Zustand erfordert besondere Aufmerksamkeit seitens des medizinischen Personals. Es empfiehlt sich, umgehend einzugreifen, falls folgende Bedingung eintritt: Die Pumpe im Innern des Geräts bleibt über einen langen Zeitraum (2 Stunden) ständig aktiv, denn die Temperatur der Gerätehülle kann in bestimmten Bereichen (rechte Seite) 41°C übersteigen.

MÖGLICHE URSACHE	EMPFOLGENE KONTROLLEN
<b>LECKAGE IM KREISLAUF</b>	Sämtliche Anschlüsse des Systems kontrollieren und nach partiell oder ganz gelösten Verbindungen suchen.
<b>VAKUUMEINHEIT DEFEKT</b>	Den technischen Kundendienst von Redax verständigen.
<b>HOHER LUFTVERLUST AM PATIENTEN</b>	Falls die Einheit an einen Patienten angeschlossen wird, der Luftverluste über 1,5-2 l/min aufweist, kann es je nach gewählter Saugleistung zum mehr oder weniger kontinuierlichem Betrieb der Pumpe kommen.

**Betriebsstörung bei Aufladen/Stromversorgung:**

Die Anzeige (13) blinkt gelb, das Display blinkt GELB und am Display blinken die Symbole „Batterie“ (11) und „Stecker“ (10). Jedes Blinkzeichen des Displays wird von einem entsprechenden Tonsignal begleitet. Bei abgeschalteter Einheit blinken das Ladesymbol und der Stecker.

**Tastatursperre:** Bei gesperrter Tastatur erscheint am Display das Symbol „Vorhängeschloss“ (16).

**Hinweis „Nicht im Hausmüll entsorgen“:** Beim Ausschalten des Geräts blinkt die Leuchtanzeige (13), das Display blinkt in Orange, am Display wird das entsprechende Logo angezeigt und zugleich wird ein Tonsignal aktiviert.

**ABSCHALTEN DER TONSIGNALE:** Die Tonsignale können unterdrückt werden, indem gleichzeitig die Tasten der Druckregelung gedrückt werden, bis das

Symbol DURCHGESTRICHERER LAUTSPRECHER am Display erscheint.

WAS TUN, WENN...

- **Flüssigkeit ins Innere der Einheit eingedrungen ist:**
- Falls Flüssigkeit eingedrungen ist, muss die Einheit außer Betrieb gesetzt und dem Kundendienst übergeben werden.
- **Wenn die allgemeine Alarmleuchte (13) angeht und/oder das Display in GELB blinkt:**

In diesem Fall ist mithilfe der vom Display gelieferten Informationen zu prüfen, welche Art von Störung vorliegt.

Im Einzelnen:

- Falls das Batteriesymbol blinkt (11), bedeutet dies, dass die Akkus vollständig entladen sind und schnellst möglich wieder aufgeladen werden müssen, da das Gerät sonst automatisch abgeschaltet wird. Das Gerät so rasch wie möglich mit dem mitgelieferten Netzteil ans Netz anschließen.
- Falls das Symbol „Stecker“ (10) blinkt, bedeutet dies, dass das Netzteil zwar angeschlossen ist, der Aufladevorgang jedoch nicht regulär erfolgt. In diesem Fall Anschluss und Funktionstüchtigkeit des Netzteils und/oder Ladezustand der Akkus prüfen und diese ggf. austauschen (in diesem Fall den technischen Kundendienst von REDAX kontaktieren).
- **Falls das Gerät gestürzt ist**, können Beschädigungen verursacht worden sein, daher muss die Einheit außer Betrieb gesetzt und dem Kundendienst übergeben werden.

REINIGUNG UND WARTUNG

Das Gerät erfordert keine planmäßige Wartung durch den Anwender. Etwaige Wartungseingriffe dürfen nur von Redax-Fachpersonal vorgenommen werden. Zur Reinigung und Desinfektion der Einheit und ihrer Zubehörteile sind farblose, geräucherte Krankenhausprodukte zu verwenden. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Eine kleine Produktmenge auf ein Tuch oder ein Stück Gaze geben.
2. Das Gehäuse der Einheit überall abwischen.

Es empfiehlt sich, farblose Desinfektionsmittel für die Haut, schwach chlorhaltige Lösungen, Methanol, Reinigungslösungen mit neutralem PH zu verwenden.

Hinweise:

- Betadine oder andere Desinfektions-/Reinigungslösungen, die Farbstoffe enthalten, dürfen nicht verwendet werden, da diese das Gehäuse bzw. Geräte- und Zubehörteile beschädigen können.
- Abgesehen von den oben erwähnten Produkten, dürfen keine sauren oder basischen Lösungen verwendet werden, da diese zugängliche Geräte- und Zubehörteile beschädigen können.
- Reinigungs- und Desinfektionslösungen stets mithilfe eines Tuchs oder eines Stücks Gaze aufbringen.

DAS PRODUKT NIEMALS DIREKT AUF DAS GERÄT ODER DIE ZUBEHÖRTEILE GIESSEN.

ENTSORGUNG

Die Einheit enthält, abgesehen von dem Material, aus dem sich Gehäuse und andere tragende Teile zusammensetzen, Elektronikkomponenten und wiederaufladbare Akkus. Aus diesem Grund ist das Gerät in Übereinstimmung mit den geltenden Normen zur Entsorgung von Elektronikabfall zu entsorgen.



**Der Austausch /die Entfernung der Akkus darf ausschließlich durch Personal der Firma REDAX bzw. durch von dieser zugelassenes Fachpersonal vorgenommen werden.**





Für die Europäische Union

Drentech® Mobile Redline wird in Konformität mit der geltenden WEEE Richtlinie (Elektro- und Elektronikaltgeräte) vertrieben. Das Gerät ist gemäß CEI EN 60601-1 als ANWENDUNGSTEIL TYP B eingestuft.

Verwendete Symbole

Das Gerät wurde entsprechend den einschlägigen europäischen Normen etikettiert, insbesondere gemäß CEI EN 60601-1 sowie den verbundenen Normen:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät der Klasse II (Bez. IEC 60417-5172)
	Anwendungsteil Typ B (Bez. IEC 60417-5840)

	Gebrauchsanleitung lesen (Bez. ISO 7010-M002)
	Getrennte Abfallsorgung für Elektrik- und Elektronikaltgeräte (Bez. 2002/96/EG und 2006/66/EG)
	Gleichstrom (Bez. IEC 60417-5031)
<b>IP44</b>	Schutzart Gehäuse (Bez. CEI EN 60529): - geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser 1 mm oder größer - geschützten gegen Spritzwasser
	Herstellungsdatum (Bez. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
<b>SN</b>	Serial number (Seriennummer) (Bez. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
<b>REF</b>	Katalognummer (Gerätecode) (Bez. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

Ferner wurden folgende Symbole verwendet, die nicht von internationalen Richtlinien oder Normen festgelegt werden, jedoch allgemein anerkannt sind:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Universal re-cycling symbol
	Inoffizielles, jedoch universal anerkanntes Symbol mit Bezugnahme auf die europäische Richtlinie 2011/65/EU

TECHNISCHE MERKMALE

VAKUUMEINHEIT

Stromversorgung: 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh  
Betriebstemperatur: 15°C – 35°C  
Lagerungstemperatur: -20°C – +30°C  
Feuchtigkeit (Betrieb/Lagerung): 30% - 70%  
Luftdruck (Betrieb/Lagerung): 70.0 – 106.0 kPa  
Messtoleranz: Saugkraft: ± 10%  
Gewicht: 800 g  
Schutzart: Ip44

NETZTEIL

Modell: Powerbox EXM30 5008  
Stromversorgung: 15V  
Betriebstemperatur: 0°C – 40°C  
Lagerungstemperatur: -40°C – +75°C  
Max. Stromaufnahme: 30W  
Max. Stromabgabe: 2,45A

LEGENDE

- 01 Display
- 02 Tastatur
- 03 Befestigungsaufnahme
- 04 Anschluss für Filter/Ventil
- 05 Netzteilanschluss
- 06 Zapfen für Filter (wenn dieser nicht verwendet wird)
- 07 Netzteil (Zubehör)
- 08 Filter/Ventil
- 09 REDAX Thoraxdrainagesyste
- 10 Steckersymbol
- 11 Symbolleiste Akkuladung
- 12 Symbol Aufladen läuft bei abgeschalteter Einheit
- 13 LED

HOHEN TEMPERATUREN ODER FEUER IN VERBINDUNG MIT DEN VERWENDUNGSBATTERIEN.

- NACH BEENDIGUNG DER VERWENDUNG NICHT WEGWERFEN, SONDERN DIE VERWENDUNGSSYSTEME VERWENDEN.

- **Um das Risiko von Verletzungen zu vermeiden, ist das Gerät nicht zu verwenden, wenn es sich in einem Zustand befindet, bei dem die Batterie überhitzt ist oder sich entzündet.**
- **Um das Risiko von Verletzungen zu vermeiden, ist das Gerät nicht zu verwenden, wenn es sich in einem Zustand befindet, bei dem die Batterie überhitzt ist oder sich entzündet.**

- **Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Feuchtigkeit oder hoher Luftfeuchtigkeit geeignet.**
- **Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder hoher Luftfeuchtigkeit geeignet.**

VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

Vorbereitung der Batterie

Das Vakuumgerät benötigt eine Aufladung vor der ersten Verwendung.

1. Entfernen Sie das Vakuumgerät aus der Verpackung.
2. Schließen Sie das Netzteil an das Vakuumgerät an (mit der mitgelieferten Steckdose).

3. Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an. Die Aufladung beginnt.

Warnhinweise zu Batterie und Aufladung:

Das Gerät ist mit wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterien (LiPo) ausgestattet. Während der Aufladung des Geräts ist es wichtig, die Aufladung zu überwachen. Wenn die Batterie überhitzt ist oder sich entzündet, ist das Gerät sofort abzuschalten und die Batterie zu entfernen. Wenn die Batterie überhitzt ist oder sich entzündet, ist das Gerät sofort abzuschalten und die Batterie zu entfernen.

4. Die Aufladung wird durch ein spezielles Symbol auf dem Display (11) angezeigt. Wenn das Symbol erscheint, ist die Batterie vollständig aufgeladen.

**WICHTIG:** Die Batterie ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Feuchtigkeit oder hoher Luftfeuchtigkeit geeignet. Wenn die Batterie überhitzt ist oder sich entzündet, ist das Gerät sofort abzuschalten und die Batterie zu entfernen.

Vorbereitung des Vakuumgeräts

Die Vorbereitung des Vakuumgeräts erfolgt wie folgt:

1. Bereiten Sie das Vakuumgerät auf die Verwendung vor.

2. Schließen Sie das Netzteil an das Vakuumgerät an (mit der mitgelieferten Steckdose).

VERWENDUNG DES GERÄTS

Verwendung des Vakuumgeräts

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

1. Schließen Sie das Netzteil an das Vakuumgerät an (mit der mitgelieferten Steckdose).
2. Schließen Sie das Netzteil an die Steckdose an. Die Aufladung beginnt.

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Wartung des Filters/Klappens

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Arbeiten unter Last

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Arbeiten mit hohem Vakuum

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:

Das Vakuumgerät wird wie folgt verwendet:



## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### UNIDADE DE VÁCUO

Alimentação: 12 V 3s1p Li-Po 3350 mAh  
Temperatura de funcionamento: 15°C – 35°C  
Temperatura de conservação: -20°C – +30°C  
Humidade (funcionamento/armazenamento): 30% - 70%  
Pressão atmosférica (funcionamento/armazenamento): 70.0–106.0 kPa  
Tolerância de medição: aspirações: ± 10%  
Peso: 800 g  
Grau de proteção IP44

### ALIMENTADOR

Modelo: Power box EXM30 5008  
Alimentação: 15V  
Temperatura de funcionamento: 0 - 40 °C  
Temperatura de conservação: -40 °C - +75 °C  
Potência máx. absorvida: 30 W  
Corrente máxima de saída: 2,45 A

### LEGENDA

- 01 Visor
- 02 Teclado
- 03 Local de fixação
- 04 Conexão para filtro/válvula
- 05 Conexão para alimentador
- 06 Pino para filtro (quando não utilizado)
- 07 alimentador (Acessório)
- 08 filtro/válvula
- 09 sistema de drenagem REDAX
- 10 símbolo de ficha
- 11 símbolo barras de estado da bateria
- 12 símbolo de estado do carregamento em curso com unidade desligada
- 13 LED luminoso
- 14 Setas para cima/para baixo
- 15 Botão I/O
- 16 Cadeado bloqueio do teclado
- 17 Valor pressão configurado
- 18 Símbolo NÃO ELIMINAR

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

## RU

### РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Drentech® Mobile REDLINE для торакальной аспирации (далее «вакуумное устройство») представляет собой портативное устройство, работающее на аккумуляторных батареях, предназначенное для регулируемого всасывания. Его использование показано после торакальных хирургических операций, если существует необходимость в портативном автономном источнике вакуума.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вакуумное устройство представляет собой портативную регулируемую систему всасывания, предназначенную для использования с совместимыми системами дренажа плевральной полости REDAX.

Вакуумное устройство состоит из пластикового корпуса, внутри которого находятся: дисплей интерфейса пользователя (1), клавиатура (2), плоскость с крепежными крыльшками (3) для соединения вакуумного устройства с дренажной системой, порт подключения к фильтру/клапану (4), разъем для блока питания (5) и штифт (6) для крепления пилетки фильтра/клапана, когда они не подключены к дренажной системе.

#### ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вакуумное устройство имеет следующие аксессуары:

- блок питания (7), который позволяет заряжать батареи и обеспечивает непрерывную работу вакуумного блока;
- фильтр/клапан (8) для обеспечения надежного соединения с системой дренажа плевральной полости (9).

Блок питания снабжен адаптерами для различных международных стандартов электропитания: см. соответствующее руководство по использованию для получения более подробной информации.

Вакуумное устройство может использоваться исключительно

вместе с одноразовой системой дренажа плевральной полости Redax, для которой заявлена совместимость.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **УСТРОЙСТВО ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ И НЕ ДОЛЖНО ПОДВЕРГАТЬСЯ НИКАКИМ ЦИКЛАМ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**
  - **Вакуумное устройство должно использоваться исключительно с совместимыми одноразовыми системами дренажа плевральной полости Redax. В этой связи см. указания в соответствующих инструкциях по применению.**
  - **Вакуумное устройство не должно использоваться, если на корпусе есть очевидные повреждения.**
  - **Внимательно выполняйте подготовительные операции перед использованием системы.**
  - **Не допускайте контакта вакуумного устройства и аксессуаров с жидкостями или атмосферными явлениями в условиях, превышающих степень защиты IP44. Для операций по очистке см. следующий параграф.**
  - **Настоящее устройство и каждая из его частей могут использоваться в условиях безопасности только в сфере применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.**
  - **Настоящее устройство может и должно использоваться исключительно квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или младшими медицинскими работниками) только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель отказывается от всякой ответственности, связанной с использованием неавторизованным персоналом.**
  - **Вакуумное устройство содержит аккумуляторные батареи, не имеющие эффекта памяти, которые могут отправляться на переработку во всех странах, в которых предусмотрен отдельный сбор отходов, и, в любом случае, в соответствии с местными действующими правилами.**
- ПРИМЕЧАНИЕ:** для правильной утилизации батарей их необходимо извлечь из контейнера. Замена / извлечение батарей может выполняться исключительно персоналом REDAX или специализированным персоналом, уполномоченным компанией REDAX.
- **Во время работы не накрывайте вакуумное, зарядное устройство и/или систему дренажа плевральной полости одежды, марлей или иными материалами во избежание перегрева.**
  - **Врач, ответственный за проведение процедуры, и вспомогательный персонал должны быть осведомлены о возможных последствиях дренажа с сильным всасыванием для правильного использования вакуумного устройства при значениях, превышающих -30 смН2О (-3,0 kPa), за которые они несут личную ответственность.**
  - **В случае использования на высоте или на борту самолетов рабочие характеристики вакуумного устройства могут отличаться от номинальных.**
  - **Не подвергайте устройству воздействию**

- 14 Pfeife auf/ab
- 15 Taste I/O
- 16 Vorhängeschloss Tastatursperre
- 17 Eingestellter Druckwert
- 18 Symbol NICHT IM HAUSMÜLLENTSORGEN

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

## FR

### MODE D'EMPLOI

#### UTILISATION PRÉVUE DU SYSTÈME

Le système de drainage thoracique par aspiration Drentech® Mobile REDLINE (« Unité d'aspiration ») est une unité portable, à batteries rechargeables, capable de générer une aspiration réglable. Son utilisation est indiquée après des interventions de chirurgie thoracique lorsqu'il est nécessaire de disposer d'une source de vide portable et autonome.

#### DESCRIPTION DU SYSTÈME

L'unité d'aspiration est un système de drainage portable et réglable destiné à une utilisation avec les systèmes de drainage thoracique compatibles Redax.

L'unité d'aspiration est constituée d'un boîtier en plastique sur lequel se trouvent l'écran d'interface avec l'utilisateur (1), le clavier (2), un plan avec languettes de fixation (3) pour fixer l'unité d'aspiration au système de drainage, un port de connexion au filtre / valve (4), une prise pour l'alimentation électrique (5) et une broche (6) pour fixer la pipette du filtre / valve lorsqu'il n'est pas relié au système de drainage.

#### ACCESSOIRES

L'unité d'aspiration dispose des accessoires suivants :

- une alimentation (7) qui permet la recharge des batteries et le fonctionnement continu de l'unité d'aspiration ;
- un filtre / valve (8) pour permettre une connexion fiable avec le système de drainage thoracique (9).

L'alimentation est équipée d'adaptateurs pour les différentes normes internationales d'alimentation électrique : pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation correspondant.

L'unité d'aspiration peut exclusivement être utilisée avec un système de drainage thoracique Redax à usage unique, dont la compatibilité est expressément déclarée.

#### AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- **L'UNITÉ D'ASPIRATION EST FOURNIE NON STERILE ET NE DOIT PAS ÊTRE SOUMISE À UN CYCLE DE STÉRILISATION**
- **L'unité d'aspiration ne doit être utilisée qu'avec les systèmes de drainage thoracique jetables Redax, pour lesquels la compatibilité d'utilisation est expressément indiquée. À cette fin, se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes.**
- **L'unité d'aspiration ne doit pas être utilisée si le boîtier est manifestement endommagé.**
- **Suivre attentivement les étapes de préparation à l'utilisation avant d'utiliser le système.**
- **Ne pas exposer l'unité d'aspiration et les accessoires à des liquides ou aux agents atmosphériques dans des conditions qui dépassent l'indice de protection IP44. Pour le nettoyage, se reporter au paragraphe correspondant ci-dessous.**
- **Ce système et chacune de ses parties ne peuvent être utilisés en toute sécurité que pour les applications prévues et de la manière indiquée dans cette notice d'emploi, correspondant au type de produit. Le fabricant décline toute responsabilité pour toute conséquence d'une utilisation incorrecte et en tout cas d'une utilisation autre que celle indiquée.**
- **Le dispositif peut et doit exclusivement être utilisé par du personnel médical qualifié et spécialisé (médecins et/ou infirmiers), uniquement pour les applications prévues et selon les modalités indiquées dans cette notice (voir type de produit).**

Le fabricant décline toute responsabilité des conséquences d'une utilisation par du personnel non autorisé.

- **L'unité d'aspiration contient des batteries rechargeables, sans effet mémoire, qui peuvent être recyclées dans tous les pays où la collecte sélective est prévue et, dans tous les cas, conformément aux réglementations en vigueur sur le site d'utilisation**

**REMARQUE :** pour éliminer les batteries, elles doivent être retirées de leur contenant. Seul le personnel REDAX ou un personnel spécialisé et agréé par REDAX peut remplacer/retirer les batteries.

- **Ne pas couvrir l'unité d'aspiration et / ou le chargeur de batteries et / ou le système de drainage thoracique avec des vêtements, de la gaze ou autre pendant le fonctionnement pour éviter la surchauffe.**
- **Le médecin responsable et le personnel assistant doivent être informés des conséquences possibles d'un drainage par forte aspiration afin d'utiliser correctement l'unité d'aspiration avec des valeurs supérieures à -30 cmH2O (-3,0 KPa), conséquences dont ils sont responsables en dernier ressort.**
- **En cas d'utilisation en haute altitude ou à bord d'un avion, les performances de l'unité d'aspiration peuvent différer des valeurs nominales.**
- **Ne pas exposer à des températures élevées ou à des flammes à cause du risque d'explosion des batteries.**
- **APRÈS USAGE, NE PAS JETER L'UNITÉ AVEC LE SYSTÈME DE COLLECTE DE SANG !**  
Pour éviter cette possibilité, l'unité clignote plusieurs fois à sa mise sous tension, une alarme sonore retentit et un symbole s'affiche (18).
- **Le dispositif a dépassé toutes les exigences des normes européennes applicables en matière de compatibilité électromagnétique et de sécurité électrique (normes de la série CEI EN 60601-1-2) : quoi qu'il en soit, il est recommandé d'utiliser avec précaution le dispositif à proximité d'appareils qui émettent un rayonnement électromagnétique pendant leur utilisation.**

#### PRÉPARATION AVANT UTILISATION

##### Charge initiale des batteries

L'unité d'aspiration doit être chargée avant d'être utilisée pour la première fois.

1. Déballer l'unité d'aspiration.
2. Brancher le bloc d'alimentation à l'unité d'aspiration en utilisant à la fiche située à l'arrière de l'unité (5).
3. Brancher le bloc d'alimentation dans une prise de courant : la charge des batteries commence.

##### Mises en garde pour la charge et les batteries :

le dispositif est équipé de batteries rechargeables au Lithium-Polymère (Li-Po). La batterie est expédiée avec une charge résiduelle, mais il est recommandé de la recharger complètement avant son utilisation. Une charge complète d'une batterie complètement déchargée prend environ 1,5 à 2 heures. La charge est signalée par le symbole de la « prise électrique » qui apparaît à l'écran (10), à côté de l'indicateur de charge de la batterie (11), lorsque l'unité est allumée, ou par le symbole de la batterie indiquant qu'une charge est en cours lorsque l'unité est éteinte (12).

**REMARQUE :** La charge ne s'effectue pas si les batteries sont endommagées, en cas d'inversion de la polarité ou de court-circuit. Cette condition est indiquée par un signal lumineux comme décrit dans le paragraphe correspondant (« Indications lumineuses et sonores »).

##### Préparation de l'unité d'aspiration

Pour préparer l'unité d'aspiration à l'utilisation, procéder comme suit :



1. Préparer le système de drainage thoracique Redax, comme indiqué dans ses instructions d'utilisation et le connecter au cathéter de drainage.
2. Assembler le groupe filtre / valve (8) à l'unité d'aspiration et brancher l'unité sur le système de drainage comme le montre la figure 1. Pour cela, il faut faire glisser le système de drainage sur le plan supérieur de l'unité d'aspiration, en prenant soin d'insérer les languettes latérales et arrière du système de drainage dans les languettes correspondantes de l'unité d'aspiration.

#### UTILISATION DU SYSTÈME

##### utilisation de l'unité d'aspiration

Allumer l'unité d'aspiration en appuyant sur la touche (I/O) (15).

Au démarrage, l'unité effectue un test fonctionnel du circuit avec un cycle d'excitation de l'électrovanne (il faut entendre le « clic » d'ouverture et de fermeture de la vanne) et l'activation de la pompe pendant quelques secondes. Si l'on n'entend pas le « clic » d'ouverture et de fermeture de l'électrovanne et/ou le bruit de la pompe en marche, l'unité d'aspiration pourrait être endommagée. Dans ce cas, contacter le service d'assistance technique REDAX.

L'unité d'aspiration indiquera à l'écran la charge de la batterie (11), la valeur de l'aspiration (17) et l'unité de mesure de l'aspiration. À la mise sous tension, l'unité sera réglée sur « 0 cmH<sub>2</sub>O », ce qui signifie qu'elle n'aspirera pas tant que le clinicien n'aura pas sélectionné la valeur négative souhaitée. L'unité est paramétrée pour afficher les données en cmH<sub>2</sub>O. Pour les afficher en kPa, contacter le service d'assistance technique Redax.

Sélectionner la valeur d'aspiration souhaitée à l'aide des touches de sélection "flèche haut/ flèche bas" (14).

À ce stade, l'unité d'aspiration commence à fonctionner par intermittence et la fréquence des actionnements dépend de la quantité d'air et/ou de liquides perdus par le patient. Il est possible de modifier la valeur de l'aspiration à tout moment en utilisant les touches de sélection (14) correspondantes.

##### Charge périodique des batteries/alimentation

Lorsque les batteries sont déchargées ou chaque fois que l'on veut restaurer la pleine autonomie de l'unité d'aspiration, il est possible de procéder à la recharge des batteries à l'aide du bloc d'alimentation (7). Brancher le bloc d'alimentation dans la prise murale, puis brancher la fiche dans l'unité d'aspiration. La charge dure normalement 1,5 à 2 heures au maximum, selon que les batteries sont complètement déchargées ou non. Si les batteries de l'unité d'aspiration sont déchargées et que l'on souhaite continuer le drainage par aspiration, il est possible d'alimenter l'unité en la maintenant connectée au système de drainage et donc pendant l'utilisation normale de ce dernier.

Pour isoler le dispositif de l'alimentation, débrancher le bloc d'alimentation.

##### Remplacement du groupe filtre/valve

Le groupe filtre / valve (8), qui protège l'unité d'aspiration, doit être remplacé chaque fois que nécessaire (par exemple : utilisation prolongée, présence de liquide à l'intérieur). Ces accessoires sont fournis stériles et séparés de l'unité d'aspiration (consulter le catalogue ou faire appel à un représentant Redax). Pour le remplacement, débrancher le groupe filtre / valve en cours d'utilisation et procéder à son élimination, puis brancher un nouveau groupe filtre / valve.

Ces opérations doivent être effectuées avec l'unité d'aspiration éteinte.

**REMARQUE :** la membrane filtrante a une durée de vie limitée ; il est donc recommandé de remplacer le filtre chaque fois que vous remarquez la présence de liquide et / ou de condensation et, en tout cas, une fois par semaine.

L'unité est conçue pour empêcher la pénétration de liquides à l'intérieur. Si l'on soupçonne que des liquides sont entrés dans l'unité, la remettre au service d'assistance technique.

##### Fonctionnement par gravité

À tout moment il est possible de suspendre l'aspiration en éteignant simplement l'unité d'aspiration au moyen du bouton correspondant. À ce stade, le drainage pourra continuer par gravité sans avoir besoin de débrancher l'unité d'aspiration, car elle est munie d'une valve automatique de relâchement de la pression positive qui permet la poursuite du drainage. Cependant, il est recommandé de déconnecter la pipette du filtre / valve afin de limiter la chute de pression dans l'évacuation de l'air ; la pipette peut être placée facilement dans la broche (6).

L'aspiration peut être rétablie à tout moment par l'opérateur, en allumant de nouveau l'unité d'aspiration.

##### Fonctionnement avec forte aspiration

L'unité d'aspiration fonctionne normalement dans une plage de valeurs d'aspiration comprises entre -10 et -30 cmH<sub>2</sub>O (-1 à -3,0 KPa), universellement reconnue comme un « intervalle de sécurité » pour les applications thoraciques. Pour augmenter l'aspiration, il faut appuyer sur la touche d'augmentation pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que l'indicateur lumineux correspondant s'allume (voir paragraphe correspondant) accompagné d'un bref « bip » sonore. À ce stade, le blocage de sécurité est éliminé et il est possible d'augmenter l'aspiration jusqu'à un maximum de -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 Kpa).

##### Verrouillage du clavier

Après environ 10 secondes d'inactivité, le clavier se verrouille automatiquement, le protégeant des activations accidentelles et involontaires. Pour déverrouiller le clavier, appuyer sur la touche de mise sous tension « I / O » pendant 3 secondes jusqu'à la disparition du symbole du « cadenas » (16) sur l'écran.

##### Extinction du dispositif

Pour éteindre le dispositif, il suffit d'appuyer sur la touche I/O (15) pendant quelques secondes jusqu'à ce que l'écran soit éteint.

ATTENTION : si le dispositif est raccordé au patient, avant de l'éteindre, s'assurer que le patient n'a plus besoin d'un système de drainage par aspiration portable.

##### INDICATIONS LUMINEUSES ET SONORES

L'unité d'aspiration dispose de 2 voyants lumineux (voir figure 1) : le premier (13) se trouve au-dessus de la touche de mise sous tension et le second est intégré à l'écran (écran rétroéclairé). L'unité fournit également d'autres informations à l'écran.

Les cas suivants sont des exemples dans lesquels une ou plusieurs indications et/ou symboles sont présents.

**Allumage :** l'indicateur lumineux (13) est VERT et allumé en continu.

**Écran :** Dans des conditions normales de fonctionnement, le rétroéclairage est éteint. En appuyant sur la touche I/O (15), le rétroéclairage blanc s'allume, ce qui améliore la lecture même dans des conditions de faible luminosité. En cas d'alarme (voir les points suivants), l'écran devient orange et clignote comme décrit dans les points suivants.

**Utilisation en forte aspiration :** à plus de -30 cmH<sub>2</sub>O, l'indicateur lumineux (13) est JAUNE et allumé en continu.

**Raccordement au bloc d'alimentation :** le symbole de la « prise électrique » s'affiche (10).

**Batterie déchargée :** l'écran devient orange et clignote 2 fois toutes les 30 secondes, l'indicateur (13) devient jaune et clignote et le symbole de la batterie (11) clignote. Chaque clignotement de l'écran est accompagné d'un signal sonore.

**Fuite dans le circuit/anomalie en aspiration/pompe en fonctionnement continu pendant plus de 2 minutes :**

l'indicateur (13) est jaune et clignote, l'écran clignote en continu, la pompe continue à fonctionner à la vitesse maximum. Cette condition exige une attention particulière de la part du personnel médical. Il est conseillé d'intervenir rapidement si la pompe à l'intérieur de l'appareil reste active pendant une longue période (2 heures), car la température du boîtier externe du dispositif peut dépasser 41°C dans certaines zones bien situées (du côté droit).

CAUSE POSSIBLE	CONTRÔLES RECOMMANDÉS
<b>FUITE SUR LE CIRCUIT</b>	Contrôler toutes les connexions du système en recherchant d'éventuelles déconnexions partielles ou complètes.
<b>UNITÉ D'ASPIRATION EN PANNE</b>	Contactez le service d'assistance technique Redax.
<b>FUITE AÉRIENNE PATIENT ÉLEVÉE</b>	Si l'unité est connectée à un patient avec des fuites aériennes supérieures à 1,5 - 2 l/min, la pompe peut fonctionner plus ou moins continuellement selon la valeur d'aspiration choisie.

**Erreur pendant la charge/alimentation :** l'indicateur (13) est jaune et clignote, l'écran devient JAUNE clignotant et les symboles de la batterie (11) et de la prise électrique (10) clignotent à l'écran. Chaque clignotement de l'écran est accompagné d'un signal sonore. Lorsque l'unité est éteinte, l'icône de recharge de la batterie et de la fiche d'alimentation clignotent.

POSSIBLE CAUSA	VERIFICAÇÕES SUGERIDAS
<b>FUGA NO CIRCUITO</b>	Verificar todas as ligações do sistema, procurando possíveis falhas de ligação parciais ou totais.
<b>UNIDADE DE DRENAGEM AVARIADA</b>	Entrar em contacto com o serviço de assistência técnica da Redax.
<b>FUGA DE AR DOENTE ELEVADA</b>	Se a unidade estiver ligada e conectada a um doente e tiver fugas de ar superiores a 1,5 - 2 l/min, é possível que a bomba funcione de forma mais ou menos contínua, dependendo do valor de aspiração escolhido.

**Erro durante a recarga/alimentação :** o indicador (13) é amarelo intermitente, o visor é AMARELO intermitente e no visor os símbolos de "bateria" (11) e de "ficha elétrica" (10) começam a piscar. Cada sinal intermitente no visor é acompanhado por um sinal sonoro correspondente. Quando a unidade está desligada, o símbolo da bateria e da ficha elétrica piscam.

**Bloqueio do teclado :** quando o teclado está bloqueado, aparece no visor o símbolo do "cadeado" (16).

**Advertência "não eliminar" :** Quando se desliga a unidade, o indicador luminoso (13) pisca, o visor é laranja intermitente e apresenta o logo específico sendo ativado simultaneamente um sinal sonoro.

**DESATIVAÇÃO DOS SINAIS SONOROS :** os sinais sonoros podem ser desativados premindo simultaneamente os botões de ajuste da pressão até aparecer o símbolo de ALTIFALANTE BARRADO no visor.

##### DE QUE FORMA ATUAR SE

- Ocorreu a penetração de líquidos dentro da unidade: Caso tenha ocorrido a entrada de líquidos, suspender a utilização e entregar a unidade à assistência técnica.

- **Acende o indicador de alarme geral (13) e/ou o visor pisca em AMARELO :** É necessário verificar a natureza da anomalia, consultando as informações apresentadas no visor.

##### Nomeadamente:

- Se o símbolo da bateria (11) estiver a piscar, significa que as baterias estão completamente descarregadas, é necessário proceder rapidamente à recarga, caso contrário a unidade desligará automaticamente. Ligar o dispositivo à rede de alimentação elétrica o quanto antes, usando o alimentador fornecido.

- Se o símbolo de "ficha elétrica" (10) piscar, significa que o alimentador está conectado mas o carregamento não ocorre corretamente. É necessário verificar a conexão e o funcionamento do alimentador e/ou o estado das baterias, se necessário, substituindo-as (neste caso entrar em contacto com o serviço de assistência técnica da REDAX).

- Se a unidade cair acidentalmente, poderão ter havido danos, portanto suspender a sua utilização e devolver a unidade à assistência técnica.

##### LIMPEZA E MANUTENÇÃO

A Unidade não requer nenhuma manutenção regular por parte do utilizador. Todas as intervenções devem ser realizadas pelo pessoal técnico autorizado da Redax. Para a limpeza e desinfecção da unidade e dos seus acessórios, utilizar os produtos normais existentes no Hospital, desde que incolores, de acordo com as modalidades descritas a seguir:

1. deitar uma pequena quantidade de produto num pano ou numa gaze;
2. esfregar o invólucro da Unidade em todas as suas partes. Sugerimos que se utilize de preferência desinfetantes cutâneos incolores, soluções à base de cloro, álcool metílico, álcool etílico, soluções detergentes com pH neutro.

##### Advertências:

- Não utilizar Betadine ou outras soluções desinfetantes e/ou detergentes que contenham corantes, para evitar danificar o invólucro ou outras partes da unidade e dos seus acessórios.
- Não utilizar soluções ácidas ou básicas para além das recomendadas para evitar danos nas partes expostas da unidade e dos seus acessórios.

- Utilizar sempre as soluções detergentes e desinfetantes com o auxílio de um pano ou de uma gaze.

#### NUNCA VERTER O PRODUTO DIRETAMENTE SOBRE A UNIDADE E OS SEUS ACESSÓRIOS. ELIMINAÇÃO

A Unidade contém componentes eletrônicos e baterias recarregáveis, para além dos materiais que constituem o invólucro e as outras partes de suporte. Por esse motivo, o dispositivo deve ser eliminado em conformidade com as normas vigentes em matéria de eliminação de resíduos eletrônicos.

**A substituição/extração das baterias só pode ser feita por pessoal da REDAX ou por pessoal especializado autorizado pela REDAX. Para a Comunidade Europeia**

O Drentech® Mobile Redline é comercializado em conformidade com a normativa REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos). O dispositivo é classificado como uma PARTE APLICADA DE TIPO B de acordo com a norma IEC EN 60601-1.

##### Símbolos utilizados

A unidade foi rotulada em conformidade com as normas europeias atuais, em particular de acordo com a norma IEC EN 60601-1 e normas relacionadas:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Dispositivo de classe II (Ref. IEC 60417-5172)
	Parte aplicada de tipo B (Ref. IEC 60417-5840)
	Consultar o manual de instruções (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminação seletiva de componentes elétricos e eletrônicos (Ref. 2002/96/EC e 2006/66/CE)
	Corrente contínua (Ref. IEC 60417-5031)
	Grau de proteção do invólucro (Ref. CEI EN 60529): - Protegido contra corpos sólidos estranhos de diâmetro maior ou igual a 1 mm - Protegido contra salpicos de água
	Data de produção (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Serial number (número de série) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Número de catálogo (código do dispositivo) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

Além disso, foram utilizados estes símbolos, não especificados por diretivas ou regulamentos internacionais, mas universalmente reconhecidos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Símbolo universal de reciclagem
	Símbolo não oficial, universalmente reconhecida, referente à diretiva europeia 2011/65/UE

modo tem início a recarga das baterias presentes no aparelho.

#### Advertências para a recarga e as baterias:

A unidade está equipada com baterias de polímeros de lítio (Li-Po) recarregáveis. No momento da expedição, a bateria possui uma carga residual, mas é aconselhável carregar o dispositivo até que esteja totalmente carregado. Uma recarga completa da bateria totalmente descarregada demora aproximadamente 1,5 a 2 horas.

4. A recarga é assinalada pelo símbolo de "ficha elétrica" que aparece no visor (10) ao lado da indicação de estado de carga da bateria (11), quando a unidade está ligada ou pelo símbolo da bateria com indicação do estado do carregamento em curso, quando a unidade está desligada (12)

**NOTA** A recarga não ocorre em caso de baterias danificadas ou com uma polaridade invertida ou em curto-circuito. Essa situação será evidenciada pelo acender de um sinal luminoso descrito no parágrafo correspondente ("Indicações luminosas e sonoras").

#### Preparação da unidade de vácuo

Para preparar a Unidade de vácuo para a utilização, proceder da seguinte forma:

1. Preparar o sistema de drenagem torácica Redax para a utilização, seguindo as respetivas instruções de utilização, e ligá-lo ao cateter de drenagem.
2. Montar o grupo Filtro/Válvula (8) à Unidade de vácuo e ligar a unidade ao sistema de drenagem conforme mostrado na Figura 1. O sistema de drenagem deve portanto ser deslizado na superfície superior da unidade de vácuo, tendo o cuidado de encaixar as abas específicas de fixação lateral e traseira do sistema de drenagem nas abas especiais presentes para o efeito na unidade de vácuo.

#### UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

##### utilização da unidade de vácuo

Ligar a unidade de vácuo premindo o respetivo botão (I/O) (15).

Aquando da colocação em funcionamento, a unidade efetua um teste funcional do circuito com um ciclo de excitação da eletroválvula (certificar-se de ouvir o "clique" de abertura e fecho da válvula) e a ativação da bomba durante alguns segundos. Se o "clique" de abertura/fecho da válvula solenoide e/ou o ruído da bomba em ação não for ouvido, a unidade poderá estar avariada. Neste caso, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da REDAX.

A Unidade de vácuo apresentará no visor a indicação de carga da bateria (11), o valor da aspiração (17) e a unidade de medida da própria aspiração. Quando ligada, a unidade será ajustada no valor "0 cmH2O", ou seja, não realizará qualquer aspiração até que o médico seleccione o valor de negatividade desejado. A unidade está configurada para mostrar os dados em cmH2O, para a configuração em kPa, entrar em contacto com o serviço de assistência técnica da Redax.

Selecionar o valor de aspiração desejado através dos respetivos botões de seleção "Setas para cima/para baixo" (14).

A Unidade de vácuo começará, então, a funcionar de modo intermitente e a frequência dos acionamentos dependerá da quantidade de ar e/ou líquidos perdidos pelo doente. É possível alterar a qualquer momento o valor de aspiração premindo os respetivos botões de seleção (14).

#### Recarga periódica das baterias/alimentação.

Quando as baterias estiverem descarregadas ou, então, sempre que se desejar restabelecer a total autonomia da Unidade de vácuo, é possível proceder à recarga das mesmas através do respetivo alimentador (7). Ligar este último à tomada de alimentação e, depois, ligue o conector terminal respetivo à Unidade de vácuo. A operação de recarga normalmente dura 1,5 a 2 horas, no máximo, dependendo das baterias estarem ou não totalmente descarregadas. No caso das baterias da Unidade de vácuo estarem descarregadas e se desejar continuar a drenagem em aspiração, é possível alimentar o dispositivo mantendo-o ligado ao sistema de drenagem e, portanto, durante a utilização normal do mesmo.

Para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação, desconectar o alimentador.

#### Substituição do grupo filtro/válvula

Para proteção da Unidade de vácuo, o Filtro/Válvula (8) deve ser substituído em caso de necessidade (por ex.: utilização prolongada, presença de líquidos no seu interior). Estes acessórios são fornecidos estéreis e separados da Unidade de vácuo (consultar o catálogo ou um representante Redax). Para a substituição, desligue o Filtro/Válvula que estiver a ser utilizado e proceder à sua eliminação, a seguir ligar um novo Filtro/Válvula.

As operações referidas devem ser realizadas com a Unidade de vácuo desligada.

**NOTA:** a membrana filtrante tem uma duração limitada no tempo,

pelo que se aconselha a substituir o filtro sempre que for observada a presença de líquido e/ou de condensação e, em todo o caso, uma vez por semana.

A unidade é projetada de modo a impedir a entrada de líquidos no seu interior. Caso exista a suspeita que ocorreu a entrada de líquidos, entregar a unidade à assistência técnica.

#### Funcionamento por gravidade

A qualquer momento é possível suspender a aspiração desligando simplesmente a Unidade de Vácuo com o respetivo botão. A drenagem poderá, então, prosseguir por queda sem a necessidade de desligar a Unidade de vácuo, dado que ela possui uma válvula automática de libertação da pressão positiva que permite continuar com a drenagem. Aconselha-se a desconectar a pipeta do filtro/válvula de modo a reduzir perdas de carga durante a evacuação do ar; a pipeta pode ser comodamente alojada no pino (6). A aspiração pode ser restabelecida a qualquer momento ligando novamente a Unidade de vácuo.

#### Funcionamento com aspiração elevada

A unidade de vácuo funciona normalmente dentro de um intervalo de valores de aspiração entre -10 e -30cmH2O (-1 a -3,0 KPa), universalmente reconhecido como "intervalo de segurança" para aplicações torácicas. Para aumentar a aspiração manter o botão de incremento premido durante pelo menos três segundos até acender o respetivo sinal luminoso (ver o parágrafo correspondente) acompanhado por um breve sinal sonoro. É, então, eliminado o bloqueio de segurança e é possível aumentar a aspiração até um máximo de -60cmH2O (-6 Kpa).

#### Bloqueio do teclado

Ao fim de cerca de 10 segundos de inatividade, ativa-se o bloqueio automático do teclado, protegendo-o contra ativações acidentais e involuntárias. Para desbloquear o teclado premir o botão de ligar "I/O" durante 3 segundos até desaparecer o símbolo do "cadeado" (16) no visor.

#### Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo, manter pressionada o botão I/O (15) durante alguns segundos, até verificar que o visor desligou.

**ATENÇÃO:** se o dispositivo estiver ligado ao doente, antes de o desligar, certificar-se de que foi expressamente dito que já não é necessária a drenagem com aspiração portátil para o doente.

#### SINAIS LUMINOSOS E SONOROS

A unidade de vácuo possui 2 indicadores luminosos (ver Fig 1) o primeiro (13) localizado por cima do botão para ligar, o segundo está integrado no visor (isto é, visor retroiluminado). A unidade fornece ainda outras informações através do visor.

Apresentam-se, de seguida, os diversos casos em que há presença de um ou mais sinais luminosos e/ou símbolos.

**Ativação:** o indicador luminoso (13) apresenta-se de cor VERDE e está aceso fixo.

**Visor:** em condições normais de funcionamento, a retroiluminação está desligada. Ao premir o botão I/O (15) a retroiluminação branca acende, o que melhora a leitura do mesmo em condições de fraca luminosidade. No caso de um alarme (ver os pontos a seguir), o visor ilumina-se com luz laranja e pisca conforme descrito nos pontos a seguir.

**Utilização com aspiração elevada:** acima de -30 cmH2O o indicador luminoso (13) apresenta-se de cor AMARELA e está aceso fixo.

**Ligação ao alimentador:** aparece no visor o respetivo símbolo da "ficha elétrica" (10).

**Bateria fraca:** o visor pisca em laranja 2 vezes a cada 30 segundos e o indicador (13) apresenta uma cor amarela intermitente e o símbolo da bateria (11) pisca no visor. Cada sinal intermitente no visor é acompanhado por um sinal sonoro correspondente.

**Fuga no circuito/anomalia durante a aspiração/ bomba em funcionamento contínuo durante mais de 2 minutos:**

o indicador (13) é amarelo intermitente, o visor pisca continuamente, a bomba continua a funcionar na velocidade máxima. Esta condição requer atenção especial do pessoal médico. É aconselhável intervir atempadamente caso seja observada esta condição: se a bomba dentro do dispositivo permanecer ativa por um longo período de tempo (2 horas), a temperatura do corpo externo da unidade pode exceder os 41 °C em algumas áreas bem localizadas (lado direito).

**Verrouillage du clavier :** lorsque le clavier est verrouillé, l'écran affiche le symbole du « cadenas » (16).

**Avertissement « ne pas jeter » :** à la mise hors tension de l'unité, l'indicateur lumineux (13) clignote, l'écran devient orange, clignote et affiche un logo. Un signal sonore retentit en même temps.

**EXCLUSION DES SIGNAUX SONORES :** les signaux sonores peuvent être exclus en appuyant simultanément sur les touches de réglage de la pression jusqu'à ce que l'écran affiche le symbole du HAUT-PARLEUR BARRE.

#### QUE FAIRE SI...

- **Des liquides ont pénétré à l'intérieur de l'unité :**
- en cas de pénétration de liquides, suspendre l'utilisation et remettre l'unité au service d'assistance technique.
- **Le témoin d'alarme générale (13) s'allume et/ou l'écran devient JAUNE et clignote :** il faut rechercher la nature de l'anomalie en se référant aux informations affichées.

En particulier :

- Si le symbole des batteries (11) clignote, il signifie que les batteries sont complètement déchargées et qu'il est nécessaire de procéder sans attendre à une recharge, faute de quoi l'unité s'éteindra automatiquement. Raccorder sans attendre le dispositif à l'alimentation électrique à l'aide du bloc d'alimentation fourni.
- Si le symbole de la « prise électrique » (10) clignote, il signifie que le bloc d'alimentation est branché mais que la recharge ne s'effectue pas normalement. Dans ce cas, il faut vérifier le branchement et le fonctionnement du bloc d'alimentation et/ou l'état des batteries, en les remplaçant si nécessaire (pour cela, contacter le service d'assistance technique REDAX).
- **Si l'unité est tombée accidentellement,** elle peut être endommagée. Dans ce cas, suspendre l'utilisation et remettre l'unité au service d'assistance technique.

#### NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'unité ne nécessite aucun entretien de routine de la part de l'utilisateur. Tous les travaux doivent être effectués par des techniciens Redax autorisés. Pour le nettoyage et la désinfection de l'unité et de ses accessoires, utiliser les produits habituellement employés dans l'hôpital, à condition qu'ils soient incolores, et procéder comme décrit ci-dessous :

1. verser une petite quantité de produit sur un chiffon de nettoyage ou une gaze ;
2. nettoyer toutes ses parties du boîtier de l'unité.

Il est conseillé d'utiliser de préférence des désinfectants cutanés incolores, des solutions à faible teneur en chlore, de l'alcool méthylique, des solutions de nettoyage à Ph neutre.

#### Avertissements :

- ne pas utiliser de Bétadine ou autres solutions désinfectantes et / ou détergentes qui contiennent des colorants, afin d'éviter d'endommager le boîtier ou d'autres parties de l'unité et de ses accessoires.
- ne pas utiliser de solutions acides ou basiques autres que celles recommandées pour éviter d'endommager les parties exposées de l'unité ou de ses accessoires.
- veillez à toujours utiliser des solutions détergentes et désinfectantes sur un chiffon ou une gaze.

**NE JAMAIS DÉPOSER LE PRODUIT DIRECTEMENT SUR L'UNITÉ OU SES ACCESSOIRES.**

#### ÉLIMINATION

L'unité contient des composants électroniques et des batteries rechargeables, ainsi que les matériaux constituant le boîtier et les autres pièces de support. Pour cette raison, l'unité doit être mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets électroniques.

**Seul le personnel REDAX ou un personnel spécialisé et agréé par REDAX peut remplacer/retirer les batteries.**










#### Pour la Communauté européenne

Le Drentech® Mobile Redline est commercialisé conformément à la réglementation DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques).



Le dispositif est classé comme PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B selon la norme CEI EN 60601-1.

#### Symboles utilisés

Le dispositif a été étiqueté conformément aux normes européennes en vigueur, en particulier à la norme CEI EN 60601-1 et connexes :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Appareil de classe II (Réf. CEI 60417-5172)
	Partie appliquée de type B (Réf. CEI 60417-5840)
	Se reporter au mode d'emploi (Réf. ISO 7010-M002)
	Élimination sélective des composants électriques et électroniques (Réf. 2002/96/CE et 2006/66/CE)
	Courant continu (Réf. CEI 60417-5031)
	Indice de protection du boîtier (Réf. CEI EN 60529) : - protection contre la pénétration de corps étrangers de diamètre supérieur ou égal à 1 mm - protection contre les éclaboussures d'eau
	Date de fabrication (Réf. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Serial number (Numéro de série) (Réf. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Référence catalogue (code du dispositif) (Réf. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

De plus, bien que non spécifiés par des directives ou des normes internationales, mais universellement reconnus, les symboles suivants ont été utilisés :

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

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

##### UNITÉ D'ASPIRATION

Alimentation : 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh  
Température de service : 15°C – 35°C  
Température de stockage : -20°C - +30°C  
Humidité (fonctionnement/stockage) : 30 % - 70 %  
Pression atmosphérique (fonctionnement/stockage) : 70,0–106,0 kPa  
Tolérance de mesure : aspirations : ± 10 %  
Poids : 800 g  
Indice de protection Ip44

##### BLOC D'ALIMENTATION

Modèle : Powerbox EXM30 5008  
Alimentation : 15V  
Température de service : 0°C – 40°C  
Température de stockage : -40°C - +75°C  
Puissance maximale absorbée : 30 W  
Courant de sortie maximum : 2,45 A

##### LÉGENDE

- 01 écran
- 02 clavier



- 03 site de fixation
- 04 connexion pour filtre / valve
- 05 connexion pour bloc d'alimentation
- 06 broche pour filtre (lorsqu'il n'est pas utilisé)
- 07 bloc d'alimentation (accessoire)
- 08 filtre / valve
- 09 système de drainage thoracique REDAX
- 10 symbole de la fiche
- 11 symbole des barres d'état de la batterie
- 12 symbole d'état de charge en cours lorsque l'unité est éteinte
- 13 LED
- 14 Flèche Haut/Bas
- 15 Touche I/O (marche/arrêt)
- 16 cadenas de verrouillage du clavier
- 17 Valeur de consigne de la pression
- 18 Symbole NE PAS JETER

Date d'émission de la dernière version :  
voir dernière page : (REV. : XX-XXXX)

**ES**

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

El producto Drentech® Mobile REDLINE para la aspiración torácica (en adelante denominado «Equipo de vacío») es un aparato portátil con baterías recargables destinado a generar una aspiración regulable. El mismo se utiliza después de operaciones de cirugía torácica, cuando se requiere una fuente de vacío portátil y autónoma.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de vacío es un sistema de aspiración portátil y regulable destinado a utilizarse con los sistemas de drenaje torácico Redax compatibles.

El equipo de vacío consta de una cubierta de material plástico que contiene: la pantalla de interfaz con el usuario (1), el teclado (2), una superficie con aletas de fijación (3) para sujetar el equipo de vacío al sistema de drenaje, un puerto de conexión al filtro/válvula (4), la entrada para el alimentador (5) y un perno (6) para fijar la pipeta del filtro/válvula cuando el mismo no está conectado al sistema de drenaje.

### ACCESORIOS

El equipo de vacío dispone de los siguientes accesorios:

- un alimentador (7) para la recarga de las baterías y el funcionamiento continuo del equipo de vacío;
- un filtro/válvula (8) para la conexión segura con el sistema de drenaje torácico (9).

El alimentador está provisto de adaptadores para los distintos estándares internacionales de alimentación eléctrica. Para más información, consultar el manual de uso correspondiente.

El equipo de vacío puede utilizarse exclusivamente en combinación con un sistema de drenaje torácico de un solo uso Redax con el que se haya declarado expresamente la compatibilidad.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- **EL EQUIPO SE ENTREGA NO ESTÉRIL Y NO DEBE SOMETERSE A NINGÚN CICLO DE ESTERILIZACIÓN.**
- **El equipo de vacío debe utilizarse exclusivamente con los sistemas de drenaje torácico de un solo uso Redax cuya compatibilidad de uso esté indicada de manera expresa. A tal fin, se ruega consultar las respectivas instrucciones de uso.**
- **El equipo de vacío no debe usarse en caso de que la cubierta presente daños evidentes.**
- **Realizar con atención las operaciones de preparación para el uso antes de usar el sistema.**
- **No exponer el equipo de vacío ni sus accesorios al contacto con líquidos o agentes atmosféricos en condiciones que superen el grado de protección IP44. Para las operaciones de limpieza, consultar el apartado siguiente.**
- **El presente producto y cada uno de sus componentes pueden utilizarse en condiciones seguras únicamente dentro de su campo de aplicación y con los métodos indicados en este folleto de instrucciones de uso, según la tipología**

del producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

- **El producto puede y debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado y especializado (médicos o enfermeros), solo en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante declina toda responsabilidad que derive del uso por parte de personal no autorizado.**

- **El equipo de vacío contiene baterías recargables sin efecto memoria que pueden reciclarse en todos aquellos países que prevén la recogida selectiva, siempre de acuerdo con los reglamentos locales en vigor.**

**NOTA : Retirar las baterías de su compartimento para poderlas eliminar de forma adecuada. El cambio y la retirada de las baterías debe ser realizado exclusivamente por personal REDAX o por personal especializado y autorizado por REDAX.**

- **Durante el funcionamiento, no cubrir el equipo de vacío, el cargador de baterías o el sistema de drenaje torácico con ropa, gasas u otros objetos, a fin de evitar posibles recalentamientos.**
- **El médico responsable y el personal de asistencia deben conocer las posibles implicaciones relacionadas con el drenaje por alta aspiración para usar correctamente el equipo de vacío con valores superiores a -30 cmH<sub>2</sub>O (-3,0 kPa), dada su responsabilidad en mérito.**
- **Las prestaciones del equipo de vacío pueden diferir de las nominales en caso de uso a grandes altitudes o a bordo de aeronaves.**
- **No exponer el producto a altas temperaturas ni al fuego, por el riesgo de explosión de las baterías.**
- **AL FINALIZAR EL USO, NO DESECHAR EL EQUIPO JUNTO AL SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE. Para evitar esta eventualidad, cuando se apaga el equipo, este emite un determinado número de parpadeos y una alarma sonora, y en la pantalla aparece el símbolo correspondiente (18).**
- **El equipo ha superado todas las prescripciones aplicables en materia de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica, de conformidad con las normativas europeas aplicables (normas CEI EN 60601-1-2). En cualquier caso, se recomienda prestar atención si el producto se utiliza cerca de aparatos que emiten radiaciones electromagnéticas cuando están en funcionamiento.**

### PREPARACIÓN PARA EL USO

#### Carga previa de las baterías

El equipo de vacío requiere una carga antes utilizarse por primera vez.

1. Extraer el equipo de vacío de su embalaje.
2. Conectar el alimentador al equipo de vacío mediante la clavija situada en el lado posterior del equipo (5).
3. Conectar el alimentador a una toma de corriente eléctrica. De esta manera comenzarán a recargarse las baterías del equipo.  
**Advertencias para la recarga de las baterías:**  
El equipo dispone de baterías de polímeros de litio (LiPo) recargables. En el momento del envío, la batería tiene una carga residual; aún así, se aconseja cargar el dispositivo hasta que la batería alcance el nivel máximo de carga. Una carga completa de la batería completamente agotada requiere unas 1,5- 2 horas.
4. La recarga se señala mediante el símbolo de un enchufe visualizado en la pantalla (10) al lado de la indicación del estado de carga de la batería (11), cuando el equipo está encendido, o bien mediante el símbolo de la batería con la indicación del estado de la recarga en curso, cuando el equipo está apagado (12).

**NOTA:** La recarga no se produce en caso de baterías dañadas, con polos invertidos o en cortocircuito. En ese caso, la condición será señalada mediante el encendido de un

Temperatura robocza: 0°C – 40°C  
Temperatura przechowywania: od -40°C do +75°C  
Maks. pobór prądu: 30 W  
Maksymalny prąd wyjściowy: 2,45 A

### LEGENDA

- 01 wyświetlacz
- 02 klawiatura
- 03 gniazdo mocowania
- 04 złącze filtra/zaworu
- 05 złącze zasilacza
- 06 sworzeń filtra (kiedy nie jest używany)
- 07 zasilacz (element akcesoryjny)
- 08 filtr/zawór
- 09 system drenażu klatki piersiowej REDAX
- 10 symbol wtyczki
- 11 symbol słupków poziomu naładowania baterii
- 12 symbol ładowania w toku przy wyłączonym urządzeniu
- 13 dioda sygnalizacyjna
- 14 strzałki w górę/w dół
- 15 przycisk I/O
- 16 kłódka blokady klawiatury
- 17 ustawiona wartość ciśnienia
- 18 symbol NIE WYRZUCAĆ

Data wydania ostatniej wersji:  
patrz ostania strona: (WER.: XX-XXXX)

**PT**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo Drentech® Mobile REDLINE para Aspiração Torácica (a seguir indicado como "Unidade de vácuo") é uma unidade portátil, de baterias recarregáveis, capaz de gerar uma aspiração regulável. A sua utilização está indicada na sequência de intervenções de Cirurgia Torácica, caso seja necessário dispor de uma fonte de vácuo portátil e autónoma.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Unidade de vácuo é um sistema de aspiração portátil e regulável dedicado à utilização com sistemas de drenagem torácica Redax compatíveis.

A unidade de vácuo é constituída por um invólucro de material plástico no interior do qual estão: o visor de interface com o utilizador (1), o teclado (2), uma superfície com abas de fixação (3) para fixar a Unidade de vácuo ao sistema de drenagem, uma porta de conexão ao filtro/válvula (4) e a ligação para o alimentador (5) e um pino (6) para fixar a pipeta do filtro/válvula quando este não está ligado ao sistema de drenagem.

### ACESSÓRIOS

A unidade de vácuo dispõe dos seguintes acessórios:

- um alimentador (7) que permite a recarga das baterias e o funcionamento contínuo da unidade de vácuo;
- um filtro/válvula (8) para permitir a conexão segura com o sistema de drenagem torácica (9).

O alimentador está equipado com adaptadores para diferentes padrões internacionais de fonte de alimentação: para mais detalhes, consulte o respetivo manual do utilizador.

A Unidade de vácuo pode ser utilizada exclusivamente associada a um sistema de aspiração portátil e regulável dedicado à utilização com sistemas de drenagem torácica descartável Redax que sejam expressamente classificadas como compatíveis.

### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES GERAIS

- **A UNIDADE É FORNECIDA NÃO ESTÉRIL E NÃO DEVE SER SUJEITA A QUALQUER CICLO DE ESTERILIZAÇÃO**
- **A Unidade de vácuo é um sistema de aspiração portátil e regulável dedicado à utilização com sistemas de drenagem torácica descartável Redax expressamente classificados como compatíveis. Para isso, consultar as respetivas instruções de utilização.**
- **A Unidade de vácuo não deve ser utilizada no caso de o invólucro estar visivelmente danificado.**
- **Siga atentamente as operações de preparação para**

a utilização antes de utilizar o sistema.

- **Não expor a Unidade de vácuo e os acessórios ao contacto com líquidos ou com agentes atmosféricos de forma a ultrapassar o Grau de Proteção IP44. Para as operações de limpeza, consultar o parágrafo a seguir.**
- **Este dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nas modalidades indicadas no presente manual de instruções de utilização, em correspondência com o tipo de produto. O produtor declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.**
- **Este dispositivo pode ser utilizado somente por pessoal médico habilitado e especializado (médicos e/ou enfermeiros) apenas no âmbito das suas aplicações e segundo os modos indicados neste folheto de instruções de utilização, em correspondência com o tipo de produto. O produtor declina qualquer responsabilidade resultante da utilização por pessoal não autorizado.**
- **A Unidade de vácuo contém baterias recarregáveis, sem efeito de memória, que podem ser recicladas em todos os países onde esteja prevista a recolha seletiva e de acordo com as disposições regulamentares vigentes**

**NOTA:** para eliminar corretamente as baterias, estas devem ser removidas do alojamento.

A substituição/extração das baterias só pode ser feita por pessoal da REDAX ou por pessoal especializado autorizado pela REDAX.

- **Durante o funcionamento não tapar a Unidade de vácuo e/ou o carregador de baterias e/ou o sistema de drenagem torácica com roupas, gaze ou outros, para evitar eventuais sobreaquecimentos.**
  - **O médico responsável e o pessoal assistente devem conhecer as possíveis implicações ligadas à drenagem com aspiração elevada para uma utilização correta da Unidade de vácuo com valores superiores a -30cmH<sub>2</sub>O (-3,0 Kpa), do qual são responsáveis em última instância.**
  - **Em caso de utilização a alta altitude ou a bordo de aeronaves, o desempenho da unidade de vácuo poderá diferir do nominal.**
  - **Não exponha a altas temperaturas ou ao fogo, dado o risco de explosão das baterias.**
  - **TERMINADA A UTILIZAÇÃO, NÃO ELIMINAR A UNIDADE JUNTAMENTE COM O SISTEMA DE COLHEITA DE SANGUE!**  
**Para evitar esta eventualidade, quando a unidade é desligada a mesma pisca várias vezes, emitindo simultaneamente um alarme sonoro e apresentando um símbolo específico no ecrã (18).**
  - **A unidade está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis em matéria de compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica, em conformidade com as normas europeias aplicáveis (normas IEC EN 60601-1-2): de qualquer forma, recomenda-se prestar atenção quando o dispositivo é usado próximo de dispositivos que emitem radiações eletromagnéticas.**
- PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO**  
**Carregamento prévio das baterias**  
A Unidade de vácuo deve ser carregada antes de ser utilizada pela primeira vez.
1. Retirar a Unidade de vácuo da embalagem.
  2. Ligar o alimentador à Unidade de vácuo através do conector específico para o efeito localizado na parte traseira da unidade (5).
  3. Ligar a fonte de alimentação a uma tomada de corrente: deste



**Błąd podczas ładowania/zasilania:** wskaźnik (13) miga na żółto, wyświetlacz miga na ŻÓŁTO i na wyświetlaczu widoczne są migające symbole „baterii” (11) i „wtyczki elektrycznej” (10). Każdemu mignięciu wyświetlacza towarzyszy sygnał dźwiękowy. Gdy jednostka jest wyłączona, miga ikona ładowania baterii i ikona wtyczki elektrycznej.

**Blokada klawiatury:** gdy klawiatura jest zablokowana, na wyświetlaczu pojawia się symbol „klódkki” (16).

**Ostrzeżenie „nie wyrzucać”:** w chwili wyłączenia jednostki miga wskaźnik świetlny (13), wyświetlacz miga na pomarańczowo, na wyświetlaczu widnieje specjalne logo, a jednocześnie słychać sygnał akustyczny.

#### WYŁĄCZANIE SYGNAŁÓW

**DŹWIĘKOWYCH:** sygnały dźwiękowe można wyłączyć, naciskając równocześnie przycisku regulacji ciśnienia do momentu pojawienia się na wyświetlaczu symbolu PRZEKREŚLONEGO GŁOŚNIKA.

#### CO ROBIĆ, JEŚLI

- Doszło do przeniknięcia płynów do wnętrza urządzenia:  
- W razie przedostania się do urządzenia płynów należy zaprzestać korzystania z niego i przekazać je do działu obsługi technicznej.

- Zaświeca się lampka alarmu ogólnego (13) i/lub wyświetlacz miga na ŻÓŁTO: należy sprawdzić, jaki jest charakter nieprawidłowości, korzystając z informacji widniejących na wyświetlaczu.

#### A konkretnie:

- Jeśli pojawia się symbol migającej baterii (11), oznacza to, że baterie są już całkowicie rozładowane; należy szybko dokonać naładowania ich, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się automatycznie. Podłączając jak najszybciej urządzenie do zasilania elektrycznego przy użyciu dołączonego zasilacza.

- Jeśli pojawia się symbol migającej „wtyczki elektrycznej” (10), oznacza to, że zasilacz jest podłączony, ale ładowanie nie odbywa się w sposób prawidłowy. Należy wówczas sprawdzić podłączenie i działanie zasilacza i/lub stan baterii, ewentualnie dokonując ich wymiany (w tym celu należy się skontaktować z działem obsługi technicznej firmy REDAX).

- Jeśli urządzenie upadło, mogły w nim nastąpić uszkodzenia, dlatego należy zaprzestać korzystania z niego i przekazać je działowi obsługi technicznej.

#### CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Jednostka nie wymaga żadnych czynności konserwacyjnych ze strony użytkownika. Każda z interwencji musi być wykonywana przez personel techniczny upoważniony przez firmę Redax. Do czyszczenia i dezynfekcji jednostki i jej akcesoriów należy posługiwać się produktami stosowanymi do tych celów w szpitalu. Należy używać tylko produktów bez barwników i postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. wlać małą ilość produktu na ściereczkę lub na kawałek gazy;
2. przetrzeć dokładnie wszystkie części obudowy jednostki.

Najlepiej stosować: bezbarwne środki do dezynfekcji skóry, roztwory na bazie chloru, alkohol metylowy oraz roztwory detergentów o obojętnym odczynie pH.

#### Ostrzeżenia:

- nie stosować Betadine lub innych roztworów dezynfekujących i/lub zawierających barwniki, aby uniknąć uszkodzenia obudowy lub innych części jednostki bądź jej akcesoriów.

- Nie stosować roztworów o odczynie kwaśnym lub zasadowym z wyjątkiem tych zalecanych, aby uniknąć uszkodzenia części jednostki lub akcesoriów narażonych na zetknięcie się z roztworami.

- Stosować zawsze roztwory detergentów i środków dezynfekcyjnych, posługując się ściereczką lub gazą.

#### NIGDY NIE WLEWAĆ PRODUKTU BEZPOŚREDNIO NA

#### JEDNOSTKĘ LUB NA JEJ AKCESORIA.

#### UTYLIZACJA

Jednostka zawiera komponenty elektroniczne i baterie ładowalne oraz materiały wchodzące w skład obudowy i inne części pomocnicze. Dlatego urządzenie musi być usuwane zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie usuwania odpadów z urządzeń elektronicznych.

**Wymianę/wyjęcie baterii może przeprowadzić wyłącznie personel firmy REDAX lub wyspecjalizowany personel upoważniony przez REDAX.**







#### Dotyczy krajów Wspólnoty Europejskiej

Urządzenie Drentech® Mobile Redline jest sprzedawane zgodnie z normą WEEE (norma dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego).



Zgodnie z normą PN-EN 60601-1 urządzenie to jest klasyfikowane jako CZĘŚĆ STOSOWANA TYPU B.

#### Zastosowane symbole

Urządzenie to zostało opatrzone etykietą zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi, a zwłaszcza zgodnie z normą PN-EN 60601-1 i przepisami powiązany:

SYMBOL	OPIS
	Urządzenie klasy II (wg normy IEC 60417-5172)
	Część stosowana typu B (wg normy IEC 60417-5840)
	Patrz podręcznik instrukcji (wg normy ISO 7010-M002)
	Selektywna zbiórka komponentów elektrycznych i elektronicznych (patrz dyrektywy 2002/96/WE i 2006/66/WE)
	Prąd stały (wg normy IEC 60417-5031)
<b>IP44</b>	Stopień ochrony obudowy (wg normy PN-EN 60529): - zabezpieczenie przed ciałami obcymi o średnicy większej lub równej 1 mm - zabezpieczenie przed rozbryzgami wody
	Data produkcji (wg PN-EN ISO 15223-1:2015)
<b>SN</b>	Serial number (Numer seryjny) (wg PN-EN ISO 15223-1:2015)
<b>REF</b>	Numer katalogowy (kod urządzenia) (wg PN-EN ISO 15223-1:2015)

Ponadto zastosowano następujące symbole, które nie są regulowane przepisami lub normami międzynarodowymi, ale powszechnie rozpoznawalne:

SYMBOL	OPIS
	Universal re-cycling symbol
	Symbol nieofofjalny, ale powszechnie uznawany w odniesieniu do dyrektywy europejskiej 2011/65/UE

#### CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

#### JEDNOSTKA PRÓŻNIOWA

Zasilanie: 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh  
Temperatura robocza: 15°C – 35°C  
Temperatura przechowywania: od -20°C do +30°C  
Wilgotność (robocza/przechowywanie): 30% – 70%  
Ciśnienie atmosferyczne (robocze/przechowywanie): 70,0 – 106,0 kPa  
Tolerancja pomiaru: ssanie: ± 10%  
Masa: 800 g  
Stopień ochrony: Ip44

#### ZASILACZ

Model: Powerbox EXM30 5008  
Zasilanie: 15 V

testigo luminoso, como se describe en el apartado «Señales luminosas y acústicas»).

#### Preparación del equipo de vacío

Para preparar el equipo de vacío para el uso proceder de la siguiente manera:

1. Preparar el sistema de drenaje torácico Redax siguiendo las instrucciones de uso correspondientes y conectarlo al catéter de drenaje.

2. Montar la unidad filtro/válvula (8) en el equipo de vacío y conectar este último al sistema de drenaje como se ilustra en la Figura 1. Para ello, el sistema de drenaje se debe deslizar sobre la superficie superior del equipo de vacío, teniendo cuidado de encastrar las aletas de sujeción laterales y posteriores del sistema de drenaje en las aletas situadas en el equipo de vacío.

#### USO DEL PRODUCTO

##### Uso del equipo de vacío

Encender el equipo de vacío mediante el botón correspondiente (I/O (15)). Cuando se enciende, el equipo realiza una prueba de funcionamiento del circuito con un ciclo de excitación de la electroválvula (prestar atención a que se pueda oír el «click» de apertura y cierre de la válvula) y la activación de la bomba durante algunos segundos. Si no se oye el «click» de apertura y cierre de la electroválvula y/o el ruido de la bomba en funcionamiento, podría significar que el equipo está dañado. En este caso, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica REDAX.

En la pantalla se visualizará la indicación de carga de la batería (11), el valor de aspiración (17) y su unidad de medida. Al encenderse, el equipo está ajustado al valor «0 cmH<sub>2</sub>O», es decir, no realizará ninguna aspiración hasta que el médico seleccione el valor de negatividad deseado. El equipo está configurado para mostrar los datos en cmH<sub>2</sub>O; para configurarlo en kPa, dirigirse al servicio de asistencia técnica de Redax.

Seleccionar el valor de aspiración deseado mediante las teclas de selección previstas «flecha hacia arriba/flecha hacia abajo» (14). Entonces, el equipo de vacío comenzará a funcionar de manera intermitente y la frecuencia de los accionamientos dependerá del volumen de aire o líquido extraído del paciente. Es posible variar la intensidad de aspiración en cualquier momento mediante los respectivos botones de selección (14).

##### Recarga periódica de las baterías / alimentación

Cuando las baterías se agoten o cada vez que se desee restablecer la carga completa del equipo de vacío, es posible proceder a la recarga de las baterías sirviéndose del alimentador (7). Conectar este último a la toma de corriente y luego la clavija en el equipo de vacío. Normalmente, la operación de recarga dura de 1,5 a 2 horas al máximo, dependiendo de si las baterías estaban completamente agotadas o no. Si llegaron a agotarse las baterías antes de terminar con el drenaje por aspiración, es posible seguir alimentando el producto durante el uso manteniéndolo conectado al sistema de drenaje. Para desconectar el producto de la alimentación, desconecte el alimentador.

##### Sustitución del grupo filtro/válvula

El filtro/válvula (8) previsto para proteger el equipo de vacío debe sustituirse cada vez que sea necesario (por ejemplo, por uso prolongado o por presencia de líquidos en su interior). Estos accesorios se suministran estériles y separados del equipo de vacío (consultar el catálogo o con un agente Redax). Para su sustitución, desconectar la unidad filtro/válvula utilizada y desecharla, luego conectar una unidad nueva.

Estas operaciones deben efectuarse con el equipo de vacío apagado.

#### NOTA:

La membrana filtrante tiene una duración limitada, por lo que se aconseja sustituir el filtro cada vez que se observe la presencia de líquido y/o condensado y, en cualquier caso, una vez por semana. El equipo está diseñado para impedir que penetren líquidos en su interior. No obstante, si se sospecha que han penetrado líquidos, llevar el equipo al centro de asistencia técnica.

##### Funcionamiento por gravedad

Es posible suspender la aspiración en cualquier momento apagando el equipo de vacío mediante el botón correspondiente. En este caso, el drenaje podrá proseguir por gravedad y sin necesidad de desconectar el equipo de vacío, dado que el mismo contiene una válvula automática de alivio de la presión positiva que permite continuar con el drenaje. En cualquier caso, se aconseja desconectar la pipeta del filtro/válvula para reducir las pérdidas de carga en la evacuación del aire. La pipeta se puede alojar en el perno (6).

Posteriormente, la aspiración se podrá restablecer en cualquier momento volviendo a encender el equipo de vacío.

#### Funcionamiento en alta intensidad de aspiración

El equipo de vacío funciona normalmente dentro de un rango de valores de aspiración comprendido entre -10 y -30 cmH<sub>2</sub>O (-1 a -3,0 kPa), universalmente reconocido como «intervalo de seguridad» para las aplicaciones torácicas. Para aumentar la intensidad es necesario mantener pulsado el botón de aumento por lo menos tres segundos, hasta que se enciende el testigo correspondiente (ver el apartado correspondiente) acompañado por un breve «bip». Entonces, se habrá eliminado el bloqueo de seguridad y será posible aumentar la intensidad de aspiración hasta un valor máximo de -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 kPa).

##### Bloqueo del teclado

Tras unos 10 segundos de inactividad se activa el bloqueo automático del teclado para protegerlo de una activación involuntaria. Para desbloquear el teclado es necesario pulsar el botón de encendido «I/O» durante 3 segundos, hasta que deje de visualizarse el símbolo del candado (16) en la pantalla.

##### Apagado del equipo

Para apagar el equipo es suficiente mantener presionada la tecla I/O (15) durante algunos segundos hasta observar que la pantalla se apaga.

**ATENCIÓN:** Si el producto está conectado al paciente, antes de apagarlo comprobar que se haya solicitado expresamente y que no sea necesario el drenaje con aspiración portátil para el paciente.

##### SEÑALES LUMINOSAS Y ACÚSTICAS

El equipo de vacío tiene dos indicadores luminosos (v. fig. 1): el primero (13) está situado cerca del botón de encendido, y el segundo está integrado en la pantalla (pantalla retroiluminada). El equipo también proporciona otros datos a través de la pantalla.

A continuación se indican varios casos que se señalan mediante uno o varios testigos y/o símbolos.

**Encendido:** El testigo (13) se enciende fijo de color VERDE.

**Pantalla:** En condiciones de funcionamiento normales la retroiluminación está apagada. Presionando el botón I/O (15) se enciende la retroiluminación blanca, que mejora la lectura incluso cuando hay poca luz. En caso de alarma (véanse los puntos siguientes), la pantalla se enciende de color naranja y parpadea como se describe en los puntos siguientes.

**Uso de alta intensidad de aspiración:** por encima de -30 cmH<sub>2</sub>O, el testigo (13) se enciende fijo de color AMARILLO.

**Conexión al alimentador:** en la pantalla aparece el símbolo «enchufe» (10).

**Batería agotada:** la pantalla parpadea de color naranja 2 veces cada 30 segundos, el testigo (13) parpadea de color amarillo y en la pantalla el símbolo de la batería (11) parpadea. Cada parpadeo de la pantalla está acompañado por una señal sonora.

##### Pérdida en el circuito/anomalia en aspiración/bomba en funcionamiento continuo durante más de 2 minutos:

el indicador (13) parpadea de color amarillo, la pantalla parpadea continuamente y la bomba sigue funcionando a la velocidad máxima. Esta condición requiere una atención especial por parte del personal médico. Se recomienda intervenir con celeridad si se observa lo siguiente: si la bomba interna del dispositivo permanece activada por un largo periodo de tiempo (2 horas), la temperatura de la cubierta externa del equipo puede superar los 41 °C en algunas zonas bien localizadas (lado derecho).

POSIBLE CAUSA	CONTROLES ACONSEJADOS
<b>PÉRDIDA EN EL CIRCUITO</b>	Comprobar todas las conexiones del sistema y asegurarse de que no haya ninguna desconexión parcial o total.
<b>EQUIPO DE VACÍO AVERIADO</b>	Ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica Redax.
<b>PÉRDIDA AÉREA DEL PACIENTE ELEVADA</b>	Si el equipo se enciende y conecta a un paciente con pérdidas superiores a 1,5 - 2 l/min se puede obtener un funcionamiento más o menos continuo de la bomba, dependiendo del valor de aspiración elegido.

##### Error durante la recarga/alimentación:

el testigo (13) parpadea de color amarillo, la pantalla

parpadea de color AMARILLO y en la pantalla parpadean los símbolos de la batería (11) y del enchufe (10). Cada parpadeo de la pantalla está acompañado por una señal sonora. Con el equipo apagado, el icono de la batería y del enchufe parpadean.

**Bloqueo del teclado:** cuando el teclado está bloqueado se visualiza el símbolo del candado (16) en la pantalla.

**Advertencia «no desechar»:**

Al apagarse el equipo, el testigo (13) parpadea, la pantalla parpadea de color naranja, en la pantalla aparece el logotipo correspondiente y se emite una señal acústica simultáneamente.

**EXCLUSIÓN DE LAS INDICACIONES ACÚSTICAS:** las indicaciones acústicas se pueden excluir pulsando a la vez los botones de regulación de la presión hasta que aparece el símbolo del ALTA VOZ TACHADO en la pantalla.

**Qué HACER SI**

- **Si penetra líquido en el equipo:**

- En ese caso, suspender el uso del equipo y llevarlo al centro de asistencia técnica.

- **Se enciende el testigo de alarma general (13) y/o la pantalla parpadea de color AMARILLO:**

Hay que verificar la naturaleza de la anomalía consultando la información que aparece en la pantalla. En particular:

Si parpadea el símbolo de las baterías (11), significa que las baterías están completamente agotadas y hay que recargarlas lo antes posible; de lo contrario, el equipo se apagará automáticamente. Conectar lo antes posible el producto a la red de alimentación eléctrica por medio del alimentador suministrado.

Si parpadea el símbolo del enchufe (10), significa que el alimentador está conectado, pero la recarga no se está realizando correctamente. Es necesario comprobar la conexión y el funcionamiento del alimentador y/o el estado de las baterías, sustituyendo las mismas si fuera necesario. En este caso, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica REDAX.

- **Si el equipo se cae accidentalmente** podría sufrir daños, por lo cual hay que suspender su uso y llevarlo al centro de asistencia técnica.

**LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

El equipo no requiere ningún mantenimiento ordinario por parte del usuario. Cualquier intervención deberá ser efectuada por personal técnico autorizado por Redax. Para la limpieza y desinfección del equipo y sus accesorios, utilizar los productos de limpieza que se usan comúnmente en el hospital, a condición de que sean incoloros, y proceder conforme con las siguientes instrucciones:

1. Verter poca cantidad de producto sobre un paño o una gasa.
2. Frotar todas las partes de la cubierta del equipo. Se aconseja utilizar preferentemente desinfectantes cutáneos incoloros, soluciones con bajo nivel de cloro, alcohol metílico, soluciones detergentes con pH neutro.

**Advertencias:**

- No utilizar Betadine ni otras soluciones desinfectantes y/o detergentes que contengan colorantes, para no dañar la cubierta u otros componentes del equipo y de sus accesorios.
- No utilizar soluciones ácidas o básicas que no sean las recomendadas, para evitar que se dañen las partes expuestas del equipo y de sus accesorios.
- Aplicar siempre las soluciones detergentes y desinfectantes mediante un paño o una gasa.

**NO VERTER NUNCA EL PRODUCTO DIRECTAMENTE SOBRE EL EQUIPO O SUS ACCESORIOS.**

**ELIMINACIÓN**

Además de la cubierta y otras piezas de soporte, el equipo contiene componentes electrónicos y baterías recargables. Por este motivo, el producto debe desecharse de conformidad con las normativas vigentes en materia de eliminación de residuos electrónicos.

**El cambio y la retirada de las baterías debe ser realizado exclusivamente por personal REDAX o por personal especializado y autorizado por REDAX.**

**Para la Comunidad Europea**

Drehtech® Mobile Redline se comercializa de conformidad con la normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). El producto está clasificado como PARTE APLICADA DE TIPO B de conformidad con la norma CEI EN 60601-1.

**Símbolos utilizados**

El equipo está etiquetado con arreglo a las normativas europeas vigentes y, en particular, de conformidad con la norma CEI EN 60601-1 y equivalentes:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Aparato de clase II (Ref. IEC 60417-5172)
	Parte aplicada de tipo B (Ref. IEC 60417-5840)
	Consultar el manual de instrucciones (Ref. ISO 7010-M002)
	Eliminación selectiva de componentes eléctricos y electrónicos (Ref. 2002/96/EC y 2006/66/CE)
	Corriente continua (Ref. IEC 60417-5031)
IP44	Grado de protección del envoltorio (Ref. CEI EN 60529): - Protegido contra la penetración de cuerpos extraños de diámetro superior o igual a 1 mm. - Protegido contra salpicaduras de agua.
	Fecha de fabricación (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
SN	Número de serie (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
REF	Número de catálogo (código del producto) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

Además, se han utilizado los siguientes símbolos que, pese a no estar especificados por directivas o normativas internacionales, son reconocidos internacionalmente:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo internacional del reciclaje
	Símbolo no oficial pero reconocido internacionalmente de referencia a la directiva europea 2011/65/EU

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**EQUIPO DE VACÍO**

Alimentación: 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh  
 Temperatura de funcionamiento: 15°C – 35°C  
 Temperatura de almacenamiento: -20°C - +30°C  
 Humedad (funcionamiento/conservación): 30% - 70%  
 Presión atmosférica (funcionamiento/conservación): 70,0 – 106,0 kPa  
 Tolerancia de medición: aspiraciones: ± 10%  
 Peso: 800 g  
 Grado de protección Ip44

**ALIMENTADOR**

Modelo: Powerbox EXM30 5008  
 Alimentación: 15 V  
 Temperatura de funcionamiento: 0°C – 40°C  
 Temperatura de almacenamiento: -40°C - +75°C  
 Potencia máx. absorbida: 30 W  
 Corriente máxima de salida: 2,45 A

**LEYENDA**

- 01 pantalla
- 02 teclado
- 03 punto de fijación

señal sonora y los símbolos de la batería (11) y del enchufe (10). Cada parpadeo de la pantalla está acompañado por una señal sonora. Con el equipo apagado, el icono de la batería y del enchufe parpadean.

**Preparación de la unidad de vacío**

W celu przygotowania jednostki próżniowej do użytkowania należy wykonać poniższe czynności:

1. Przygotować do użytku system do drenażu klatki piersiowej Redax, stosując się do zaleceń podanych w odpowiednich instrukcjach użytkownika i podłączyć go do cewnika.
2. Połączyć zespół filtr/zawór (8) z jednostką próżniową i podłączyć jednostkę do systemu drenażowego zgodnie z Rysunkiem 1. Aby to uczynić, system drenażowy należy przesunąć na górnej płaszczyźnie jednostki próżniowej, dopasowując poszczególne boczne i tylne zaczepy mocujące systemu drenażowego do poszczególnych uchwytów przewidzianych na jednostce próżniowej.

**OBŚŁUGA URZĄDZENIA**

**obsługa jednostki próżniowej**

Włączając jednostkę próżniową, posługując się przeznaczonym do tego przyciskiem (I/O) (15).

Po uruchomieniu jednostka przeprowadza test funkcjonalny obwodu z cyklem wzbudzenia elektrozworu (możliwe będzie słyszenie dźwięku „klikania” specyficznego dla otwierania się i zamykania zaworu) i kilkusekundowym działaniem pompy. Gdyby nie było słychać „klikania” otwierania się/zamykania elektrozworu i/lub dźwięku pracującej pompy, najprawdopodobniej jednostka mogła ulec uszkodzeniu. Należy się wówczas skontaktować z działem obsługi technicznej firmy REDAX.

Na wyświetlaczu jednostki próżniowej pojawi się wskazanie poziomu naładowania baterii (11), wartość ssania (17) oraz jednostka miary ssania. Tuż po włączeniu jednostka będzie ustawiona na wartości „0 cmH2O”, czyli ssanie nie zostanie uruchomione, dopóki użytkownik nie wybierze żądanej wartości podciśnienia. Domyślnie jednostka wyświetla dane w cmH2O. Aby zmienić ustawienie na kPa, należy się zwrócić do działu obsługi technicznej firmy Redax.

Wybrać żadaną wartość ssania przy użyciu poszczególnych przycisków wyboru. Strzałka w górę/strzałka w dół (14).

Jednostka próżniowa znacznie funkcjonować w sposób przerywany, a częstotliwość funkcjonowania będzie uzależniona od ilości powietrza i/lub plynów wydalaných przez pacjenta. W każdej chwili istnieje możliwość wyregulowania wartości siły ssania przy użyciu przycisków wyboru (14).

**Okresowe ładowanie baterii/układu zasilania**

W przypadku rozładowania baterii lub za każdym razem, kiedy zamierza się przywrócić pełną funkcjonalność jednostki próżniowej, można naładować baterie, posługując się przewidywanym do tego celu zasilaczem (7). Podłączyć zasilacz do gniazdka zasilania sieciowego, po czym podłączyć specjalną wtyczkę do jednostki próżniowej. Ładowanie trwa zazwyczaj maksymalnie od 1,5 do 2 godzin w zależności od tego, czy bateria jest całkowicie rozładowana czy nie. Jeżeli baterie jednostki próżniowej są rozładowane, a istnieje konieczność kontynuowania drenażu, urządzenie można zasilić, pozostawiając je podłączone do systemu drenażowego, a więc podczas normalnego jego funkcjonowania. Aby odłączyć urządzenie od układu zasilania, należy odłączyć zasilacz.

**Wymiana zespołu filtra/zaworu**

W razie konieczności (np. po dłuższym użytkowaniu, w przypadku obecności płynu wewnątrz zespołu) filtr/zawór (8) zabezpieczający jednostkę próżniową musi zostać wymieniony. Elementy te są dostarczane w formie sterylnej i są zapakowane oddzielnie od jednostki próżniowej (zapoznać się z katalogiem lub skonsultować z dystrybutorem sprzętu firmy Redax). W celu dokonania wymiany filtra/zaworu należy odłączyć od urządzenia i usunąć elementy zużyte, po czym zamontować nowy filtr/zawór. W czasie wykonywania opisanych czynności jednostka próżniowa musi być wyłączona.

**UWAGA:** membrana filtrująca z biegiem czasu ulega zużyciu, dlatego też zaleca się wymianę filtra za każdym razem, gdy zauważy się obecność płynu i/lub skroplin, ale nie rzadziej niż raz w tygodniu.

Jednostka została tak zaprojektowana, aby uniemożliwić jej przedostawanie płynów do jej wnętrza. Jednak w razie wątpliwości, czy do urządzenia nie przedostał się płyn, należy przekazać je do działu obsługi technicznej.

**Drenaż grawitacyjny**

W każdej chwili można przerwać ssanie, wyłączając jednostkę próżniową poprzez naciśnięcie odpowiedniego przycisku. Od tej chwili drenaż może być kontynuowany pod wpływem siły ciężkości, bez konieczności odłączania jednostki próżniowej, ponieważ jest ona wyposażona w automatyczny zawór wytwarzający dodatnie ciśnienie, co pozwala na dalsze prowadzenie drenażu. Zaleca się jednak

odłączyć pipetę filtra/zaworu, aby ograniczyć straty ciśnienia przy odprowadzaniu powietrza; pipetę można wygodnie umieścić na sworzniu (6). W zależności od potrzeb w każdej chwili można ponownie ssanie poprzez ponowne włączenie jednostki próżniowej.

**Działanie w trybie wysokiego ssania**

Normalne funkcjonowanie jednostki próżniowej w czasie drenażu klatki piersiowej odbywa się przy ssaniu, którego siła wynosi od -10 do -30 cmH2O (-1 do -3,0 kPa), zwanym „zakresem bezpieczeństwa”. Aby zwiększyć wartość siły ssania, należy trzymać wciśnięty przycisk zwiększający siłę przez co najmniej trzy sekundy do momentu zaświecenia się odpowiedniego wskazania świetlnego (patrz odpowiedni paragraf), któremu towarzyszy krótki sygnał dźwiękowy typu „bip”. Oznacza to, że została usunięta blokada zabezpieczająca i że można zwiększyć siłę ssania do maksimum -60 cmH2O (-6 kPa).

**Blokada klawiatury**

Po upływie około 10 sekund nieaktywności następuje automatyczne włączenie blokady klawiatury, aby zabezpieczyć ją przed wydaniem przypadkowego lub niezamierzonego polecenia. Aby odblokować klawiaturę, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania „I/O” przez 3 sekundy, dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się symbol „klódk” (16).

**Wyłączenie urządzenia**

Aby wyłączyć urządzenie, wystarczy nacisnąć przycisk I/O (15) i przytrzymać go przez kilka sekund, dopóki wyświetlacz nie zgaśnie.

**UWAGA:** jeśli urządzenie jest podłączone do pacjenta, przed wyłączeniem go należy się upewnić, że wyraźnie wskazano, iż drenaż z zastosowaniem jednostki przenośnej nie jest już u danego pacjenta konieczny.

**WSKAZANIA ŚWIETLNE I SYGNAŁY DŹWIĘKOWE**

Jednostka próżniowa posiada 2 sygnalizatory świetlne (patrz RYS. 1): pierwszy z nich (13) umieszczony jest nad przyciskiem uruchamiania, a drugi jest połączony z wyświetlaczem (tj. wyświetlaczem podświetlanym). Ponadto jednostka przekazuje szereg innych informacji na wyświetlaczu. Poniżej opisano różne sytuacje, w których aktywny jest jeden lub kilka sygnalizatorów świetlnych i/lub symboli.

**Włączenie:** sygnalizator świetlny (13) ma kolor ZIELONY i świeci światłem stałym.

**Wyświetlacz:** w normalnych warunkach działania podświetlenie jest wyłączone. Naciśnięcie przycisku I/O (15) powoduje zaświecenie białego podświetlenia, które ułatwia odczyt informacji również w przypadku słabego oświetlenia. W razie alarmu (patrz kolejne punkty) wyświetlacz podświetla się na pomarańczowo i miga zgodnie z opisem w kolejnych punktach.

**Użytkowanie przy wysokiej sile ssania:** po przekroczeniu -30 cmH2O sygnalizator świetlny (13) ma kolor ŻÓŁTY i świeci światłem stałym.

**Podłączenie do zasilacza:** na wyświetlaczu jest widoczny symbol „wtyczki elektrycznej” (10).

**Rozładowana bateria:** wyświetlacz miga na pomarańczowo 2 razy co 30 sekund i wskaźnik (13) miga na żółto, a na wyświetlaczu miga symbol baterii (11). Każdemu mignięciu wyświetlacza towarzyszy sygnał dźwiękowy.

**Wyciek w obwodzie/nieprawidłowe ssanie/pompa pracująca stale przez ponad 2 minuty:**

wskaźnik (13) miga na żółto, wyświetlacz miga stale, pompa pracuje z maksymalną prędkością. Sytuacja taka wymaga szczególnej uwagi ze strony personelu medycznego. Zaleca się szybko interweniować w razie zauważenia takiego stanu: jeśli pompa w urządzeniu pozostaje aktywna przez długi czas (2 godziny), temperatura zewnętrznej obudowy jednostki w kilku określonych miejscach (po prawej stronie) może przekroczyć 41°C.

MOŻLIWA PRZYCZYNA	ZALECANE KONTROLE
<b>WYCIĘK Z OBWODU</b>	Sprawdzić wszystkie przyłącza systemu pod kątem możliwych elementów odłączonych częściowo lub całkowicie.
<b>USZKODZONA JEDNOSTKA PRÓŻNIOWA</b>	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Redax.
<b>ZNACZĄCY PRZECIEK POWIETRZA U PACJENTA</b>	Jeśli jednostka jest podłączona i uruchamiana u pacjenta, u którego następują wysokie przecieki powietrza, przekraczające 1,5 – 2 l/min, w zależności od wybranej wartości ssania pompa może pracować niemal cały czas.



**PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Urządzenie Drentech® Mobile REDLINE do drenażu klatki piersiowej (zwane dalej „Jednostką próżniową”) jest to jednostka przenośna zasilana bateriami ładowalnymi, która wytwarza podciśnienie z możliwością regulacji siły ssania. Zastosowanie urządzenia jest zalecane w przypadku zabiegów chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej, gdy istnieje potrzeba dysponowania samodzielną i przenośną jednostką ssącą.

**OPIS URZĄDZENIA**

Jednostka próżniowa to przenośny system ssący, dysponujący możliwością regulacji, przeznaczona do użytkowania z kompatybilnymi systemami Redax do drenażu klatki piersiowej.

Jednostka próżniowa składa się z plastikowej obudowy, wewnątrz której znajdują się: wyświetlacz z interfejsem użytkownika (1), klawiatura (2), płytka z zaczeplami mocującymi (3) pozwalająca na umocowanie jednostki próżniowej do systemu drenażującego, port do połączenia z filtrem/zaworem (4), uchwyt na zasilacz (5) i sworzeń (6) do mocowania pipety filtra/zaworu, kiedy nie jest on połączony z systemem drenażującym.

**AKCESORIA**

Jednostka próżniowa jest wyposażona w następujące akcesoria:

- zasilacz (7) umożliwiający ładowanie baterii oraz funkcjonowanie jednostki próżniowej w trybie ciągłym;
- filtr/zawór (8) umożliwiający bezpieczne połączenie jednostki z systemem do drenażu klatki piersiowej (9).

Zasilacz jest wyposażony w końcówki spełniające różne standardy międzynarodowe zasilania elektrycznego: w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się zapoznać z właściwą instrukcją obsługi. Jednostka próżniowa może być użytkowana wyłącznie w połączeniu z jednorazowym systemem do drenażu klatki piersiowej Redax, który został określony jako kompatybilny.

**OGÓLNE OSTRZEŻENIA/SRODKI OSTROŻNOŚCI**

**- JEDNOSTKA JEST DOSTARCZONA W FORMIE NIESTERYLNEJ I NIE POWINNA BYĆ Poddawana żadnemu cyklowi STERYLIZACJI**

**- Jednostka próżniowa musi być użytkowana wyłącznie z jednorazowymi systemami do drenażu klatki piersiowej Redax, które zostały określone jako kompatybilne. W tym celu należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.**

**- Nie wolno użytkować jednostki próżniowej w przypadku stwierdzenia na opakowaniu widocznych śladów uszkodzeń.**

**- Wykonać uważnie czynności przygotowawcze przed przystąpieniem do użytkowania systemu.**

**- Nie narażać jednostki próżniowej i akcesoriów na zetknięcie się z płynami czy na działanie czynników atmosferycznych w takich warunkach, w których nastąpi przekroczenie stopnia ochrony IP44. Jeśli chodzi o czynności związane z czyszczeniem, należy się zapoznać z dedykowanym paragrafem.**

**- Niniejsze urządzenie oraz wszystkie jego części mogą być użytkowane w bezpiecznych warunkach tylko w sposób opisany w instrukcjach użytkownika oraz wyłącznie w zakresie zastosowania przewidzianym przez producenta w zależności od typu urządzenia. Producent uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania urządzenia w sposób niewłaściwy lub inny, niż zostało to określone przez producenta.**

**- Urządzenie może i powinno być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany i wyspecjalizowany personel medyczny (lekarzy i/lub pielęgniarki), wyłącznie w ramach zastosowań i sposobów podanych w niniejszym dokumencie instrukcji użytkownika, w zależności od rodzaju produktu. Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w związku z użytkowaniem urządzenia przez personel nieupoważniony.**

**- Jednostka próżniowa zawiera baterie ładowalne, bez tzw. efektu pamięci, które mogą być poddane**

**procesowi recyklingu we wszystkich krajach, w których obowiązuje selektywna zbiórka odpadów, zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.**

**uwaga: aby zutilizować baterie w prawidłowy sposób, należy je wyjąć z pojemnika. Wymianę/wyjęcie baterii może przeprowadzić wyłącznie personal firmy REDAX lub wyspecjalizowany personel upoważniony przez REDAX.**

**- W czasie funkcjonowania jednostki próżniowej i/lub ładowarki i/lub systemu do drenażu klatki piersiowej nie należy przykrywać ich odzieżą, gażą czy innymi materiałami, aby uniknąć przegrzania tych urządzeń.**

**- Lekarz odpowiedzialny za zabieg oraz personel medyczny muszą być świadomi komplikacji, które mogą wystąpić podczas drenażu przy wysokim podciśnieniu w czasie prawidłowego użytkowania jednostki próżniowej przy wartościach wyższych niż -30cmH2O (-3,0 Kpa), za które są w pełni odpowiedzialni.**

**- W przypadku użytkowania urządzenia na dużych wysokościach lub na pokładzie statków powietrznych, parametry funkcjonowania jednostki próżniowej mogą różnić się od wartości nominalnych.**

**- Nie narażać urządzenia na działanie wysokiej temperatury czy na kontakt z płomieniem z uwagi na niebezpieczeństwo wybuchu baterii.**

**- PO ZAKOŃCZENIU UŻYTKOWANIA NIE Należy wyrzucać jednostki razem z systemem do POboru krwi!**

**Aby uniknąć takich sytuacji, po wyłączeniu jednostki miga ona kilkakrotnie, emitując jednocześnie sygnał dźwiękowy i wyświetlając na ekranie specjalny symbol (18).**

**- Jednostka została wykonana zgodnie z wszelkimi obowiązującymi wymaganiami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego, zgodnie z obowiązującymi normami europejskimi (normy z serii PN-EN 60601-1-2); niemniej jednak zaleca się zachować ostrożność, kiedy urządzenie to jest używane w pobliżu aparatur, które podczas działania powodują promieniowanie elektromagnetyczne.**

**PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKOWANIA****Wstępne ładowanie baterii**

Przed pierwszym użytkowaniem jednostka próżniowa musi być naładowana.

1. Wyjąć jednostkę próżniową z opakowania.
2. Podłączyć zasilacz do jednostki próżniowej za pomocą odpowiedniej wtyczki umieszczonej na części tylnej jednostki (5).
3. Podłączyć zasilacz do gniazdka prądowego: w ten sposób rozpocznie się ładowanie baterii znajdujących się w urządzeniu.

**Ostrzeżenia dotyczące ładowania i baterii:**

Jednostka jest wyposażona w baterie litowo-polimerowe (LiPo) wielokrotnego ładowania. W momencie wysyłki urządzenia bateria pozostaje częściowo naładowana, ale zaleca się dolać ładowanie urządzenia aż do pełnego poziomu naładowania. Pełne naładowanie całkowicie rozładowanej baterii zajmuje około 1,5 - 2 godzin.

4. O ładowaniu świadczy symbol „wtyczki elektrycznej”, która widnieje na wyświetlaczu (10) obok wskazania stanu naładowania baterii (11), kiedy jednostka jest włączona lub symbol baterii ze wskazaniem aktualnego stanu naładowania, kiedy jednostka jest wyłączona (12).

**uwaga:** Ładowanie nie odbywa się, jeśli baterie są uszkodzone, w razie odwrócenia biegunów lub w przypadku zwarcia. W takiej sytuacji pojawi się

- 04 conexión para filtro/válvula
- 05 conexión para alimentador
- 06 perno para filtro (cuando no se utilice)
- 07 alimentador (accesorio)
- 08 filtro/válvula
- 09 sistema de drenaje torácico REDAX
- 10 símbolo enchufe
- 11 símbolo barras de estado batería
- 12 símbolo estado de recarga en curso con el equipo apagado
- 13 LED luminoso
- 14 Flechas hacia arriba/hacia abajo
- 15 Botón I/O
- 16 Candado de bloqueo del teclado
- 17 Valor de presión configurado
- 18 Símbolo de NO DESECHAR

Fecha de la última versión:

Véase última página: (REV.: XX-XXXX)

**NÁVOD K POUŽITÍ****ÚČEL POUŽITÍ ZAŘIŽENÍ**

Zařízení Drentech® Mobile REDLINE pro hrudní drenáž (dále nazýváno „vakuová jednotka”) je přenosná jednotka na dobíjecí baterie, schopná generovat regulovatelné odsávání. Jeho použití je indikováno po zákrocích hrudní chirurgie, pokud je třeba mít k dispozici přenosný autonomní zdroj vakua.

**POPIS ZAŘIŽENÍ**

Vakuová jednotka je přenosný regulovatelný systém odsávání, který lze používat s kompatibilními systémy hrudní drenáže Redax.

Vakuová jednotka je tvořena plastovým obalem, v němž jsou uloženy: displej uživatelského rozhraní (1), klávesnice (2), deska s upevňovacími křídélky (3) pro upevnění vakuové jednotky k drenážnímu systému, připojovací port k filtru/ventilu (4), přípojka pro napáječ (5) a kolík (6) pro upevnění pipety filtru/ventilu, pokud tento není připevňován k drenážnímu systému.

**DOPLŇKY**

Vakuová jednotka je vybavena následujícími doplňky:

- napáječ (7), který umožňuje dobíjení baterií a nepřetržitý provoz vakuové jednotky;
- filtr/ventil (8) pro umožnění bezpečného připojení k systému hrudní drenáže (9).

Napáječ je vybaven adaptéry pro různé mezinárodní standardy elektrického napájení: pro další podrobnosti se řiďte příslušným návodem k použití. Vakuovou jednotku lze používat pouze spolu se systémem hrudní drenáže na jedno použití Redax, pro který je výslovně prohlášena kompatibilita.

**VÝSTRAŽNA UPOZORNĚNÍ/VŠEOBECNÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

**- JEDNOSTKA JE DODÁNA NESTERILNÍ A NEMUSÍ BYT PODROBOVÁNA ŽÁDNÉMU STERILIZAČNÍMU CYKLU**

**- Vakuová jednotka musí být používána pouze se systémem hrudní drenáže na jedno použití Redax, pro který je výslovně uvedena kompatibilita použití. Za tímto účelem se řiďte příslušnými pokyny k použití.**

**- Vakuová jednotka nesmí být používána v případě, jestliže je obal je evidentně poškozen.**

**- Před použitím systému proveďte pozorně přípravné úkony.**

**- Vakuovou jednotku a její doplňky nevystavujte do styku s kapalinami nebo atmosférickými vlivly za podmínek, které by přesáhly stupeň ochrany IP44. Pro úkony čištění se řiďte následujícím odstavcem věnovaným tomuto argumentu.**

**- Toto zařízení a všechny jeho části mohou být používány v bezpečných podmínkách pouze v rámci oblasti použití a při aplikování postupů uvedených v tomto návodu k použití, podle konkrétního typu výrobku. Výrobce se zřiká jakékoliv odpovědnosti v případě nesprávného**

**nebo jiného než uvedeného použití výrobku.**

**- Toto zařízení může být používáno výhradně kvalifikovaným a specializovaným zdravotnickým personálem (lékaři a/nebo zdravotní sestry), pouze v rámci oblasti použití a při aplikování postupů uvedených v tomto návodu k použití, podle konkrétního typu výrobku. Výrobce se říká jakékoliv odpovědnosti vyplývající z použití neoprávněným personálem.**

**- Vakuová jednotka obsahuje dobíjecí baterie bez paměťového efektu, které lze recyklovat ve všech zemích, v nichž existuje oddělený sběr a v každém případě v souladu místními platnými předpisy**

**POZN.: pro likvidaci baterií vhodným způsobem je třeba je vytáhnout z obalu. Výměnu/vytažení baterií může provádět pouze personál společnosti REDAX nebo v každém případě specializovaný personál autorizovaný společností REDAX.**

**- Během fungování nepřikrýváte vakuovou jednotku a/nebo nabíječku a/nebo systém hrudní drenáže oděvy, gažou apod., aby nemohlo dojít k případnému přehřátí.**

**- Odpovědný lékař a pomocný personál si musí být vědomi možných důsledků drenáže s vysokým podtlakem při správném použití vakuové jednotky s hodnotami vyššími než -30cmH2O (-3,0 Kpa), za něž jsou nakonec odpovědní.**

**- V případě použití vakuové jednotky ve vysoké nadmořské výšce nebo na palubě letadla by se její výkon mohl lišit od jmenovitého výkonu.**

**- Nevystavujte vysokým teplotám nebo ohni kvůli riziku výbuchu baterií.**

**- PO UKOŇČENÍ POUŽITÍ NEVYHAZUJTE JEDNOSTKU SPOLEČNĚ SE SYSTÉMEM SBĚRU KRVĚ!**

**Chcete-li se vyhnout této situaci, jednotka při vypínání několikrát zablíká a vydá zároveň zvukový alarm a na obrazovce se zobrazí příslušný symbol (18).**

**- Jednotka splnila všechny předepsané požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility a elektrické bezpečnosti v souladu s platnými evropskými normami (předpisy řady CEI EN 60601-1-2); v každém případě doporučujeme dávat pozor, když se zařízení používá v blízkosti přístrojů, které během používání vydávají elektromagnetické záření.**

**PŘÍPRAVA K POUŽITÍ****Nabití baterií před použitím**

Vakuová jednotka musí být před prvním použitím nabita.

1. Vytáhněte vakuovou jednotku z obalu.
2. Připojte napáječ k vakuové jednotce pomocí příslušného kolíku umístěného na zadní straně jednotky (5).
3. Zapojte napáječ do síťové zásuvky: takto začne dobíjení baterií obsažených v přístroji.

**Upozornění pro dobíjení a pro baterie:**

Jednotka je vybavena dobíjecími lithium-polymerovými bateriemi (LiPo). V době odeslání má baterie zbytkový náboj, ale doporučujeme ji nabít až do plného dobití. Dobití úplně vybité baterie trvá zhruba 1,5 - 2 hodiny.

4. Dobíjení je označeno příslušným symbolem „elektrického konektoru”, který se objeví na displeji (10) vedle označení stavu dobití baterie (11), když je jednotka zapnutá, nebo symbolem baterie s označením probíhajícího dobíjení, když je jednotka vypnutá (12)

**POZN.:** Dobití se neprovede v případě poškozených baterií nebo při obrácené polaritě nebo při zkratce. Tato situace bude označena zapnutím světelného signálu, který je popsán v příslušném odstavci („Světelná a zvuková indikátory”).

**Příprava vakuové jednotky**

Pro přípravu vakuové jednotky k použití postupujte následovně:

1. Připravte systém hrudní drenáže Redax k použití podle příslušných pokynů pro použití a připojte ho k drenážnímu katétru.
2. Přimontujte sestavu filtr/ventil (8) k vakuové jednotce a jednotku



připoje k drenážnímu systému podle obr. 1. Za tímto účelem je třeba drenážní systém posunout po horní ploše vakuové jednotky a dbát přitom na to, aby příslušná boční a zadní upevňovací křídélka drenážního systému zapadla do příslušných křidélek získaných na vakuové jednotce.

#### POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

##### použití vakuové jednotky

Zapněte vakuovou jednotku pomocí příslušného tlačítka (I/O) (15). Jednotka při spuštění provede funkční zkoušku obvodu prostřednictvím cyklu nabuzení elektromagnetického ventilu (dbejte na to, aby bylo slyšet „cvaknutí“ otevření a zavření ventilu) a na několik sekund spustí pumpu. Pokud nebude slyšet „cvaknutí“ otevření/zavření elektromagnetického ventilu a/nebo zvuk fungující pumpy, jednotka by mohla být poškozena. V tomto případě se obraťte na technický servis společnosti REDAX.

Vakuová jednotka poskytnete na displeji informaci o nabití baterie (11), hodnotu odsávání (17) a měrnou jednotku odsávání. Při zapnutí bude jednotka seřazena na hodnotu „0 cmH<sub>2</sub>O“ neboli nebude provádět žádné odsávání, dokud lékař nezvolí požadovanou hodnotu negativity. Jednotka je nastavena tak, aby zobrazovala data v cmH<sub>2</sub>O, pro nastavení v kPa se obraťte na technický servis společnosti Redax. Zvolte požadovanou hodnotu odsávání pomocí příslušných tlačítek volby „šipka nahoru/šipka dolů“ (14).

Vakuová jednotka nyní začne fungovat přerušovaně a frekvence jejich spouštění bude záviset na množství vzduchu a/nebo tekutin, které pacient ztratil. V jakémkoliv okamžiku je možné měnit hodnotu odsávání pomocí příslušných tlačítek volby (14).

##### Pravidelné dobíjení baterii/napájení.

Když jsou baterie téměř vybité nebo pokaždé, když chcete obnovit plnou autonomii vakuové jednotky, je možné baterie dobít pomocí speciálního napáječe (7). Připojte napáječ k síťové zásuvce a poté zapojte příslušný kolík k vakuové jednotce. Dobíjení normálně trvá maximálně 1,5-2 hodiny, podle toho, zda jsou baterie úplně vybité nebo ne. V případě, že jsou baterie vakuové jednotky vybité a chcete pokračovat v odsávací drenáži, je možné zařízení napájet připojené k drenážnímu systému, tj. během normálního používání.

Pro odpojení zařízení od napájení odpojte napáječ.

##### Výměna sestavy filtr/ventil

Filtr/ventil (8) určený k ochraně vakuové jednotky musí být v případě potřeby vyměněn (např. dlouhodobé používání, přítomnost tekutin uvnitř). Tyto doplňky jsou dodávány sterilní a oddělené od vakuové jednotky (konzultujte katalog nebo zástupce společnosti Redax). Pro výměnu odpojte filtr/ventil, který používáte, a zlikvidujte ho, poté zapojte nový filtr/ventil.

Výše uvedené úkony musí být prováděny na vypnuté vakuové jednotce. **POZN.:** filtrační membrána má omezenou životnost, a proto doporučujeme filtr vyměnit pokaždé, když zjistíte přítomnost tekutiny a/nebo kondenzátu, v každém případě jednou za týden.

Jednotka je navržena tak, aby bránila pronikání tekutin dovnitř.

Jestliže máte pochybnosti, že došlo k proniknutí tekutin do jednotky, předejte ji do technického servisu.

##### Fungování pomocí gravitace

V jakémkoliv okamžiku je možné přerušit odsávání vypnutím vakuové jednotky pomocí příslušného tlačítka. Drenáž může nyní pokračovat svým spádem, aniž by bylo nutné odpojit vakuovou jednotku, neboť tato jednotka je vybavena automatickým ventilem uvolnění pozitivního tlaku, což umožňuje pokračování drenáže. Doporučujeme v každém případě odpojit pipetu filtru/ventilu, aby se snížily tlakové ztráty při evakuaci vzduchu; pipetu lze pohodlně umístit do kolíku (6). Podle uvážení může být odsávání v jakémkoliv okamžiku obnoveno opětovným zapnutím vakuové jednotky.

##### Fungování s vysokým podtlakem

Vakuová jednotka běžně funguje v rozmezí hodnot odsávání mezi -10 a -30cmH<sub>2</sub>O (-1 a -3,0 KPa) všeobecně uznávaném jako „bezpečnosti“ rozmezí pro hrudní aplikace. Pro zvýšení odsávání je třeba podržet tlačítko zvýšení stisknuté alespoň na tři sekundy, dokud se nerozsvítí příslušná světelná indikace (viz příslušný odstavec) doprovázená krátkým pípním. Takto se odstraní bezpečnostní zablokování a je možné zvýšit odsávání až na maximální hodnotu -60cmH<sub>2</sub>O (-6 KPa).

##### Zamknutí klávesnice

Zhruba po 10 sekundách nečinnosti se aktivuje automatické zamknutí klávesnice, které ji chrání před náhodnými a nedobrovolnými aktivacemi. Pro odemknutí klávesnice je třeba na 3 sekundy stisknout zapínací tlačítko „I/O“, dokud z displeje nezmizí symbol „zámku“ (16).

##### Vypnutí zařízení

Pro vypnutí zařízení stačí podržet tlačítko I/O (15) stisknuté na několik sekund, dokud nevidíte, že se displej vypnul. **POZOR:** jestliže je zařízení připojeno k pacientovi, předtím, než ho vypnete, se ujistěte, zda bylo výslovně požádáno o to, že pro pacienta již není nutná přenosná drenáž s odsáváním.

#### SVĚTELNÉ A ZVUKOVÉ INDIKÁTORY

Vakuová jednotka je vybavena 2 světelnými indikátory (viz OBR. 1): první (13) je umístěn nad zapínacím tlačítkem, druhý je integrován do displeje (tj. podsvícený displej). Jednotka poskytuje rovněž další informace pomocí displeje.

Dále uvádíme různé případy, v nichž je přítomen jeden nebo více světelných indikátorů a/nebo symbolů.

**Zapnutí:** světelný indikátor (13) je ZELENÝ a svítí nepřerušovaně.

**Displej:** za stavu normálního fungování je podsvícení vypnuté. Stisknutí tlačítka I/O (15) způsobí zapnutí bílého podsvícení, které zlepšuje čtení i v podmínkách slabého osvětlení. V případě alarmu (viz následující body) se displej rozsvítí oranžově a bude blikat způsobem popsaným v následujících bodech.

**Používání s vysokým podtlakem:** nad -30 cmH<sub>2</sub>O je světelný indikátor (13) ŽLUTÝ a svítí nepřerušovaně.

**Zapojení k napáječi:** na displeji se objeví příslušný symbol „elektrického konektoru“ (10).

**Vybitá baterie:** displej bliká oranžově dvakrát každých 30 sekund a indikátor (13) je žlutý a bliká a na displeji bliká symbol baterie (11). Každé blikání displeje je doprovázeno odpovídajícím zvukovým signálem.

**Únik v obvodu/anomalie v odsávání/pumpa funguje nepřetržitě více než 2 minuty:** indikátor (13) je žlutý a bliká, displej nepřetržitě bliká, pumpa nadále funguje s maximální rychlostí. Tento stav vyžaduje zvláštní pozornost ze strany zdravotnického personálu. Doporučujeme okamžitě zasáhnout, jestliže zjistíte tento stav: jestliže pumpa uvnitř zařízení zůstane aktivní po dlouhou dobu (2 hodiny), teplota vnějšího obalu jednotky by mohla přesáhnout 41°C v některých přesně lokalizovaných oblastech (pravá strana).

MOŽNÁ PŘÍČINA	DOPORUČENÉ KONTROLY
<b>ÚNIK Z OBVODU</b>	Zkontrolujte všechna připojení systému a snažte se najít částečná či úplná odpojení.
<b>ZÁVADA NA VAKUOVÉ JEDNOTCE</b>	Zkontaktujte oddělení technického servisu Redax.
<b>VELKÝ ÚNIK VZDUCHU Z PACIENTA</b>	Jestliže je jednotka připojena a zapnuta na pacientovi s úniky vzduchu přesahujícími 1,5 – 2 l/min, chod pumpy může být více méně nepřetržitý, podle zvolené hodnoty odsávání.

**Chyba během dobíjení/napájení:** indikátor (13) je žlutý a bliká, displej ŽLUTÉ bliká a na displeji blikají symboly baterie (11) a „elektrického konektoru“ (10). Každé blikání displeje je doprovázeno odpovídajícím zvukovým signálem. S vypnutou jednotkou bliká ikona dobíjení baterie a elektrického konektoru.

**Zamknutí klávesnice:** když je klávesnice zamknutá, na displeji se objeví symbol „zámku“ (16).

**Upozornění „nevyhazovat“:** při vypínání jednotky světelný indikátor (13) bliká, displej bliká oranžově, na displeji se zobrazuje příslušné logo a zároveň se spustí zvukový signál.

#### XYLOUČENÍ ZVUKOVÝCH INDIKACÍ:

zvukové indikace mohou být vyloučeny současným stisknutím regulačních tlačítek tlaku, dokud se na displeji neobjeví symbol PŘEŠKRTNUTÉHO REPRODUKTORU.

#### CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE

- Do jednotky pronikly tekutiny;+
- Jestliže došlo k proniknutí tekutin do zařízení, přestaňte ho používat a předejte ho technickému servisu.
- Rozsvítí se kontrolka všeobecného alarmu (13) a/nebo displej bliká.

#### ŽLUTĚ:

Je třeba zkontrolovat povahu anomálie podle informací poskytnutých na displeji.

#### Zvláště:

Jestliže se objeví blikající symbol baterii (11), znamená to, že baterie jsou již úplně vybité a je třeba je brzy dobít, nedejde-li k

tomu, jednotka se automaticky vypne. Co nejdříve připojte zařízení k napájecí síti pomocí napáječe, který je součástí vybavení.

Jestliže se objeví blikající symbol „elektrického konektoru“ (10), znamená to, že napáječ je připojen, ale dobíjení se neprovádí správně. Je třeba zkontrolovat připojení a fungování napáječe a/nebo stav baterii, případně je vyměnit (v tomto případě se obraťte na technický servis společnosti REDAX).

- Pokud jednotka náhodou spadne, mohlo by dojít k jejímu poškození, proto ji dále nepoužívejte a předejte ji technickému servisu.

#### ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Jednotka nevyžaduje žádnou běžnou údržbu ze strany uživatele. Jakékoliv zásahy musí provádět oprávněný technický personál společnosti Redax. Na čištění a dezinfekci jednotky a jejich doplňků používejte běžné bezbarvé přípravky, které se používají ve zdravotnickém zařízení, podle dále popsaných instrukcí:

1. nalijte malé množství přípravku na hadr nebo gázu;
2. otřete všechny části obalu jednotky. Doporučujeme používat, pokud možno, bezbarvé kožní roztoky s nízkým obsahem chloru, metylalkoholu, roztoky detergentů s neutrálním pH. Upozornění:
  - nepoužívejte Betadine nebo jiné dezinfekční a/nebo dezgerentní roztoky, které obsahují barviva, aby nedošlo k poškození obalu nebo jiných částí jednotky a jejich doplňků.
  - nepoužívejte jiné než doporučené kyselé nebo zásadité roztoky, aby nedošlo k poškození vystavených částí jednotky a jejich doplňků.
  - vždy používejte detergentní a dezinfekční roztoky na hadru nebo na gáze.

#### NIKDY NEVYPRAZDŇUJTE PŘÍPRAVEK PŘÍMO NA JEDNOTKU ANA JEJÍ DOPLŇKY.

#### LKVIDACE

Jednotka obsahuje elektronické součástky a dobíjecí baterie, kromě materiálů tvořících obal a dalších podpůrných součástí. Z tohoto důvodu musí být zařízení zlikvidováno v souladu s platnými normami o likvidaci elektronického odpadu.

**Výměnu/vytažení baterii může provádět pouze personál společnosti REDAX nebo v každém případě specializovaný personál autorizovaný společností REDAX.**

#### Pro Evropskou Unii

Drentech® Mobile Redline je prodáván v souladu se směrnicí WEEE (O odpadních elektrických a elektronických zařízeních). Zařízení je klasifikováno jako APLIKOVANÁ ČÁST TYPU B v souladu s normou CEI EN 60601-1.

#### Použité symboly

Jednotka byla označena v souladu s platnými evropskými normami, zejména podle CEI EN 60601-1 a souvisejících:

SYMBOL	POPIS
	Přístroj třídy II (Ref. IEC 60417-5172)
	Aplikovaná část typu B (Ref. IEC 60417-5840)
	Řiďte se návodem k použití (Ref. ISO 7010-M002)
	Oddělená likvidace elektrických a elektronických součástek (Ref. 2002/96/ES a 2006/66/ES)
	Stejnsměrný proud (Ref. IEC 60417-5031)
	Stupeň ochrany obalu (Ref. CEI EN 60529): - chráněný proti odletávání cizích předmětů o průměru větším nebo rovném 1 mm - chráněný proti stříkání vody

	Datum výroby (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Serial number (Sériové číslo) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Katalogové číslo (kód zařízení) (Ref. UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

Dále byly použity následující symboly, které nejsou uvedeny v mezinárodních směrnících nebo předpisech, ale jsou všeobecně uznávané:

SYMBOL	POPIS
	Universal re-cycling symbol
	Neoficiální, ale všeobecně uznávaný symbol odkazující na evropskou směrnici 2011/65/EU

#### TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY VAKUOVÁ JEDNOTKA

Napájení: 12 V 3s1p LiPo 3350 mAh

Provozní teplota: 15°C - 35°C

Skladovací teplota: -20°C - +30°C

Vlhkost (provozní/skladovací): 30% - 70%

Atmosférický tlak (provozní/skladovací): 70.0 – 106.0 kPa

Tolerance měření: odsávání: ± 10%

Hmotnost: 800 g

Ochranný stupeň Ip44

#### NAPÁJEČ

Model: Powerbox EXM30 5008

Napájení: 15 V

Provozní teplota: 0 °C – 40 °C

Skladovací teplota: -40°C - +75°C

Max příkon: 30W

Maximální výstupní proud: 2,45A

#### VYSVĚTLIVKY

- 01 displej
- 02 klávesnice
- 03 uložení pro upevnění
- 04 připojení pro filtr/ventil
- 05 připojení pro napáječ
- 06 kolík pro filtr (pokud není použit)
- 07 napáječ (doplňek)
- 08 filtr/ventil
- 09 systém hrudní drenáže REDAX
- 10 symbol konektoru
- 11 symbol stavových lišt baterie
- 12 symbol probíhajícího stavu dobíjení s vypnutou jednotkou
- 13 světelná LED
- 14 šipky nahoru/dolů
- 15 tlačítko I/O
- 16 zámek zamknutí klávesnice
- 17 nastavená hodnota tlaku
- 18 symbol NEVYHAZOVAT

Datum vydání poslední verze:  
viz poslední stránka: (REV.: XX-XXXX)