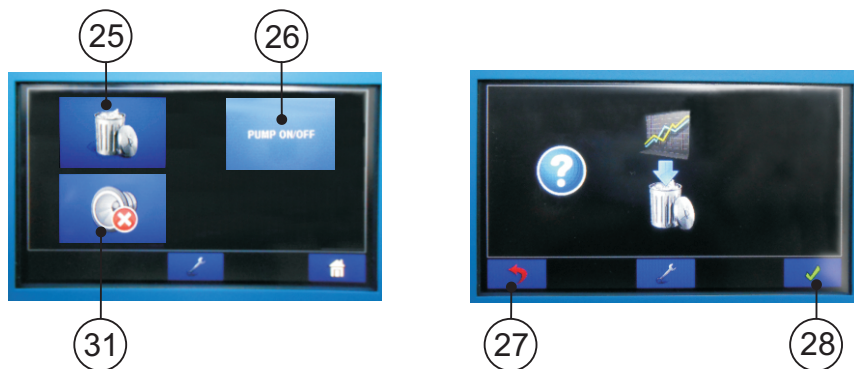
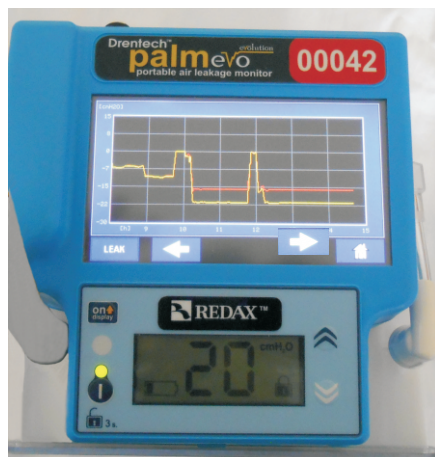
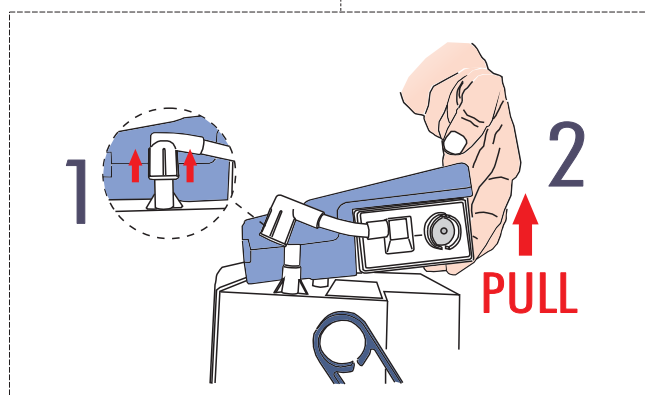


Fig. 5



### UNMOUNTING



CE 0123

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

## IT

### UNITÀ DI VUOTO TORACICA PORTATILE CON VISUALIZZATORE PERDITE AEREE E PRESSIONE INTRAPLEURICA

#### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo Drentech® Palm EVO (di seguito indicato anche come "Unità") è una unità di vuoto portatile, a batterie ricaricabili, in grado di visualizzare le seguenti informazioni:

- indicazione della perdita aerea "istantanea", corrispondente all'ultimo minuto di funzionamento;
- valore della perdita aerea media del paziente nel corso dell'ultima ora di rilevazione;
- indicazione del periodo di funzionamento del dispositivo, calcolato a partire dal momento della attivazione ed espresso in ore;
- raccolta dati ("Storico") delle perdite aeree e della pressione intrapleurica min e Max, relativi alle ultime 99 ore di funzionamento e disponibile in formato numerico e grafico.
- rilevazione e memorizzazione dei valori min e Max della pressione intrapleurica del paziente relativa all'ultimo minuto di funzionamento.
- rilevazione in tempo reale dei valori min e Max della pressione intrapleurica, per ogni atto respiratorio del paziente.

L'Unità è altresì in grado di generare autonomamente una aspirazione regolabile, indipendentemente da fonti di vuoto centralizzate e/o fonti di energia. Questa funzionalità è utilizzata in tutti quei casi in cui sia necessario disporre di una fonte di vuoto non disponendo di una connessione all'impianto centrale d'aspirazione o avendone difficoltà d'accesso e/o di regolazione.

L'Unità può essere alimentata e/o ricaricata attraverso l'alimentatore fornito nella confezione.

L'Unità è in grado di trasferire i dati ad un supporto di memoria USB per la loro visualizzazione e/o archiviazione su PC. Tale connessione può essere realizzata attraverso la apposita porta, per mezzo dell'adattatore in dotazione, e la visualizzazione è possibile attraverso i normali fogli di calcolo o il software "RedaxPlot" fornito nella confezione.

#### INTENZIONE D'USO

L'Unità è indicata principalmente nelle procedure di drenaggio del cavo toracico a seguito di traumi e/o interventi chirurgici, per la creazione di una aspirazione controllata e per la misurazione oggettiva delle perdite aeree del paziente e della pressione intrapleurica. L'Unità deve essere utilizzata in associazione a sistemi di raccolta Redax compatibili e al proprio filtro sterilizzante. L'Unità, essendo autonoma da fonti di vuoto e di energia, è particolarmente indicata in tutti quei casi in cui deve essere conservata la completa mobilità del paziente.

**NOTA:** il dispositivo fornisce una misurazione dei principali parametri utilizzati dal medico come ausilio alla valutazione del decorso postoperatorio del paziente. Tali parametri sono rappresentati con un certo grado di approssimazione (si veda le "Caratteristiche Tecniche"), in formato numerico o in forma grafica e agevolano ma non sostituiscono in nessun caso la valutazione del medico responsabile e le sue decisioni nella gestione del decorso postoperatorio.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Unità (Figura 1) è composta dalle seguenti parti:

1. Una tastiera principale per la selezione delle funzioni di base del dispositivo (01).
2. Un display per la visualizzazione delle funzioni di base (02).
3. Un Touch Screen a colori per la visualizzazione e la selezione delle funzioni avanzate (03).
4. Un connettore Mini-USB per il trasferimento dati ad un personal computer (04).
5. Un connettore per il collegamento dell'alimentatore (05).
6. Un raccordo laterale adatto ad ospitare il filtro sterilizzante (06).

#### ACCESSORI

L'Unità può essere fornita singolarmente o all'interno di un kit completo che può comprendere i seguenti accessori:

1. Un alimentatore con spine multiple e una linea di estensione.
2. Batterie.
3. Un adattatore "mini USB - USB".
4. Un supporto di memoria ("chiavetta") USB contenente il software RedaxPlot ausiliario per il trasferimento dei dati dalla memoria dell'Unità.

L'Unità deve, ovviamente, essere collegata ad un apposito sistema di raccolta compatibile Redax per poter espletare la sua funzione. Il collegamento deve avvenire tramite un apposito filtro di protezione (07) dotato di valvola automatica di rilascio della positività.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- L'Unità deve essere utilizzata unicamente in associazione con sistemi di raccolta monouso Redax, per i quali sia espressamente indicata la compatibilità (si vedano le rispettive istruzioni per l'uso). In caso di utilizzo dell'unità con sistemi di raccolta non compatibili, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare parzialmente o totalmente compromesse.
- L'Unità non deve essere utilizzata nel caso in cui l'involucro od una delle sue parti si presentino evidentemente danneggiate.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare l'Unità.
- Utilizzare l'Unità in luoghi chiusi, ivi inclusi eventuali mezzi di trasporto (autoambulanza, eliambulanza,...). Il dispositivo non è adatto all'uso in ambiente aperto. Non esporre l'Unità ed i suoi accessori agli agenti atmosferici.
- Il presente dispositivo e tutti gli accessori forniti e/o opzionali devono essere utilizzati in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità per qualunque evento derivante da un uso improprio e comunque diverso da quello indicato.
- L'Unità deve essere utilizzata unicamente da personale medico ed infermieristico abilitato, che sia a conoscenza delle possibili implicazioni legate alle operazioni di drenaggio toracico.
- Il presente dispositivo non è adatto all'utilizzo in alta quota o in camera iperbarica; per tali applicazioni potrebbe necessitare di una ulteriore calibrazione.
- Non esporre ad alte temperature o al fuoco, per il rischio di esplosione delle batterie.

#### PRIMO UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Per utilizzare l'Unità per la prima volta, effettuare le operazioni preliminari descritte di seguito.

1. Estrarre l'Unità EVO dall'imballo.
2. Inserire le batterie, presenti nel kit, nell'apposita sede come rappresentato nelle illustrazioni: 1-2-3.
3. Verificare la tipologia di presa di rete disponibile ed inserire la spina corrispondente nell'apposita sede.
4. Connettere l'alimentatore alla presa di rete.
5. Collegare l'alimentatore all'Unità di vuoto: in questo modo ha inizio la ricarica delle batterie contenute nell'apparecchio. La ricarica è evidenziata dall'apposito simbolo "spina elettrica" (12) che compare sul display e dal simbolo "batteria" (11) i cui segmenti compariranno in modo sequenziale.

#### AVVERTENZE

- La ricarica non avviene in caso di batterie danneggiate o con

polarità invertita o in cortocircuito. Tale evenienza sarà evidenziata dall'accensione di un segnale luminoso descritto nel corrispondente paragrafo ("Indicazioni luminose e sonore").

- La prima ricarica necessita di un periodo di tempo maggiore; pertanto l'operazione deve essere prolungata per almeno 12 ore prima di utilizzare il dispositivo. Nel caso in cui l'unità sia stata conservata per lungo tempo in magazzino o sia rimasta inattiva per oltre 6 mesi, la prima ricarica deve essere prolungata per almeno 24 ore al fine di avere il totale recupero della capacità utile delle batterie.
- In ogni caso, durante la ricarica di batterie rimaste inattive per lungo tempo, il display potrebbe indicare il completamento della ricarica con forte anticipo rispetto allo stato di carica reale. Ciò è perfettamente normale e dipende dalla condizione iniziale delle batterie. Si deve, pertanto, ignorare l'indicazione dell'alimentatore e prolungare l'operazione di ricarica secondo i tempi indicati sopra. Il recupero della completa autonomia delle batterie si avrà dopo 2-3 cicli di carica e scarica durante l'uso normale del prodotto.
- L'alimentatore è progettato per adattarsi a tutte le tensioni e frequenze di rete ma si raccomanda ugualmente di verificarne la compatibilità prima di collegarlo e di utilizzare la spina adeguata. In caso di dubbi, non collegare l'alimentatore.
- In nessun caso, in particolare durante la fase di carica delle batterie, l'alimentatore deve venire in contatto con liquidi o sostanze infiammabili, né deve essere maneggiato con le mani bagnate, né deve essere coperto con teli, garze, indumenti o altro.
- In caso di anomalie alla connessione della presa o durante la carica delle batterie, scollegare immediatamente la presa di rete e consultare il paragrafo "Risoluzione dei problemi" nel presente manuale di istruzioni.

#### PREPARAZIONE ALL'USO

- Collegare il filtro di protezione (07) inserendo per primo il raccordo nell'Unità; successivamente si può fissare l'altra estremità all'apposito connettore che si troverà posizionato sul sistema di raccolta.
- Inserire l'Unità sul sistema di raccolta monouso Redax prescelto. Per tale operazione si inserisca il foro di fissaggio sottostante all'apposito perno disponibile sul sistema di raccolta.
- Premere con decisione fino ad udire un "click!". Per rimuovere l'unità seguire le istruzioni descritte nel rispettivo paragrafo.
- Al termine dell'operazione, il sistema correttamente fissato e pronto all'uso deve presentarsi come in Fig. 2.

#### ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DELL'UNITÀ

Mediante la pressione del pulsante ON/OFF (08) si determina l'accensione e lo spegnimento del sistema.

All'accensione l'Unità effettua un test diagnostico che prevede:

1. la accensione contemporanea di tutti gli indicatori luminosi;
2. un breve segnale sonoro;
3. la accensione completa del display e del touch-screen che devono presentarsi come in (Fig. 3A).
4. Ad accensione completata, l'indicatore luminoso situato sul tasto di accensione risulterà di colore verde.

#### AZZERAMENTO DELL'UNITÀ (NUOVO PAZIENTE)

L'Unità è in grado di memorizzare i dati, relativi alla perdita aerea media del paziente e alla pressione intrapleurica, in formato numerico e grafico per un totale di 99 ore di funzionamento. Se all'accensione del dispositivo si desidera iniziare il conteggio e la archiviazione dall'inizio, occorre effettuare un azzeramento di tutti i dati presenti in memoria. Per fare ciò, procedere come di seguito descritto:

1. Sbloccare il dispositivo mediante il tasto di accensione (08) (mantenere premuto per almeno 3 secondi).
2. Entrare nel menù delle Impostazioni premendo il touch-screen in corrispondenza dell'apposito simbolo (20).
3. Premere in corrispondenza della funzione di azzeramento (25); verrà richiesto di confermare la selezione. A questo punto è ancora possibile annullare l'operazione premendo il simbolo rosso "annulla" in basso a sinistra dello schermo (27).
4. Confermando l'operazione, col simbolo verde "conferma", situato in basso a destra (28), l'Unità risulterà completamente azzerata e pronta all'uso su un nuovo paziente.

#### AVVERTENZE

- Ad ogni accensione dell'Unità, valutare sempre se vi siano dati preesistenti memorizzati. Il medico responsabile dovrà valutare se si tratta di dati ancora validi ed in questo

caso si potrà iniziare i nuovi rilevamenti a partire dall'ultima ora. In caso contrario occorre procedere all'azzeramento dell'Unità stessa.

#### USO DEL DISPOSITIVO – FUNZIONI BASE

##### Sblocco del dispositivo

Dopo circa 10 secondi di inattività si attiva il blocco automatico della tastiera e del menù di Impostazioni del touch-screen, evitando attivazioni accidentali ed involontarie. Per sbloccare il dispositivo occorre premere il tasto di accensione "ON/OFF" (08) per 3 secondi fino alla scomparsa del simbolo "lucchetto" sul display (14).

##### Selezione del valore di aspirazione

- Dopo l'accensione, l'unità si predispone sempre al funzionamento per gravità pertanto il display indicherà "0".
- Selezionare la aspirazione agendo sui rispettivi tasti di selezione (10A e 10B).
- 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 (10A e 10B).

##### Ricarica periodica delle batterie / alimentazione

Quando le batterie sono scariche o comunque ogniqualvolta si desidera ripristinare la piena autonomia dell'Unità di vuoto, è possibile procedere alla ricarica delle batterie stesse servendosi dell'apposito alimentatore e procedendo come descritto al paragrafo "Primo utilizzo del Dispositivo".

##### Alimentazione dell'unità durante l'uso

L'Unità è alimentata da batterie ricaricabili che consentono la totale autonomia del drenaggio e, quindi, gli spostamenti e la deambulazione del paziente. Le batterie devono essere periodicamente ricaricate (si vedano i dati tecnici dell'Unità), seguendo le modalità descritte al paragrafo precedente.

In caso di necessità, è possibile collegare l'alimentatore all'Unità mentre quest'ultima è in uso. In tal caso, l'alimentatore effettuerà la ricarica delle batterie e, contemporaneamente, provvederà ad alimentare l'Unità. In tal modo l'autonomia dell'Unità viene estesa indefinitamente.

**Avvertenze:** poiché mentre l'Unità è in uso, parte dell'energia fornita è utilizzata ad alimentare l'unità stessa, pertanto la ricarica potrebbe avere una durata superiore a quella dichiarata quando l'unità è spenta.

##### Sostituzione del gruppo filtro/valvola

Il filtro di protezione (07), preposto alla protezione dell'Unità di vuoto, deve essere sostituito in caso di necessità (es. Uso prolungato, presenza di liquidi al suo interno). Tali gruppi sono forniti sterili e separati dall'Unità di vuoto (consultare il catalogo od un rappresentante Redax). Per la sostituzione sconnettere il Filtro in uso e procedere al suo smaltimento, quindi connettere un nuovo Filtro.

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 almeno una volta la settimana.

##### Funzionamento per gravità

L'Unità è in grado di funzionare sia in aspirazione che in gravità. Il funzionamento in gravità è selezionato all'accensione del dispositivo e sul display LCD sarà visualizzato "0". Nella modalità standard, l'Unità è in grado di misurare sia le perdite aeree del paziente sia la pressione intrapleurica. Quest'ultima potrebbe essere lievemente influenzata dalle attivazioni della pompa aspirante, necessarie per la misura delle perdite aeree, in particolare sui valori Massimi.

Qualora si volessero eliminare queste attivazioni, si proceda come descritto nel rispettivo paragrafo delle Funzioni Avanzate.

##### Avvertenze:

- La decisione sulla modalità di drenaggio, in aspirazione o per gravità, deve essere sempre decisa dal medico responsabile.
- Selezionando differenti modi di funzionamento o differenti livelli di aspirazione, accertarsi sempre che la corrispondente indicazione luminosa risulti accesa.
- Se l'Unità è accesa senza essere collegata ad alcun accessorio, il funzionamento in gravità potrebbe dare luogo alla attivazione intermittente della pompa aspirante. Tale eventualità è del tutto normale poiché il sistema è progettato per funzionare in connessione al filtro e ad un sistema di raccolta, pertanto non costituisce una anomalia.

##### Funzionamento in elevata aspirazione

L'Unità di vuoto funziona normalmente entro un intervallo di valori di aspirazione compreso tra 0 e -30cmH<sub>2</sub>O (0 a -3,0 KPa), universalmente riconosciuto come "intervallo di sicurezza" per

Fig.3A

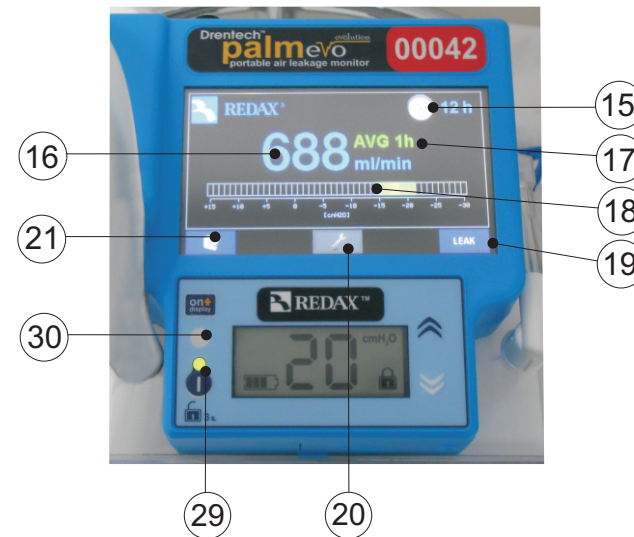


Fig.3B

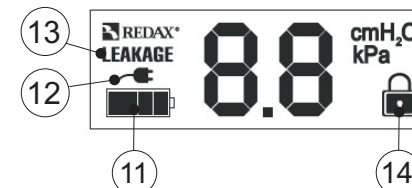


Fig. 4





## INSTALLATION

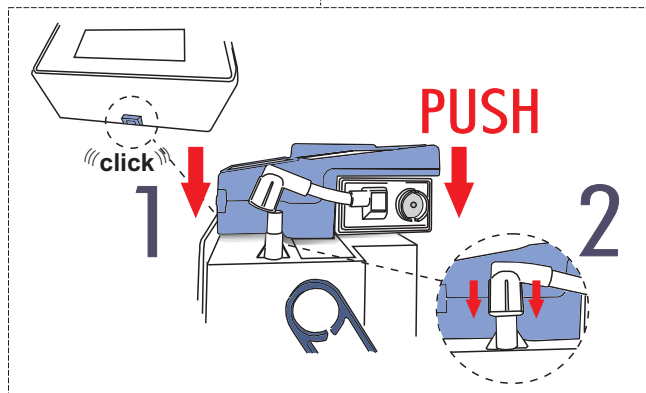


Fig. 1



Fig. 2



04

applicazioni toraciche. In corrispondenza di tale valore massimo è presente un blocco di sicurezza che impedisce un ulteriore incremento in modo involontario o inconsapevole. Se il medico responsabile decide di aumentare l'aspirazione, oltre valore di  $-30\text{cmH}_2\text{O}$ , occorre tenere premuto il tasto incremento della pressione (10A) per almeno tre secondi per eliminare il blocco di sicurezza. Si udirà un breve "bip" sonoro e l'indicatore luminoso di funzionamento (29) diventerà giallo. A questo punto si può incrementare l'aspirazione fino ad un massimo di  $-60\text{cmH}_2\text{O}$  ( $-6\text{KPa}$ ).

### Simboli e Indicazioni luminose e sonore

L'unità di vuoto possiede due indicatori luminosi (Fig.3A): il primo (29) situato in prossimità del tasto di accensione, il secondo (30) è situato a fianco del display. L'unità, inoltre, fornisce altre informazioni attraverso il display LCD e il Touch-Screen.

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 (29) si presenta di colore VERDE ed è acceso fisso.

**Utilizzo ad elevata aspirazione:** l'indicatore luminoso (29) si presenta di colore GIALLO ed è acceso fisso.

**Uso con pompa aspirante spenta (PUMP OFF):** l'indicatore luminoso (29) si presenta di colore GIALLO ed è acceso fisso. Sul touch-screen, sia sulla home-page che in ogni pagina del menù, compare una indicazione "OFF".

**Alimentazione esterna collegata:** sul display compare l'apposito simbolo "spina elettrica" (12).

**Batteria scarica:** l'indicatore (30) è giallo lampeggiante e sul display il simbolo della batteria (11) lampeggia.

**Perdita nel circuito:** l'indicatore (30) è giallo lampeggiante e sul display compare la scritta "LEAKAGE" (13). Questo indica una perdita aerea molto elevata o una possibile deconnessione nel circuito di collegamento al paziente.

**Errore durante la ricarica/alimentazione:** l'indicatore (30) è giallo lampeggiante e sul display i simboli di "batteria" (11) e "spina elettrica" (11) lampeggiano.

**Allarme pressione:** qualora la pressione intra-pleurica rimanga costante ad un certo valore per più di 12 minuti consecutivamente, l'indicatore giallo (30) lampeggia così come l'indicatore a barra (18) sul touch-screen. Questo allarme può indicare:

- occlusione del catetere o del tubo paziente
- occlusione del filtro/valvola
- unità di vuoto connessa in modo errato al drenaggio.

**Blocco tastiera:** quando la tastiera è bloccata compare sul display il simbolo "lucchetto" (14).

Per il significato dei simboli e delle indicazioni riportate rispettivamente sullo schermo LCD e sul Touch-Screen, si faccia riferimento alle Fig. 3A e Fig. 3B e alla Legenda.

È possibile inserire anche una segnalazione sonora connessa alla attivazione della indicazione luminosa (30). Per questa operazione si veda il paragrafo "menù delle impostazioni".

## USO DEL DISPOSITIVO – FUNZIONI AVANZATE

### MISURAZIONE DELLE PERDITE AEREE

Tale funzione consente la visualizzazione oggettiva delle perdite aeree del paziente sia in tempo reale, che come valore medio orario, sia come archiviazione dei dati storici del decorso postoperatorio. La visualizzazione delle perdite in tempo reale è sempre disponibile al centro del display ed è fornita in ml/min. Tale indicazione si aggiorna ogni minuto ed il dato è memorizzato nell'unità stessa. È disponibile la consultazione dell'andamento storico del decorso postoperatorio; quest'ultimo è fornito come valore medio orario ed è aggiornato ora per ora e memorizzato nell'unità. L'andamento storico delle perdite è, inoltre, disponibile in forma grafica e consultabile direttamente sullo schermo.

### Visualizzazione perdite in tempo reale

L'Unità visualizza questa informazione sul Touch-Screen (03) ed è possibile passare da questa visualizzazione a quella del valore medio orario semplicemente toccando lo schermo al centro, in

corrispondenza del valore numerico. Alla prima accensione e dopo ogni operazione di azzeramento dell'unità, il display visualizzerà le seguenti informazioni:

- l'indicatore delle perdite aeree, al centro dello schermo, che indicherà "0,0l/min"
- contatore delle ore di funzionamento, in alto a sinistra, che indicherà "0"

Nel caso in cui vi siano valori differenti da quelli indicati, significa che sono rimasti memorizzati alcuni dati dall'utilizzo precedente. Se tali dati sono relativi al medesimo paziente e/o si desidera comunque conservarli, l'Unità continuerà la rilevazione e la memorizzazione di seguito a suddetti dati. In caso si desideri annullare lo storico memorizzato, procedere come descritto al paragrafo "Azzeramento dell'Unità".

L'Unità inizierà la rilevazione delle perdite aeree e, al termine di ogni minuto di funzionamento visualizzerà il valore della perdita espresso in ml/min. Tale visualizzazione è aggiornata minuto per minuto.

### Visualizzazione del valore medio orario delle perdite

L'Unità visualizza questa informazione sul Touch-Screen (03) ed è possibile passare alla visualizzazione in tempo reale, semplicemente toccando lo schermo in corrispondenza del centro. Il valore medio orario è espresso in ml/min ed è indicato dalla didascalia verde "AVG 1H". Il valore è aggiornato al termine di ogni ora di funzionamento.

### Visualizzazione storico perdite aeree – valori numerici

L'Unità memorizza, al termine di ogni ora di funzionamento, il valore medio orario delle perdite aeree del paziente. Questa archiviazione continua fino ad un massimo di 99 ore, corrispondenti alla massima capacità della memoria. La serie storica memorizzata può essere consultata a partire dal termine della prima ora.

Per consultare lo storico delle perdite aeree in formato numerico, si preme l'apposito simbolo situato in basso a sinistra nella Home Page (21). Di conseguenza compariranno delle frecce direzionali (23) mediante le quali sarà possibile scorrere, in ambo le direzioni, la lista dei valori memorizzati. Il contatore delle ore indicherà sempre l'ora di rilevazione relativa al valore presente sullo schermo in quel momento. Per uscire, tornare alla Home Page premendo l'apposito simbolo (22). Il sistema ripete la procedura di rilevazione, visualizzazione e memorizzazione per un massimo di 99 ore (circa 4 giorni), al termine delle quali il sistema non memorizzerà ulteriori valori fino a che non verrà azzerato. Tale situazione sarà indicata dal contatore di funzionamento sul quale rimarrà l'indicazione "99" lampeggiante.

### Avvertenza:

- Si consiglia di controllare periodicamente il contatore di funzionamento al fine di verificare l'eventuale raggiungimento del limite massimo di memoria e non perdere dati significativi.

### Visualizzazione storica perdite aeree – modalità Grafica

L'andamento storico delle perdite aeree, in funzione delle ore trascorse dall'applicazione dell'Unità, è disponibile anche in forma grafica.

Per accedere al grafico, dalla Home Page premere il simbolo "LEAK" (19) in basso a destra del Touch-Screen.

Il grafico, come mostrato in Fig.4, si presenta con i valori delle perdite aeree (in ml/min) sulle ordinate di colore VIOLA (asse di sinistra), la aspirazione impostata nell'intervallo di tempo considerato ( $\text{cmH}_2\text{O}$  o  $\text{KPa}$ ) sulle ordinate di colore VERDE (asse di destra) ed il tempo (in ore) sull'asse inferiore. La scala delle perdite aeree si adegua automaticamente al valore massimo rilevato in qualunque momento del postoperatorio; in tal modo è sempre agevole per il medico individuare il dato tendenziale delle perdite nel tempo.

Per ogni schermata sono visualizzate 8 ore di storico. Qualora l'unità contenga dati relativi ad un intervallo di tempo più lungo, è possibile scorrere il grafico in entrambe le direzioni toccando i simboli delle frecce (23) situati in basso sullo schermo (Fig.4).

Il grafico delle perdite è tracciato in corrispondenza del valore di aspirazione impostato; in tal modo il medico può facilmente associare i rispettivi valori per trarne informazioni sul decorso postoperatorio.

Per ritornare alla Home Page, toccare il corrispondente simbolo (22) situato in basso a destra sullo schermo.

### MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAPLEURICA

Tale funzione consente la visualizzazione oggettiva dei valori della pressione intrapleurica, misurata all'interno della camera di raccolta del dispositivo di drenaggio. La suddetta pressione è visualizzata evidenziando i valori Massimi e minimi, tipicamente corrispondenti alle fasi di inspirazione ed espirazione del paziente; inoltre il dato è mostrato sia in tempo reale che come serie storica.

### Visualizzazione della pressione intrapleurica in tempo reale

Sul Touch-Screen, in particolare nella Home Page (Fig. 3A), è presente un indicatore grafico (18) avente le sembianze di una barra luminosa scorrevole. La banda bicolore oscilla in modo sincrono

all'andamento della respirazione del paziente; tale banda fornisce una visualizzazione all'interno di un intervallo di pressioni compreso tra +15cmH<sub>2</sub>O (+1,5KPa) e -30cmH<sub>2</sub>O (-3KPa). In tal modo il medico può verificare, in tempo reale, l'andamento della pressione intrapleurica per ogni singolo atto respiratorio.

#### Visualizzazione storica pressione intrapleurica – modalità grafica

L'andamento storico della pressione intrapleurica, essendo memorizzato ogni minuto, è disponibile unicamente in forma grafica. Per accedere al grafico, dalla Home Page premere il simbolo "LEAK"(19) in basso a destra del Touch-Screen (Fig. 3A). Partendo dal grafico delle perdite aeree, premere lo schermo in corrispondenza del simbolo "PRESS" (24) situato in basso a sinistra. Il grafico si presenta con i valori delle pressioni (in cmH<sub>2</sub>O o KPa) sull'asse verticale, ed il tempo (in ore) sull'asse orizzontale (Fig.5). La scala delle pressioni è sempre compresa nell'intervallo di visualizzazione +15/-30 cmH<sub>2</sub>O. In particolare l'andamento delle pressioni massime è rappresentato da una linea di colore ROSSO, mentre l'andamento delle pressioni minime è rappresentato da una linea di colore GIALLO.

Per ogni schermata sono visualizzate 8 ore di storico. Qualora l'unità contenga dati relativi ad un intervallo di tempo più lungo, è possibile scorrere il grafico in entrambe le direzioni toccando i simboli delle frecce (23) situati in basso sullo schermo.

Per ritornare alla Home Page, toccare il corrispondente simbolo (22) situato in basso a destra sullo schermo.

#### MENÙ DELLE IMPOSTAZIONI

È possibile effettuare alcune operazioni di impostazione accedendo all'apposito menù. Per accedere a tale menù dalla Home Page, effettuare lo sblocco della tastiera, mediante il tasto di accensione, e premere il pulsante corrispondente ("chiave inglese") sul touch-screen, situato in basso al centro (20).

Entrati nel menù è possibile scegliere tra le seguenti impostazioni:

##### - cancellazione dati memorizzati

vedi paragrafo AZZERAMENTO DELL'UNITÀ.

##### - spegnimento pompa aspirante (POMPA OFF)

Qualora si desideri effettuare il drenaggio e/o valutare la pressione intrapleurica, eliminando completamente qualunque azionamento della pompa aspirante, è possibile spegnere quest'ultima. Dal menù delle impostazioni, premere il pulsante corrispondente ("pump off") (26): a quel punto la pompa non si azionerà in nessun caso. Lo spegnimento della pompa è sempre verificabile grazie al messaggio "OFF" presente in alto nel touch-screen (31) e all'indicatore luminoso (29) di colore giallo. È sempre possibile riattivare la pompa ripetendo i passi appena descritti e premendo il medesimo pulsante nel menù delle impostazioni.

**NOTA BENE:** quando la pompa aspirante è disattivata, non è possibile effettuare la misura delle perdite aeree del paziente.

##### - inserimento degli allarmi sonori

L'unità Palm è consegnata con gli allarmi sonori attivati. In ogni momento è possibile disattivarli premendo il corrispondente pulsante ("altoparlante") sul touch-screen (31). L'attivazione dell'allarme sonoro è collegata all'accensione della indicazione luminosa (30) che indica una richiesta di intervento dell'operatore (si veda il paragrafo "indicazioni luminose e sonore"); i dettagli sulla tipologia di intervento sono desumibili dalle indicazioni presenti sui display.

#### TRASFERIMENTO DATI MEDIANTE SUPPORTO DI MEMORIA USB

Tramite la porta mini-USB (04), situata sul frontale della unità Palm, è possibile trasferire i dati memorizzati ad un supporto di memoria USB, normalmente indicato come "chiave USB". Per tale operazione è possibile utilizzare il supporto fornito in dotazione o uno analogo.

1. Aprire lo sportello di protezione della porta mini-Usb, togliendo la vite e facendo scorrere lo sportello lateralmente.
2. Inserire l'adattatore fornito in dotazione. È possibile utilizzare, in alternativa, un adattatore analogo purché dello stesso tipo di quello fornito.
3. Inserire la chiave USB nell'adattatore
4. Dalla home page dello schermo principale, passare alla visualizzazione di uno dei grafici disponibili, agendo sui rispettivi pulsanti.
5. Si noterà la comparsa di un pulsante che reca il simbolo armonizzato della tecnologia USB; il simbolo appare di colore rosso. Premendo tale pulsante si effettuerà il trasferimento dei dati dalla memoria della unità Palm alla chiave USB.

**NOTA:** il trasferimento avviene in un tempo variabile e dipende

dalla quantità di dati memorizzati; durata massima fino a 15 secondi in caso di memoria piena.

6. Quando il trasferimento è terminato, il simbolo sullo schermo apparirà di colore verde.
7. A questo punto è possibile estrarre la chiave USB e l'adattatore e richiudere lo sportello.

Il file trasferito sul supporto USB è di tipo ".csv" ed è possibile con un normale foglio di calcolo (es. Excel, OpenOffice-Calc, ecc.).

**NOTA:** per aprire correttamente il file, entrare nel foglio di calcolo e utilizzare l'opzione "apri file...". Generalmente la struttura è automaticamente riconosciuta e il file è correttamente aperto dai software di uso più comune. In caso di difficoltà, selezionare nelle opzioni unicamente il separatore " ; " ; senza alcuna altra opzione.

Per una visualizzazione immediata dei grafici, si può utilizzare l'apposito software "RedaxPlot", fornito in dotazione sul supporto USB o richiesto all'indirizzo mail : info@redax.it. Per l'utilizzo di RedaxPlot, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

#### COSA FARE SE ...

##### - Si è verificata la penetrazione di liquidi all'interno dell'unità

In caso di penetrazione di liquidi all'interno dell'unità, questi saranno espulsi attraverso una apposita uscita situata nel fondo dell'unità. Qualora vi sia stato ingresso di liquidi, sospendere l'uso e consegnare l'unità all'assistenza tecnica e/o consultare il manuale di manutenzione.

##### - Si accende la spia di allarme generale (30)

Occorre verificare la natura della anomalia facendo riferimento alle informazioni fornite dal display LCD.

In particolare:

- o Se appare il simbolo delle batterie lampeggiate, significa che le batterie sono ormai completamente scariche e occorre procedere alla ricarica in breve tempo, in caso contrario la unità si spegnerà automaticamente.
- o Se appare il simbolo "spina elettrica" 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.
- o Se appare il simbolo "LEAKAGE", significa che l'unità non è riuscita a raggiungere la aspirazione impostata a causa di un elevato flusso di aria. Questo può essere indicativo di una sconnessione nel circuito paziente per cui è necessario effettuare una verifica delle connessioni e della reale perdita aerea del paziente.
- o Se l'indicatore a barra (18), sul touch-screen lampeggia, significa che la pressione misurata è rimasta costante per più di 12 minuti. Questo può avere varie origini:
  - il paziente non ha perdite aeree
  - il tubo paziente e/o il catetere sono occlusi
  - l'unità non è correttamente posizionata sul sistema di drenaggio

Effettuare i necessari controlli per verificare quale è il problema e adottare le opportune azioni.

##### - Se l'unità accidentalmente subisce una caduta

Potrebbero esservi stati dei danni, pertanto sospendere l'uso e consegnare l'unità all'assistenza tecnica e/o consultare il manuale di manutenzione.

##### - Non avviene il trasferimento dati sulla chiavetta USB

Estrarre la chiavetta e ripetere l'operazione descritta al rispettivo paragrafo.

#### PULIZIA E MANUTENZIONE

L'Unità non richiede alcuna manutenzione 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 incolore, secondo le modalità descritte di seguito:

1. versare una piccola quantità di prodotto su un panno od una garza;
2. 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.

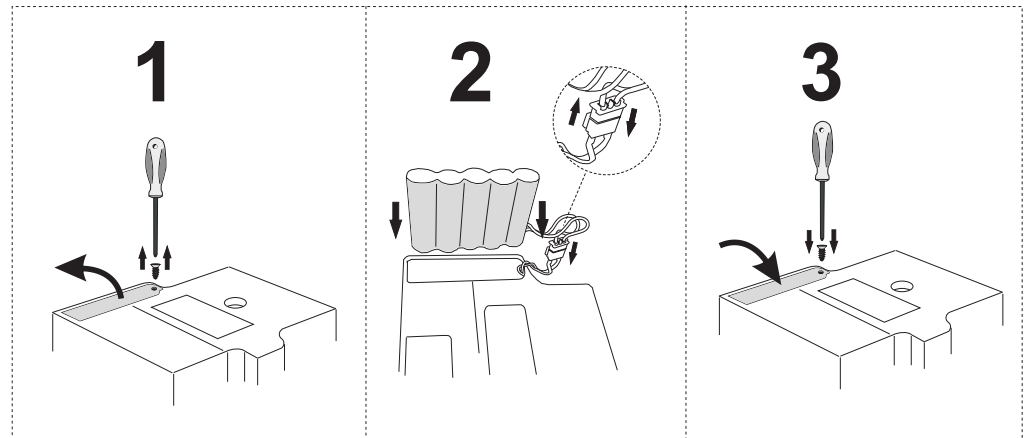
#### Avvertenze:

- 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.

#### LEGENDA:

- 01 Teclado
- 02 Display LCD
- 03 Ecrã tátil
- 04 Conector mini USB
- 05 Conexão para alimentador
- 06 Ligação para filtro de protecção
- 07 Filtro de protecção
- 08 Botão de ligar/desligar (ON/OFF)
- 09 Acendimento ecrã tátil
- 10 Seta de seleção de aspiração
- 11 Símbolo de "pilha"
- 12 Símbolo de carregamento
- 13 Símbolo de "fugas de ar excessivas"
- 14 Símbolo "bloqueio do teclado"
- 15 Contador de horas de funcionamento
- 16 Indicador de fugas de ar
- 17 Indicação do valor médio numa hora
- 18 Escala de visualização da pressão intrapleural
- 19 Envio para o gráfico das fugas de ar
- 20 Definições
- 21 Exibição do histórico de fugas de ar em formato numérico
- 22 Envio para a PÁGINA INICIAL
- 23 Setas de deslizamento
- 24 Envio para o gráfico da pressão intrapleural
- 25 Eliminação de dados
- 26 Ativação/Desativação da bomba de aspiração
- 27 Anular eliminação
- 28 Confirmar eliminação
- 29 Indicador luminoso de funcionamento
- 30 Alarme geral
- 31 Altifalante

Data de publicação da última versão:  
vera última página: (REV.: XX-XXXX)



5. Irá aparecer um botão com o símbolo harmonizado da tecnologia USB; o símbolo aparece a vermelho. Ao premir este botão irá ser efetuada a transferência dos dados da memória da unidade Palm para a pen USB.

**NOTA:** o tempo que a transferência é variável e depende da quantidade de dados memorizados; a duração máxima é de 15 segundos, no caso de memória cheia.

6. Quando a transferência terminar, o símbolo no ecrã aparecerá a verde.
7. É possível agora retirar a memória USB e o adaptador e fechar a porta novamente.

O ficheiro transferido para a memória USB é do tipo ".csv" e é possível consultar com uma folha de cálculo normal (tal como: Excel, OpenOffice-Calc, etc.).

**NOTA:** para abrir corretamente o ficheiro, entrar na folha de cálculo e utilizar a opção "abrir ficheiro". Geralmente, a estrutura é reconhecida automaticamente o ficheiro é corretamente aberto pelos softwares mais utilizados normalmente. Em caso de dificuldade, selecionar apenas o separador ";" nas opções, sem qualquer outra opção.

Para uma exibição imediata dos gráficos é possível utilizar o software específico "RedaxPlot", fornecido na memória USB ou solicitado através do e-mail: info@redax.it. Para utilizar o RedaxPlot consultar as respetivas instruções de utilização.

#### **O QUE FAZER CASO...**

- **Se verifique a entrada de líquidos dentro da unidade**  
Caso entrem líquidos dentro da unidade, estes serão expelidos através de uma saída específica para o efeito na parte inferior da unidade. Se líquidos entrarem, suspender a utilização e entregar a unidade à assistência técnica e/ou consultar o manual de manutenção.

- **O indicador geral de alarme acende (30)**

É necessário verificar a natureza da anomalia consultando as informações presentes no display LCD.

Em particular:

- o Se o símbolo da pilha for intermitente, significa que as pilhas estão completamente vazias e devem ser recarregadas em pouco tempo, caso contrário, a unidade irá desligar automaticamente.
- o Se aparece o símbolo de "ficha elétrica" a piscar significa que a fonte de alimentação está ligada mas o carregamento não está a ocorrer regularmente. É necessário verificar a ligação e o funcionamento da fonte de alimentação e/ou o estado da pilha, eventualmente substituindo-os.
- o Se aparecer o símbolo "LEAKAGE" significa que a unidade não conseguiu atingir a aspiração definida devido a um fluxo elevado de ar. Isso pode indicar que há uma desconexão no circuito do doente, portanto, é necessário verificar as conexões e a perda efetiva de ar do doente.
- o Se o indicador de barra (18) no ecrã tátil piscar, significa que a pressão medida permaneceu constante durante mais de 12 minutos. Isso pode ter várias causas:
  - O doente não tem fugas de ar
  - O tubo do doente e/ou o cateter estão ocluídos
  - A unidade não está posicionada corretamente no sistema de drenagem.

Efetuar os controlos necessários para verificar qual é o problema e tomar as medidas adequadas.

- **Se a unidade cair acidentalmente**

Podem ter ocorrido danos, portanto suspender a utilização e devolver a unidade à assistência técnica e/ou consultar o manual de manutenção.

- **Não há transferência de dados para a memória USB**

Retirar a memória e repetir a operação descrita no parágrafo respetivo.

#### **LIMPEZA E MANUTENÇÃO**

A Unidade não requer nenhuma manutenção 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 e 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. Sugere-se utilizar de preferência: desinfetantes cutâneos incolores, soluções com baixo teor de cloro, álcool metílico, 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.**

#### **REMOÇÃO DA UNIDADE DE DRENAGEM**

Para remover a EVO do sistema de drenagem, proceder da seguinte forma:

1. Desligar o dispositivo.
2. Desconectar o filtro lateral.
3. Segurar a unidade pela parte traseira e retirá-la do alojamento efetuando um movimento de rotação conforme mostrado na fig. 6.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem contra-indicações para a utilização deste dispositivo que sejam conhecidas no momento da redação do presente manual de instruções. Em última análise, a decisão de qual o método de drenagem a utilizar é sempre deixada ao médico responsável.

#### **INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA COM OUTROS DISPOSITIVOS**

A Unidade foi submetida a todos os testes previstos pelas normas em vigor em matéria de Suscetibilidade e Interferência Eletromagnética, de acordo com as normas em vigor; portanto, durante a utilização normal, não está sujeita a influências nem interfere com outros equipamentos utilizados em ambiente hospitalar.

#### **ADVERTÊNCIAS:**

- não utilizar a Unidade na proximidade de equipamentos de Ressonância magnética, pois contém peças de metal que podem interferir com o funcionamento destes equipamentos.

#### **ELIMINAÇÃO**

A Unidade contém componentes eletrónicos e pilhas recarregáveis, além dos materiais que constituem o invólucro e outros elementos de suporte. Por esta razão, o dispositivo deve ser eliminado em conformidade com as normas em vigor em matéria de eliminações de resíduos eletrónicos.

#### **Para a Comunidade Europeia**

Dretech® Palm Evo é comercializada em conformidade com os regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos).

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

##### **UNIDADE DE DRENAGEM**

Alimentação: 6V 5xAA NIMH 2500 mAh  
Temperatura de funcionamento: 10 a 35 °C  
Temperatura de conservação: 0 - 60 °C  
Tolerância de medição: aspirações: ± 10%, Fugas de ar: ± 10%  
Peso: 540 g (excluindo as pilhas)

##### **ALIMENTADOR**

Modelo: FRM015-S12-I  
Alimentação: 100 - 240V  
Corrente máxima de entrada: 0,7 A  
Temperatura de funcionamento: 10 a 35 °C  
Temperatura de conservação: 0 - 60 °C  
Potência máxima de saída: 15 W  
Potência máx. sob vácuo: < 0,3W  
Corrente máxima de saída: 1,25 A

**NOTA:** A alimentação fornece uma tensão de saída de 12V que é perfeitamente compatível com a fonte de alimentação de 6V da Unidade EVO. De facto, a maior tensão fornecida pela fonte de alimentação é necessária para uma gestão correta do carregamento da pilha e do funcionamento da unidade.

- 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 DIRETAMENTE SULL'UNITA' E SOPRA I SUOI ACCESSORI.**

#### **RIMOZIONE DELL'UNITA' DI VUOTO**

Per rimuovere la EVO dal sistema di drenaggio procedere come segue:

1. Spegner il dispositivo.
2. Sconnettere il filtro laterale.
3. Afferrare l'unità dal lato posteriore ed estrarla dalla sede effettuando un movimento rotatorio come mostrato in fig.6.

#### **CONTRAINDICAZIONI**

Non esistono controindicazioni all'uso di questo dispositivo, note al momento della redazione del presente manuale di istruzioni. In ultima istanza la decisione quale metodologia di drenaggio utilizzare è sempre demandata al medico responsabile.

#### **INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE CON ALTRI DISPOSITIVI**

L'Unità è stata sottoposta a tutti i test previsti dalle vigenti normative in materia di Suscetibilità ed Interferenza Elettromagnetica secondo le normative vigenti; pertanto durante l'uso normale non è soggetta ad influenze né interferisce con altre apparecchiature pertinenti all'ambiente ospedaliero.

#### **Avvertenze:**

- non utilizzare l'Unità in prossimità di equipaggiamenti per la Risonanza Magnetica in quanto contiene parti metalliche che possono interferire con il funzionamento di tali apparecchiature.

#### **SMALTIMENTO**

L'Unità contiene componenti elettronici e batterie ricaricabili, oltre ai materiali costituenti l'invólucro 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.

#### **Per la Comunità Europea**

Il Dretech® Palm Evo è commercializzato in conformità con la normativa RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

##### **UNITA' DI VUOTO**

Alimentazione: 6V 5xAA NIMH 2500 mAh  
Temperatura di esercizio: 10 - 35 °C  
Temperatura di conservazione: 0 - 60 °C  
Tolleranza di misurazione: aspirazioni: ± 10%, Perdite Aeree: ± 10%  
Peso: 540 g (batterie escluse)

##### **ALIMENTATORE**

Modello: FRM015-S12-I  
Alimentazione: 100 - 240V  
Massima corrente di ingresso: 0,7 A  
Temperatura di esercizio: 10 - 35 °C  
Temperatura di conservazione: 0 - 60 °C  
Potenza max in uscita: 15W  
Potenza max a vuoto: < 0,3W  
Corrente massima di uscita: 1,25 A

#### **NOTA:**

l'alimentatore fornisce una tensione di uscita a 12V che è perfettamente compatibile con l'alimentazione della unità EVO a 6V. Infatti, la maggior tensione, fornita dall'alimentatore è necessaria per una corretta gestione della ricarica delle batterie e del funzionamento dell'unità stessa.

#### **LEGENDA:**

- 01 Tastiera
- 02 Display LCD
- 03 Touch-screen
- 04 Connettore mini-USB
- 05 Connessione per alimentatore
- 06 Attacco per filtro di protezione
- 07 Filtro di protezione
- 08 Pulsante accensione/spegnimento (ON/OFF)
- 09 Accensione Touch-Screen

- 10 Frece di selezione aspirazione
- 11 Simbolo "batteria"
- 12 Simbolo di ricarica
- 13 Simbolo di "perdita aerea eccessiva"
- 14 Simbolo "blocco tastiera"
- 15 Contatore ore di funzionamento
- 16 Indicatore perdite aeree
- 17 Indicazione del valor medio su un'ora
- 18 Scala visualizzazione pressione intrapleurica
- 19 Invio al grafico delle perdite aeree
- 20 Impostazioni
- 21 Visualizzazione storico perdite aeree in formato numerico
- 22 Invio alla HOME PAGE
- 23 Frece di scorrimento
- 24 Invio al grafico della pressione intrapleurica
- 25 Cancellazione dati
- 26 Accensione/Spegnimento pompa aspirante
- 27 Annulla cancellazione
- 28 Conferma cancellazione
- 29 Indicatore luminoso di funzionamento
- 30 Allarme generale
- 31 Altoparlante

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

## **PORTABLE THORACIC VACUUM UNIT WITH AIR LEAKAGE AND INTRAPLEURAL PRESSURE DISPLAY**

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

#### **GENERAL DESCRIPTION**

The Dretech® Palm EVO device (hereinafter referred to as "Unit") is a portable vacuum unit with rechargeable batteries, and is equipped with a display to show the following information:

- Indication of the "instantaneous" air leakage corresponding to the last minute of operation.
- Mean air leakage value of the patient in the last hour of measurement.
- Indication of the hours of device operation, calculated starting from the moment of activation.
- History of the air leakages and minimum and maximum intrapleural pressures relating to the last 99 hours of operation and available in numerical and graphic form.
- Measurement and storage of the minimum and maximum intrapleural pressure values of the patient relating to the last minute of operation.
- Real-time measurement of the minimum and maximum intrapleural pressure values for each respiratory act of the patient.

The Unit is also capable of generating suction that can be adjusted independent of central vacuum and/or energy sources. This function is used in all cases where a vacuum source is required and you are not connected to the central suction system or it is difficult to access and/or adjust.

The Unit can be powered and/or the batteries recharged using the power supply provided.

The Unit can transfer data to a USB storage device in order to view and/or store them on a PC. The USB storage device can be connected to the dedicated port on the Unit using the adapter provided, and the data can be viewed with standard spreadsheet programs or the RedaxPlot software provided.

#### **INTENDED USE**

The Unit is mainly intended for use in thoracic drainage procedures following traumas and/or surgery to create controlled suction and for objective measurement of the air leakages and intrapleural pressure of the patient. The Unit must be used in conjunction with compatible Redax collection systems and with its own sterilizing filter. Being independent of vacuum and energy sources, the Unit is particularly suitable in all cases where full patient mobility needs to be maintained.

**NOTE:** The device provides a measurement of the main parameters to help physicians evaluate the

EN



postoperative course of the patient. These parameters are represented in numerical or graphic form with a certain degree of approximation (see "Technical Specifications") and facilitate but do not under any circumstances substitute the evaluation of the attending physician and his or her decisions in managing the postoperative course.

#### DEVICE DESCRIPTION

The Unit (Figure 1) is made up of the following parts:

1. A keypad to select the basic functions of the device (01).
2. A display to view the basic functions (02).
3. A colour touch screen to view and select advanced functions (03).
4. Amini USB connector to transfer data to a PC (04).
5. A connector to connect the power supply (05).
6. A connector on the side to host the sterilizing filter (06).

#### ACCESSORIES

The Unit can be supplied individually or as part of a complete kit that may comprise the following accessories.

1. A power supply with multiple plugs and an extension line.
2. Batteries.
3. A mini USB-USB adapter
4. USB storage device (flash drive) containing the ancillary RedaxPlot software for data transfer from the memory of the Unit.

The Unit must be connected to a dedicated compatible Redax collection system in order to perform its function. The connection must be made using a dedicated protection filter (07) fitted with an automatic positive pressure release valve.

#### GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **The Unit may only be used in conjunction with Redax single-use collection systems for which compatibility is expressly indicated (see the relative instructions for use). If the device is not used in combination with compatible collection chambers, the performance could result partially or wholly compromised.**
- **Do not use the Unit if its casing or one of its parts is clearly damaged.**
- **Carefully read the instructions for use before using the Unit.**
- **Use the Unit in closed places, including any transport means (ambulance, helicopter ambulance, etc.). The device is not suitable for use in an open environment. Do not expose the Unit and its accessories to atmospheric agents.**
- **This device and all the accessories and/or optional devices must be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet. The manufacturer declines all responsibility for any event deriving from improper use or different from that indicated.**
- **The Unit may only be used by qualified medical and nursing staff that are aware of the possible implications related to thoracic drainage operations.**
- **This device is not suitable for use at high altitudes or in hyperbaric chambers; for these applications additional calibration might be necessary.**
- **Do not expose the device to high temperatures or fire because of the risk of the batteries exploding.**

#### USING THE DEVICE FOR THE FIRST TIME

When using the Unit for the first time, perform the preliminary operations described below.

1. Unpack the Unit.
2. Fit the batteries contained in the kit in their housing as shown in the illustrations 1-2-3.
3. Check the type of mains outlet and insert the corresponding plug.
4. Connect the power supply to the mains.
5. Connect the power supply to the vacuum unit to start charging

the batteries contained in the device. Charging is indicated by the electric plug symbol (12) that appears on the display and the battery symbol (11) whose segments appear sequentially.

#### WARNINGS

- 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".
- Before using the device for the first time, charge the batteries for at least 12 hours. If the Unit has been stored for a long period of time or has not been used for more than 6 months, the batteries must be charged for at least 24 hours in order to restore their useful capacity. In any event, when recharging batteries that have not been used for a long time, the display might indicate that they are fully charged long before they actually are. This is perfectly normal and depends on the initial condition of the batteries. Therefore, ignore the indication and continue charging the batteries for the times indicated above. The batteries will be restored to their full capacity after 2-3 charge and discharge cycles during normal use of the device.
- The power supply is designed to adjust to all mains voltages and frequencies, nevertheless it is advisable to check compatibility before connecting and to use an appropriate plug. In case of doubt, do not connect the power supply.
- Under no circumstances, especially when charging the batteries, let the power supply come into contact with flammable liquids or substances, and do not handle it with wet hands or cover it with cloths, gauze, clothing or other.
- In the event of faults when plugging in to the mains or while the batteries are being charged, immediately unplug and consult the section "Troubleshooting" in this instruction leaflet.

#### PREPARING FOR USE

- Connect the protection filter (07), first fitting it in the connector on the Unit and then fitting the other end in the dedicated connector on the collection system.
- Place the Unit on the preselected Redax single-use collection system. Use the hole underneath the Unit to fasten it on the dedicated pin on the collection system.
- Firmly press until you hear a click. To remove the unit, follow the instructions in the relative paragraph.
- When done, the system fastened correctly and ready for use should look as shown in Fig. 2.

#### TURNING THE UNIT ON AND OFF

The system is turned on and off by pressing the ON/OFF button (08).

At power on, the Unit runs a diagnostic test during which:

1. All the warning lights come on simultaneously.
2. A short beep is sounded.
3. The display and touch screen come on (they should look as shown in Fig. 3A).
4. Once the device completes the switch on procedure, the light indicator, placed above the switch on button, will be green.

#### RESETTING THE UNIT [New patient]

The Unit can store the mean air leakage and intrapleural pressure values of the patient in numerical and graphic form for a total of 99 hours of operation. When turning on the device, if you want to start counting and storage from the beginning, you need to clear the memory. To do this, operate as follows:

1. Unlock the device by pressing the ON/OFF button (08) holding it down for at least 3 seconds.
2. Access the Settings menu by tapping on the spanner symbol (20) on the touch screen.
3. Tap on the bin symbol (25); you will be asked to confirm the selection. At this point, you can still cancel the operation by tapping on the red cancel symbol (27) at the bottom left of the screen.
4. Confirming the operation by tapping the green confirmation symbol (28) at the bottom right, the Unit will completely be reset and ready for use on a new patient.

#### WARNINGS

- Each time you turn on the Unit, always check if any data from previous sessions is stored. The attending physician should evaluate whether this data is still valid, and if yes, new measurements can be made starting from the last hour. If not, the Unit must be reset.

#### USING THE DEVICE - BASIC FUNCTIONS

##### Unlocking the device

After about 10 seconds of inactivity, the keypad and the Settings

das fugas em tempo real está sempre disponível no centro do display e é fornecida em ml/min. Esta indicação é atualizada cada minuto e o dado é memorizado na mesma unidade. É possível consultar o histórico do período pós-operatório, este é fornecido como valor médio horário, é atualizado hora a hora e é memorizado na unidade. O histórico das fugas está também disponível em forma de gráfico e pode ser consultado diretamente no ecrã.

##### Visualização de fugas em tempo real

A Unidade apresenta estas informações no ecrã tátil (03) e é possível passar desta exibição ao valor médio horário simplesmente tocando no centro do ecrã, na correspondência do valor numérico. Quando é ligado a primeira vez e após cada reset da Unidade, o display mostrará as seguintes informações:

- o indicador das fugas de ar, no centro da ecrã, indica "0,0 l/min"
  - o contador de horas de funcionamento, no canto superior esquerdo, que indicará "0"
- Caso existam valores diferentes dos indicados, significa que alguns dados ficaram memorizados desde a utilização anterior. Se estes dados forem relativos ao mesmo doente e/ou caso se queira continuar a guardá-los, a Unidade continuará a recolher e a armazenar os dados mencionados anteriormente. Caso pretenda cancelar o histórico memorizado, proceder conforme descrito no parágrafo "Reset da Unidade".
- A Unidade começará a detetar fugas de ar e, no fim de cada minuto de funcionamento, exibirá o valor de fugas expresso em ml/min.

##### Exibição do valor médio de perda por hora

A unidade exibe esta informação no ecrã tátil (03) e é possível alternar para a exibição em tempo real simplesmente tocando o ecrã no centro. O valor médio por hora é expresso em ml/min e é indicado pela legenda verde "AVG 1H". O valor é atualizado no final de cada hora de funcionamento.

Exibição do histórico de fugas de ar - valores numéricos

A unidade memoriza, no final de cada hora de funcionamento, o valor médio horário das fugas de ar do doente. O arquivo continua até um máximo de 99 horas, que correspondem à capacidade máxima da memória. As séries históricas memorizadas podem ser consultadas a partir do final da primeira hora.

Para consultar o histórico de fugas de ar em formato numérico, premir o símbolo correspondente na parte inferior à esquerda da Página Inicial (21). Consequentemente irão aparecer setas de direção (23) através das quais será possível percorrer, em ambas as direções, a lista dos valores memorizados. O contador de horas indicará sempre a hora de registo do valor atualmente no ecrã naquele momento. Para sair, voltar para a página inicial premindo o respetivo símbolo (22).

O sistema repete o procedimento de registo, exibição e memorização durante um máximo de 99 horas (cerca de 4 dias), após o qual o sistema não memorizará valores adicionais até que seja reinicializado. Esta situação será indicada pelo contador de funcionamento no qual o "99" ficará a piscar.

##### Advertência:

- É aconselhável controlar periodicamente o contador de funcionamento de modo a verificar se o limite máximo da memória foi atingido e não perder assim dados importantes.

##### Exibição do histórico de fugas de ar - modo Gráfico

A evolução do histórico das fugas de ar, em função das horas de utilização da Unidade, está também disponível no modo gráfico.

Para aceder ao gráfico, na Página Inicial premir o símbolo "LEAK" (19) na parte inferior à direita do ecrã tátil.

O gráfico, conforme mostrado na Fig. 4, apresenta os valores de fugas de ar (em ml/min) nas ordenadas ROXAS (eixo esquerdo), a aspiração definida no intervalo de tempo considerado (cmH<sub>2</sub>O ou KPa) nas ordenadas VERDES (eixo direito) e o tempo (em horas) no eixo inferior. A escala das fugas de ar ajusta-se automaticamente ao valor máximo registado em qualquer momento no pós-operatório. Desta forma, é sempre fácil para o médico identificar a tendência das fugas ao longo do tempo.

Em cada ecrã são exibidas 8 horas de histórico. Se a unidade contiver dados relativos a um intervalo de tempo mais longo, é possível percorrer o gráfico em ambas as direções tocando nos símbolos de seta (23) localizados na parte inferior do ecrã (Fig. 4).

O gráfico das fugas é traçado na correspondência do valor de aspiração definido. Desta forma, o médico pode facilmente associar os respetivos valores para obter informações sobre o pós-operatório. Para voltar à página inicial, tocar no símbolo correspondente (22) localizado na parte inferior direita do ecrã.

#### MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRAPLEÚRICA

Essa função permite a exibição objetiva dos valores da pressão intrapleural, medidos no interior da câmara de recolha do dispositivo de drenagem. A pressão mencionada é exibida evidenciando os valores máximos e mínimos, correspondentes normalmente às fases de inspiração e expiração do doente; além disso, os dados são mostrados em tempo real e como séries históricas.

Exibição da pressão intrapleural em tempo real

No ecrã tátil, nomeadamente na Página inicial (Fig. 3A), existe um indicador gráfico (18) em forma de barra luminosa deslizante. A faixa de duas cores oscila sincronizada com o ritmo da respiração do doente; esta faixa encontra-se num intervalo de pressão entre +15cmH<sub>2</sub>O (+1,5KPa) e -30cmH<sub>2</sub>O (-3KPa). Desta forma, o médico pode verificar, em tempo real, a evolução da pressão intrapleural para cada respiração individual.

##### Exibição do histórico da pressão intrapleural - modo gráfico

A evolução do histórico da pressão intrapleural, sendo memorizada a cada minuto, está disponível apenas em forma gráfica. Para aceder ao gráfico, na Página Inicial, premir o símbolo "LEAK" (19) na parte inferior direita do ecrã tátil (Fig. 3A). A partir do gráfico de fugas de ar, premir no símbolo "PRESS" (24) na parte inferior esquerda do ecrã.

O gráfico mostra os valores das pressões (em cmH<sub>2</sub>O ou KPa) no eixo vertical e o tempo (em horas) no eixo horizontal (Fig. 5). A escala das pressões está sempre dentro do intervalo de exibição de +15/-30 cmH<sub>2</sub>O. Em particular, o andamento das pressões máximas é representado por uma linha VERMELHA, enquanto o andamento das pressões mínimas é representada por uma linha AMARELA.

Em cada ecrã são exibidas 8 horas de histórico. Se a unidade contiver dados para um intervalo de tempo maior, poderá rolar o gráfico em qualquer direção tocando nos símbolos de seta (23) na parte inferior da tela.

Para voltar à página inicial, tocar no símbolo correspondente (22) localizado na parte inferior direita do ecrã.

#### MENU DE DEFINIÇÕES

Algumas operações de configuração podem ser realizadas através do acesso ao menu apropriado. Para aceder a este menu a partir da Página Inicial, desbloquear o teclado utilizado o botão de ligar/desligar e premir o botão correspondente ("chave inglesa") no ecrã tátil, na parte inferior ao centro (20).

No menu é possível escolher entre as seguintes configurações:

- **eliminação dos dados memorizados**  
ver o parágrafo RESET DA UNIDADE.
- **desligar a bomba de aspiração (BOMBA OFF)**  
Caso se pretenda drenar e/ou avaliar a pressão intrapleural, eliminando completamente qualquer acionamento da bomba de aspiração, esta pode ser desligada. A partir do menu de definições, premir o botão correspondente ("pump off") (26): a bomba neste caso nunca irá funcionar. É possível verificar que a bomba está desligada através da mensagem "OFF" na parte superior do ecrã tátil (31) e do indicador luminoso amarelo (29). É sempre possível reativar a bomba repetindo os passos descritos e premindo o mesmo botão no menu de definições.

##### IMPORTANTE:

- quando a bomba de aspiração está desligada, não é possível medir as fugas de ar do doente.
- **Ativação dos alarmes sonoros**  
A unidade Palm é entregue com os alarmes sonoros ativados. É possível desativá-los a qualquer momento premindo o botão correspondente ("altifalante") no ecrã tátil (31). A ativação do alarme sonoro está associada ao ligar do sinal luminoso (30), que indica um pedido de intervenção do operador (ver o parágrafo "Sinais luminosos e acústicos"); os detalhes sobre o tipo de intervenção constam dos sinais no display.

#### TRANSFERÊNCIA DE DADOS ATRAVÉS DA MEMÓRIA USB

Através da porta mini USB (04), localizada na parte frontal da unidade Palm, é possível transferir os dados memorizados para um dispositivo de memória USB designado também de "pen USB". Para esta operação é possível utilizar o suporte fornecido ou outro similar.

1. Abrir a proteção da porta mini USB retirando o parafuso e deslizando lateralmente a tampa.
2. Inserir o adaptador fornecido. Em alternativa, pode ser utilizado um adaptador semelhante desde que seja do mesmo tipo do fornecido.
3. Inserir a pen USB no adaptador
4. Na página inicial do ecrã principal, passar para a exibição de um dos gráficos disponíveis, utilizando os respetivos botões.

possível cancelar a operação premindo o símbolo vermelho "cancelar" na parte inferior esquerda do ecrã (27).

- Ao confirmar a operação com o símbolo verde "confirmar" localizado na parte inferior direita (28), a Unidade estará completamente limpa e pronta para ser utilizada num novo doente.

#### ADVERTÊNCIAS

- Cada vez que a unidade é ligada, avaliar sempre se há algum dado preexistente memorizado. O médico responsável deverá avaliar se se trata de dados ainda válidos e, neste caso, poderá iniciar novos registos a partir da última hora. Caso contrário, a Unidade deverá ser reiniciada.

#### USO DO DISPOSITIVO - FUNÇÕES BASE

##### Desbloquear o dispositivo

Após cerca de 10 segundos de inatividade, é acionado o bloqueio automático do teclado e do menu Definições do ecrã tátil, evitando ativações acidentais e involuntárias. Para desbloquear o dispositivo, pressionar o botão de ligar/desligar "ON/OFF" (08) durante 3 segundos até que o símbolo do "cadeado" desapareça do display (14).

##### Seleção do valor de aspiração

- Depois de ligar, a unidade está definida para o funcionamento por gravidade, portanto o display indicará "0".
- Selecionar a aspiração através das respetivas teclas de seleção (10A e 10B).
- A Unidade de drenagem começará, então, a funcionar de modo intermitente e a frequência dos acionamentos dependerá da quantidade de ar e/ou de líquidos perdidos pelo doente. A qualquer momento é possível alterar o valor de sucção através das respetivas teclas de seleção (10A e 10B).

##### Carregamento periódico das pilhas/alimentação

Quando as pilhas estiverem descarregadas, ou sempre que se pretende restabelecer a total autonomia da Unidade de drenagem, é possível proceder ao carregamento das pilhas através do respetivo alimentador e conforme descrito no parágrafo "Primeira utilização do dispositivo".

##### Fonte de alimentação da unidade durante a utilização

A Unidade é alimentada por pilhas recarregáveis que permitem a autonomia total da drenagem e, portanto, as deslocações e o andar do doente. As pilhas devem ser recarregadas periodicamente (veja os dados técnicos da Unidade), de acordo com os procedimentos descritos no parágrafo anterior. Se necessário, a fonte de alimentação pode ser conectada à unidade enquanto a unidade estiver a ser utilizada. Neste caso, o alimentador irá recarregar as pilhas e, ao mesmo tempo, alimentar a Unidade. Desta forma, a autonomia da Unidade irá durar indefinidamente.

**Advertências:** Enquanto a unidade está a ser utilizada, parte da energia fornecida é usada para alimentar a unidade, portanto o carregamento pode levar mais tempo do que o declarado quando a unidade está desligada.

##### Substituição do grupo do filtro/válvula

O filtro de proteção (07) destinado à proteção da Unidade de drenagem, deve ser substituído em caso de necessidade (por ex.: Utilização prolongada, presença de líquidos no seu interior). Estes grupos são fornecidos estéreis e separados da Unidade de drenagem (consultar o catálogo ou um representante Redax). Para a substituição, desligar o Filtro que estiver a ser utilizado e proceder à sua eliminação; depois, ligar um novo Filtro.

As operações referidas devem ser realizadas mantendo a Unidade de drenagem desligada.

**NOTA:** a membrana filtrante tem uma duração limitada no tempo, pelo que é aconselhável substituir o filtro sempre que se notar a presença de líquido e/ou condensação e, em todo o caso, uma vez por semana.

##### Funcionamento por gravidade

A Unidade é capaz de trabalhar tanto por aspiração como por gravidade. O funcionamento por gravidade é selecionado quando o dispositivo é ligado e no display LCD será exibido "0". No modo standard a Unidade é capaz de medir quer as fugas de ar do doente, quer a pressão intrapleural. Esta última pode ser ligeiramente influenciada pela ativação da bomba de aspiração, necessária para a medição de fugas de ar, em particular nos valores Máximos.

Caso se pretenda eliminar estas ativações, proceder conforme descrito no respetivo parágrafo das Funções Avançadas.

#### ADVERTÊNCIAS:

- A decisão sobre o método de drenagem, por aspiração ou por gravidade, deve sempre ser decidida pelo médico responsável.
- Ao selecionar diferentes modos de funcionamento ou diferentes níveis de aspiração, certificar-se sempre de que a luz indicadora correspondente esteja acesa.
- Se a Unidade for ligada sem estar conectada a nenhum acessório, o funcionamento por gravidade pode resultar na ativação intermitente da bomba de aspiração. Esta eventualidade é completamente normal porque o sistema está projetado para trabalhar ligado ao filtro e a um sistema de recolha, portanto, não constitui uma anomalia.

##### Funcionamento com aspiração elevada

A unidade de drenagem funciona normalmente dentro de uma faixa de valores de aspiração entre 0 e -30cmH<sub>2</sub>O (0 a -3,0 KPa), universalmente reconhecida como "intervalo de segurança" para aplicações torácicas. Na correspondência deste valor máximo ativa-se um bloqueio de segurança que impede que continue a aumentar de forma involuntária e inadvertidamente. Se o médico responsável decidir aumentar a aspiração, além do valor de -30cmH<sub>2</sub>O, manter pressionada a tecla de aumento de pressão (10 A) durante pelo menos três segundos para eliminar o bloqueio de segurança. Irá ouvir-se um "beep" e a luz indicadora de funcionamento (29) ficará amarela. A aspiração poderá ser aumentada até um máximo de -60cmH<sub>2</sub>O (-6 Kpa).

##### Símbolos e Sinais luminosos e acústicos

A unidade de drenagem tem duas luzes indicadoras (Fig. 3A): a primeira (29) localizada perto do botão de energia, a segunda (30) está localizada ao lado do display. A unidade também fornece outras informações através do display LCD e do ecrã sensível ao toque.

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

**Acendimento:** o indicador luminoso (29) é de cor VERDE e está aceso fixo.

**Utilização com aspiração elevada:** o indicador luminoso (29) é de cor AMARELO e está aceso fixo.

**Utilização com bomba de aspiração desligada (PUMP OFF):** o indicador luminoso (29) é de cor AMARELO e está aceso fixo. Tanto no ecrã tátil como na página inicial e em cada página do menu, aparece a indicação "OFF".

**Alimentação externa ligada:** no display aparece o respetivo símbolo de "ficha elétrica" (12).

**Pilha sem carga:** O indicador (30) é amarelo intermitente e no display o símbolo da pilha (11) começa a piscar.

**Fugas no circuito:** O indicador (30) é amarelo intermitente e no display aparece a mensagem "LEAKAGE" (13). Isso indica uma fuga de ar muito elevada ou uma possível desconexão no circuito de ligação ao doente.

**Erro durante o carregamento/alimentação:** o indicador (30) é amarelo intermitente e no display os símbolos de "pilha" (11) e "ficha elétrica" (11) começam a piscar.

**Alarme pressão:** se a pressão intrapleural permanecer constante a um determinado valor por mais de 12 minutos consecutivos, o indicador amarelo (30) piscará, assim como o indicador de barra (18) no ecrã tátil. Este alarme pode indicar:

- oclusão do cateter ou do tubo do doente
- oclusão do filtro/válvula
- unidade de drenagem ligada de forma errada ao dreno.

**Bloqueio do teclado:** quando o teclado está bloqueado, aparece no display o símbolo do "cadeado" (14).

Para o significado dos símbolos e dos sinais no LCD e no ecrã tátil respetivamente, consultar as Fig. 3A e Fig. 3B e a Legenda. É também possível inserir um sinal acústico ligado à ativação do sinal luminoso (30). Para esta operação, ver o parágrafo "menu de definições".

#### USO DO DISPOSITIVO - FUNÇÕES AVANÇADAS

##### MEDIÇÃO DAS FUGAS DE AR

Esta função permite a visualização objetiva das fugas de ar do doente, tanto em tempo real, como em valor médio horário ou como arquivo dos dados históricos do período pós-operatório. A exibição

menu on the touch screen will automatically be locked to prevent accidental and involuntary activation. To unlock the device, press the ON/OFF button (08) for 3 seconds until the padlock symbol (14) is shown on the display.

##### Selecting the suction value

- When the Unit is turned on, it always sets up for operation by gravity and "0" will therefore be shown on the display.
- Select the suction value by acting on the respective selection buttons (10A and 10B).
- 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 (10A and 10B).

##### 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 operating as described in the section "Using the device for the first time".

##### Powering the Unit during use

The Unit is powered by rechargeable batteries so that it can be used fully independently and hence allows the patient to move and walk about. The batteries periodically need to be recharged (see the technical data of the Unit) as described above.

If necessary you can connect the power supply to the Unit while it is being used. In this case, the power supply will recharge the batteries and at the same time power the Unit. In this way, the autonomy of the Unit is extended indefinitely.

**Warnings:** When the Unit is in use, part of the energy supplied is used to power the Unit, therefore, when the Unit is off, the battery life may be longer than declared.

##### Replacing the filter/valve unit

The vacuum unit protection filter (07) must be replaced if necessary (e.g. prolonged use, fluids in the filter, etc.). The filter/valve unit is supplied sterile and separate from the vacuum unit (see the catalogue or call a Redax representative). For replacement, disconnect the filter in use and dispose of it and then connect a new filter. 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.

##### Operation by gravity

The Unit can operate by both suction and gravity. The default setting is operation by gravity and when the device is turned on "0" will be shown on the display. In standard operating mode, the Unit can measure both air leakages and the intrapleural pressure of the patient. The intrapleural pressure may slightly be affected by suction pump activations, necessary to measure air leakages, especially on the maximum values.

If you do not want the suction pump to activate, operate as described in the section "Advanced functions".

##### Warnings:

- It is always up to the attending physician to decide whether to perform drainage by suction or by gravity.
- If you select different operating modes or different suction levels, always make sure that the corresponding warning light is on.
- If the Unit is on but not connected to any accessory, operation by gravity may give rise to intermittent activation of the suction pump. This is quite normal, as the system is designed to operate connected to the filter and to a collection system and it should therefore not be considered a malfunction.

##### Operation at high suction

The vacuum unit normally operates in a range of suction values between 0 and -30cmH<sub>2</sub>O (0 to -3.0 KPa), universally recognised as "safety range" for thoracic applications. When this maximum value is reached, a safety lock is activated preventing any further involuntary or accidental increase. If the attending physician decides to increase the suction value to over -30cmH<sub>2</sub>O, hold the pressure increase button (10A) pressed down for at least 3 seconds to deactivate the safety lock. You will hear a short beep and the power light (29) will turn yellow. At this point, you can increase the suction value to a maximum of -60cmH<sub>2</sub>O (-6 KPa).

##### Symbols, warning lights and acoustic alarms

There are two warning lights on the vacuum unit (Fig. 3A) situated on

the left of the display: one (29) at the bottom in proximity of the ON/OFF button and the other (30) above it. The Unit also provides other information via the LCD display and the touch screen.

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

**Power on:** The warning light (29) is GREEN and permanently on.

**High suction mode:** The warning light (29) is YELLOW and permanently on.

**Pump OFF mode:** The light indicator [29] is lightning yellow and fixed. ON the touch screen will appear, both on home page and in the other pages, the OFF sign.

**Battery charge/power supply OK:** The electric plug symbol (12) is shown on the display.

**Low battery:** The warning light (30) is YELLOW and flashes and the battery symbol (11) flashes on the display.

**Circuit leakage:** The warning light (30) is YELLOW and flashes and the word LEAKAGE (13) is shown on the display. This indicates very high air leakage or a possible disconnection in the circuit connected to the patient.

**Battery charge/power supply not OK:** The warning light (30) is YELLOW and flashes and the battery symbol (11) and the electric plug symbol (12) flash on the display.

**Pressure alarm:** If the intrapleural pressure remains constant at a certain value for more than 11 consecutive minutes, the yellow warning light (30) flashes as does the bar indicator (18) on the touchscreen.

This alarm may indicate:

- Occlusion of the patient catheter or tube
- Occlusion of the filter/valve
- Vacuum unit incorrectly connected to the drain.

**Keypad lock:** When the keypad is locked, the padlock symbol (14) is shown on the display.

For the meaning of the symbols and the indications shown on the LCD display and the touchscreen, respectively, refer to Fig.3A and Fig. 3B and to the legend. You can also set an acoustic alarm connected with activation of the warning light (30). For this operation, see the section "Settings menu".

## USING THE DEVICE - ADVANCED FUNCTIONS

### AIR LEAKAGE MEASUREMENT

This function allows objective viewing of the air leakages of the patient in real-time, the mean hourly value, and the stored historical data of the postoperative course. The real-time leakages are always shown in the centre of the display expressed in ml/min. This data is updated every minute and stored in the Unit. You can also view the historical trend of the postoperative course; this is given as mean hourly value and is updated hour by hour and stored in the Unit. The historical trend of the air leakages can also be viewed in graphic form directly on the screen.

#### Viewing the leakages in real-time

This information is displayed on the touch screen (03) and you can go from this view to the mean hourly value view simply by tapping the centre of the screen near the numerical value. The first time the Unit is turned on and after each reset operation, the display will show the following information:

- Air leakage indicator in the centre of the screen, which will show "0.0l/min".
- Operating hour counter at the top left, which will show "0". If values different from the above are shown, it means that some data have remained stored from previous use. If these data relate to the same patient and/or you want to keep them, the Unit will continue measurement and storage from these data. If you want to clear the stored history, operate as described in the section "Resetting the unit".

The Unit will start measuring the air leakages and every minute of operation display the leakage value expressed in ml/min. This data is updated minute by minute.



### Viewing the mean hourly leakage value

This information is displayed on the touch screen (03) and you can go from this view to the real-time view simply by tapping in the centre of the screen. The mean hourly value is expressed in ml/min and is indicated by the green caption "AVG 1H". This value is updated every hour of operation.

### Viewing the air leakage history - numerical values

Every hour of operation the Unit stores the mean hourly air leakage value of the patient. It can store up to 99 hours, being the maximum capacity of the memory. The stored history can be viewed starting from the end of the first hour. To view the air leakage history in numerical form, tap the symbol at the bottom left of the Home page (21). Left and right arrows (23) will appear, which you can use to scroll the list of values stored in either direction. The hour counter will always show the measurement time relating to the value on the screen at that moment. To exit and go back to the Home page, tap the relative symbol (22) at the bottom right of the screen.

The system repeats the measurement, display and storage procedure for a maximum of 99 hours (about 4 days) after which no further values will be stored until the Unit is reset. This will be indicated by the operating hour counter which will show the value 99 flashing.

### Warning:

- It is advisable to periodically check the operating hour counter to see if the maximum memory capacity has been reached so as not to lose significant data.

### Viewing the air leakage history - graphic mode

The historical trend of the air leakages can also be viewed in graphic form in relation to the elapsed hours from application of the Unit. To access the graph from the Home page, tap the LEAK symbol (19) at the bottom right of the touch screen.

As shown in Fig. 4, the graph shows the air leakage values (in ml/min) on the VIOLET ordinates (left axis), the suction value set in the time interval considered (cmH<sub>2</sub>O or kPa) on the GREEN ordinates (right axis), and the time (in hours) on the bottom axis. The air leakage scale automatically adjusts to the maximum value measured at any time during the postoperative course, so that the physician can easily see the leakage trend over time.

Each page displays 8 hours of history. If the Unit contains data relating to a longer time interval, you can scroll the graph in both directions by tapping the relative arrows (23) at the bottom of the screen (Fig. 4).

The air leakage graph is plotted in correspondence to the suction value set, so that the physician can easily associate the respective values in order to obtain information on the postoperative course.

To go back to the Home page, tap the relative symbol (22) at the bottom right of the screen.

### INTRAPLEURAL PRESSURE MEASUREMENT

This function allows objective viewing of the intrapleural pressure values measured in the collection chamber of the drainage device. The intrapleural pressure is displayed highlighting the maximum and minimum values, typically corresponding to the patient's inspiration and expiration phases; this data is moreover shown in real-time and as historical values.

### Viewing the intrapleural pressure in real-time

On the touch screen on the Home page (Fig. 3A) there is a graphic indicator (18) resembling a luminous scroll bar. The two-colour band oscillates synchronously with the respiratory trend of the patient and displays pressures in a range between +15cmH<sub>2</sub>O (+1.5kPa) and -30cmH<sub>2</sub>O (-3kPa). That way, the physician can in real-time monitor the intrapleural pressure trend for each single respiratory act.

### Viewing the intrapleural pressure history - graphic mode

The historical trend of the intrapleural pressure is only available in graphic form as it is stored every minute.

To access the graph from the Home page, tap the LEAK symbol (19) at the bottom right of the touch screen (Fig. 3A). Starting from the air leakage graph, tap the PRESS symbol (24) at the bottom left of the touch screen.

The graph shows the pressure values (in cmH<sub>2</sub>O or kPa) on the vertical axis and the time (in hours) on the horizontal axis (Fig. 5). The pressure scale is always in a viewing range between +15 and -30 cmH<sub>2</sub>O. In particular, the maximum pressure trend is represented by a RED line, while the minimum pressure trend by a YELLOW line.

Each page displays 8 hours of history. If the Unit contains data relating to a longer time interval, you can scroll the graph in both directions by tapping the relative arrows (23) at the bottom of the

screen.

To go back to the Home page, tap the relative symbol (22) at the bottom right of the screen.

### SETTINGS MENU

You can make a few settings by accessing the dedicated menu. To access the Settings menu from the Home page, unlock the keypad with the ON/OFF button and tap the spanner symbol at the bottom centre of the touch screen (20).

The Settings menu has the following options:

#### - Delete stored data

See the section "Resetting the Unit".

#### - Turn off the suction pump [PUMP OFF]

If you want to perform drainage and/or evaluate the intrapleural pressure completely excluding any suction pump activation, you can turn it off. From the Settings menu, tap the PUMP ON/OFF button (26) and the pump will be deactivated. The word OFF will be shown at the top of the touch screen (31) and the yellow light indicator [29] so that you can see that it is off. You can always reactivate the pump by repeating the steps above and tapping the same button in the Settings menu.

**IMPORTANT:** When the suction pump is deactivated, you cannot make air leakage measurements.

#### - Activate acoustic alarms

The Palm unit is delivered with the acoustic alarms activated. You can de-activate them at any time by tapping the speaker button (31) on the touch screen. Activation of an acoustic alarm also makes the warning light (30) come on indicating that operator intervention is required (see the section "Warning lights and acoustic alarms"). The details of what the operator needs to do can be deduced from the indications on the display.

### TRANSFERRING DATA VIA THE USB STORAGE DEVICE

You can transfer the stored data to a USB storage device (flash drive) via the mini USB port (04) on the front of the Palm unit. You can use the flash drive provided or a similar one to carry out this operation.

1. Remove the screw that secures the protective cap of the mini USB port and then open the port by sliding the cap sideways.
2. Insert the adapter provided. Alternatively, you can use a similar adapter as long as it is the same type as the one provided.
3. Insert the USB flash drive in the adapter.
4. From the Home page, select to display one of the graphs available by acting on the respective buttons.
5. You will see a button appear bearing the harmonised USB symbol in red. Tapping this button, the data will be transferred from the Palm unit memory to the USB flash drive.
6. When transfer is complete, the USB symbol changes to green.
7. At this point, you can remove the USB flash drive and the adapter and close the protective cap.

The file transferred to the USB flash drive is type .csv and can be opened with a common spreadsheet program (e.g. Excel, OpenOffice-Calc, etc.).

### NOTE:

To correctly open the file, access the spreadsheet program and use the "File Open" option. Generally, the structure is automatically recognised and the file correctly opened by the most common software programs. Should you have difficulties, select only the separator ";" from the options available and nothing else.

To directly view the graphs, you can use the dedicated RedaxPlot software provided on the USB storage device or request it by sending a mail to the following address: info@redax.it. To use the RedaxPlot software, refer to the instructions for use.

### WHAT TO DO IF...

#### - Liquid has penetrated the unit

If liquid penetrates the unit, it will be expelled through a dedicated outlet at the bottom of the unit. If any liquid has penetrated the unit, immediately suspend use and send it to Technical Service and/or consult the maintenance manual.

#### - The warning light (30) comes on.

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

In particular:

- o If the battery symbol 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.

**avaliação do período pós-operatório do doente. Estes parâmetros são representados com um certo grau de aproximação (ver as "Características Técnicas"), em formato numérico ou em forma gráfica e facilitam, mas não substituem em caso algum, a avaliação do médico responsável e as suas decisões sobre o pós-operatório.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Unidade (Figura 1) é composta pelas seguintes partes:

1. Um teclado principal para selecionar as funções básicas do dispositivo (01).
2. Um display para exibir as funções básicas (02).
3. Um Touch Screen a cores para exibir e selecionar funções avançadas (03).
4. Um conector Mini-USB para a transferência de dados para um computador pessoal (04).
5. Um conector para a ligação à fonte de alimentação (05).
6. Uma junção adequada para alojar o filtro de esterilização (06).

### ACESSÓRIOS

A unidade pode ser fornecida individualmente ou num kit completo que pode incluir os seguintes acessórios:

1. Uma fonte de alimentação com fichas múltiplas e uma de extensão.
2. Pilhas.
3. Um adaptador "mini USB - USB"
4. Um suporte de memória USB (pen USB) que contém o software auxiliar RedaxPlot para transferir dados da memória da Unidade.

A Unidade deve, obviamente, ser ligada a um sistema de recolha compatível com Redax, adequado para a execução das suas funções. A conexão deve ser realizada através de um filtro de proteção especial (07) equipado com uma válvula automática para libertar positividade.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

- **A unidade deve ser usada exclusivamente em associação com os sistemas de recolha descartáveis da Redax que sejam explicitamente indicados como compatíveis (consultar as respectivas instruções de utilização). Se a unidade for utilizada com sistemas de recolha não compatíveis, o desempenho do dispositivo pode ficar parcialmente ou totalmente comprometido.**
- **A unidade não deve ser usada se o invólucro ou qualquer uma das suas partes estiver visivelmente danificado.**
- **Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar a Unidade.**
- **Utilizar a Unidade em locais fechados, incluindo os meios de transporte (ambulâncias, helicópteros de Emergência Médica, etc.). O dispositivo não é adequado para ser utilizado num ambiente aberto. Não expor a Unidade e os seus acessórios aos agentes atmosféricos.**
- **Este dispositivo e todos os acessórios fornecidos e/ou opcionais devem ser utilizados em condições de segurança apenas nas áreas de aplicação e conforme indicado no presente folheto de instruções. O fabricante declina quaisquer responsabilidades por qualquer evento resultante da utilização imprópria e, em qualquer caso, diferente da indicada.**
- **A Unidade só deve ser utilizada por pessoal médico e de enfermagem qualificado que tenha conhecimento das possíveis implicações das operações de drenagem torácica.**
- **Este dispositivo não é adequado para ser utilizado a altitudes elevadas ou em câmara hiperbárica. Para estas aplicações poderá precisar de uma calibração adicional.**
- **Não exponha a altas temperaturas ou ao fogo, dado o risco de explosão das pilhas.**

### PRIMEIRA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Para utilizar a unidade pela primeira vez, efetuar as operações prévias descritas abaixo.

1. Retirar a Unidade EVO da embalagem.
2. Inserir as pilhas presentes no kit no alojamento próprio, conforme mostrado nas figuras: 1-2-3.

3. Verificar o tipo de tomada disponível e inserir a ficha correspondente no respetivo alojamento.
4. Ligar a fonte de alimentação à tomada de corrente elétrica.
5. Ligar o alimentador à Unidade de drenagem: desta forma as pilhas presentes no aparelho começarão a carregar. O carregamento é evidenciado pelo respetivo símbolo de "ficha elétrica" (12) que aparece no display e pelo símbolo da "pilha" (11) cujos segmentos aparecem sequencialmente.

### ADVERTÊNCIAS

- O carregamento não ocorre no caso de pilhas danificadas ou com polaridade invertida ou em curto-circuito. Esta eventualidade será evidenciada pelo acender de um sinal luminoso descrito no parágrafo correspondente ("Sinais luminosos e acústicos").
- O primeiro carregamento necessita de um período mais alargado; a operação deve, portanto, ser prolongada durante pelo menos 12 horas antes de se utilizar o dispositivo. No caso de a unidade ter ficado guardada durante um longo período em armazém ou ter permanecido inativa durante mais de 6 meses, o primeiro carregamento deverá ser realizado durante pelo menos 24 horas para obter a total recuperação da capacidade útil das pilhas. Em todo o caso, ao carregar pilhas que tenham permanecido inativas durante um longo período, o display poderá indicar a finalização da recarga com grande antecedência relativamente ao estado de carga real. Isto é perfeitamente normal e depende da condição inicial das pilhas. Deve-se, portanto, ignorar a indicação do alimentador e prolongar a operação de carregamento de acordo com os tempos indicados acima. A recuperação da autonomia completa das pilhas obtém-se após 2-3 ciclos de carga e descarga durante a utilização normal do produto.
- A fonte de alimentação adapta-se a todas as tensões e frequências de rede, mas é recomendável verificar a compatibilidade antes de a ligar e utilizar a ficha adequada. Em caso de dúvida, não ligar o alimentador.
- Em circunstância nenhuma, especialmente durante a fase de carregamento das pilhas, o alimentador deve entrar em contacto com líquidos ou substâncias inflamáveis, nem deve ser manuseada com as mãos molhadas, tampouco com panos, gazes, roupas ou outros.
- Em caso de anomalias ao ligar à tomada ou ao carregar as pilhas, desligar imediatamente a tomada e consultar o parágrafo "Resolução de problemas" neste manual de instruções.

### PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Ligar o filtro de proteção (07) inserindo primeiro o adaptador na Unidade; a seguir, pode-se fixar a outra extremidade no conector apropriado que será colocado no sistema de recolha.
- Inserir a Unidade no sistema de recolha descartável Redax escolhido. Para esta operação, inserir o pino específico, que se encontra no sistema de recolha, no orifício que se encontra abaixo da Palm Evo.
- Premir firmemente até ouvir um "clique". Para remover a unidade, observar as instruções descritas no respetivo parágrafo.
- No final da operação, o sistema corretamente fixado e pronto para a utilização deve aparecer conforme a Fig. 2.

### LIGAR/DESLIGAR A UNIDADE

Ao premir o botão de ligar/desligar "ON/OFF" (08), liga-se e desliga-se o sistema.

Quando ligada, a Unidade realiza um teste de diagnóstico que inclui:

1. o acendimento simultâneo de todas as luzes;
2. um sinal sonoro breve;
3. o display e o ecrã tátil completamente ligados devem aparecer como na (Fig. 3A).
4. Quando a Unidade estiver completamente ligada, a luz indicadora no botão on/off ficará verde.

### RESET DA UNIDADE (NOVO DOENTE)

A Unidade é capaz de memorizar dados relacionados com as fugas de ar médias do doente e com a pressão intrapleural em formato numérico e gráfico por um total de 99 horas de funcionamento. Se ao ligar o dispositivo se pretender iniciar a contagem e a memorização desde o início, é necessário efetuar um reset de todos os dados presentes na memória. Para fazer isso, proceder da seguinte forma:

1. Desbloquear o dispositivo utilizando o botão de ligar/desligar (08) (manter premido durante pelo menos 3 segundos).
2. Entrar no menu Definições premindo o ecrã tátil na correspondência do símbolo (20).
3. Premir na correspondência da função de reset (25); será solicitada a confirmação da tomada. Neste ponto, ainda é



alebo iných častí Zariadenia a jeho príslušenstva.

- Nepoužívajte kyslé alebo zásadité zlučenin, mimo odporúčaných zlučenín, aby ste predišli poškodeniu odhalených častí Zariadenia a jeho príslušenstva.
- Vždy použite čistiace a dezinfekčné prostriedky s látkou alebo gásou.

#### NIKDY PRODUKT NELEJTE PRIAMO NA ZARIADENIE A JEHO PRÍSLUŠENSTVO.

#### ODSTRÁNENIE ODSÁVACEJ JEDNOTKY

Aby ste odstránili EVO z drenážneho systému, postupujte nasledovne:

1. Vypnite zariadenie.
2. Odpojte bočný filter.
3. Uchopte jednotku zo zadu a vyberte ju z jej umiestnenia krúživým pohybom ako je ukázané na Fig. 6.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie pre použitie tohto zariadenia nie sú známe v čase vytvorenia tejto inštrukčnej listiny. Napokon, rozhodnutie použiť zariadenie pre drenážnu procedúru je na ošetrojúcom lekárovi.

#### ELEKTROMAGNETICKÁ INTERFERENCIA S OSTATNÝMI ZARIADENIAMÍ

Zariadenie podstúpilo všetky testy vyžadované platnými reguláciami o Elektromagnetickej Interferencii a Citlivosti. Tým pádom, počas normálneho používania, neinterferuje a nie je ovplyvnené inými zariadeniami v typickom nemocničnom prostredí.

#### Varovania:

- Nepoužívajte Zariadenie v blízkosti magnetického rezonančného vybavenia keďže obsahuje kovové časti, ktoré môžu interferovať pri práci s takýmto vybavením.

#### LIKVIDÁCIA

Tak ako materiáli obalu a iných pomocných častí, jednotka obsahuje elektronické komponenty a nabíjateľné batérie. Z tohto dôvodu, likvidácia zariadenia musí dodržať platné regulácie o likvidácii elektronického odpadu.

#### Pre Európske Spoločenstvo

Drentech® Palm Evo sa predáva v súlade s WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) reguláciami.

#### TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

##### ODSÁVACIA JEDNOTKA

Výkon: 6V 5xAA NiMH 2500 mAh

Prevádzková teplota: 10 – 35°C

Skladovacia teplota: 0 – 60°C

Tolerancia merania: odsávanie ± 10%, únik vzduchu ± 10%

Váha: 540 g (bez batériek)

#### ENERGETICKÝ ZDROJ

Model: FRM015-S12-I

Výkon: 100-240V

Maximálny input prúdu: 0,7 A

Prevádzková teplota: 10 – 35°C

Skladovacia teplota: 0 – 60°C

Maximálny output energie: 15W

Maximálny odsávací výkon: < 0,3W

Maximálny output prúdu: 1.25A

#### POZNÁMKA:

12V output nabíjačky batériek je úplne vhodný pre PalmEVO 6V input. V skutočnosti, vyššie napätie nabíjačky batériek je potrebné pre správne nabitie a funkčnosť jednotky.

#### LEGENDA:

- 01 Klávesnica
- 02 LCD displej
- 03 Dotyková obrazovka
- 04 Mini USB konektor
- 05 Konektor energetického zdroja
- 06 Konektor ochranného filtra
- 07 Ochranný filter
- 08 ON/OFF tlačidlo
- 09 on/off dotykového obrazovky
- 10 Šípky pre výber odsávania
- 11 Symbol batérie
- 11 Symbol elektrickej zástrčky

13 Symbol "excesívneho úniku vzduchu"

14 Symbol "zamknutia klávesnice"

16 Počítadlo hodín prevádzky

16 Indikátor úniku vzduchu

17 Indikátor priemernej hodnoty za hodinu

18 Mierka intrapleurálneho tlaku na displeji

19 Prejsť na graf úniku vzduchu

20 Nastavenia

21 Kontrola histórie úniku vzduchu v číselnej forme

22 Prejsť na Domovskú stránku

23 Posuvné šípky

24 Prejsť na graf intrapleurálneho tlaku

25 Vymazať dáta

26 Odsávacia pumpa on/off

27 Zrušiť vymazávanie pamäte

28 Potvrdiť vymazávanie pamäte

29 Svetielko indikujúce úroveň nabitia

30 Všeobecné varovné svetielko

31 Reproduktor

Dátum vydania poslednej verzie:

Viz. posledná strana: (REV.: XX-XXXX)

## SISTEMA DE DRENAGEM TORÁCICA PORTÁTIL COM DISPLAY DE FUGAS DE AR E PRESSÃO INTRAPLEURAL

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO GERAL

O dispositivo Drentech® Palm EVO (doravante também designado por "UNIDADE") é um sistema de drenagem portátil com pilhas recarregáveis, capaz de exibir as seguintes informações:

- Indicação "instantânea" de fugas de ar, no último minuto de funcionamento;
- Valor de fugas de ar médias do doente na última hora de registro;
- Indicação do período de funcionamento do dispositivo, calculado a partir do momento da ativação e expresso em horas;
- Recolha de dados ("Histórico") sobre as fugas de ar e da pressão intrapleurar mínima e máxima, referentes às últimas 99 horas de funcionamento e disponíveis em formato numérico e gráfico.
- Medição e memorização dos valores mínimo e máximo da pressão intrapleurar do doente em relação ao último minuto de funcionamento.
- Medição em tempo real dos valores mínimo e máximo da pressão intrapleurar, para cada respiração do doente.

A Unidade é capaz também de gerar autonomamente uma aspiração regulável, independentemente dos sistemas de drenagem centralizadas e/ou fontes de energia. Esta funcionalidade é utilizada em todos os casos em que é necessário ter um dispositivo de drenagem que não tenha uma conexão ao sistema de drenagem central ou que exista dificuldade de acesso e/ou regulação.

A Unidade pode ser alimentada e/ou recarregada através da fonte de alimentação fornecida na embalagem. O dispositivo é capaz de transferir dados para um suporte de memória USB para que sejam visualizados e/ou arquivados num PC. Esta conexão pode ser realizada através da porta específica para o efeito, através do redutor fornecido, e a visualização é possível através de folhas de cálculo normais ou do software "RedaxPlot" fornecido na embalagem.

#### FINS AOS QUAIS SE DESTINA

A Unidade é indicada sobretudo em procedimentos de drenagem da cavidade torácica após traumas e/ou cirurgia, para a criação de uma aspiração controlada e para a medição objetiva das fugas de ar do doente e da pressão intrapleurar. A Unidade deve ser utilizada em associação com sistemas de recolha compatíveis com Redax e com o filtro de esterilização. A Unidade, sendo independente de fontes de drenagem e de alimentação elétrica, é particularmente indicada em todos os casos em que existe mobilidade do doente.

**NOTA: O dispositivo fornece uma medição dos principais parâmetros utilizados pelo médico como auxílio para a**

- o If the electric plug symbol 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.
- o If the LEAKAGE symbol appears, it means that the unit was unable to reach the suction value set because of a high air flow. This may be a sign of a disconnection in the patient circuit and you therefore need to check the connections and the actual air leakage of the patient.
- o If the bar indicator (18) on the touchscreen flashes, it means that the pressure measured has remained constant for more than 12 minutes. There may be various reasons for this:
  - The patient has no air leakage
  - The patient tube and/or catheter are occluded
  - The unit is incorrectly positioned on the drainage system

Do the necessary checks to identify the problem and take the appropriate action.

#### **- The unit is accidentally dropped**

It might have been damaged, therefore, suspend use and send it to Technical Service and/or consult the maintenance manual.

#### **- Not information is transferred to the USB key**

Remove the key and repeat the operation described in the respective paragraph.

#### CLEANING AND MAINTENANCE

The Unit does not require maintenance by the user. Any operation must be carried out by authorised 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.
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.

#### REMOVING THE VACUUM UNIT

To remove EVO from the drainage system, operate as follows:

1. Turn off the device.
2. Disconnect the side filter.
3. Grip the unit from the rear and extract it from its seat making a rotary movement as shown in Fig. 6.

#### CONTRAINDICATIONS

No contraindications for use of this device are known at the time of printing this instruction leaflet. Ultimately, the decision on which drainage procedure to use is up to the attending physician.

#### ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WITH OTHER DEVICES

The Unit has been subjected to all the tests as required by the regulations in force regarding Electromagnetic Interference and Susceptibility. Therefore, during normal use, it is not subject to influences nor interferes with other equipment in typical hospital environments.

#### Warnings:

- Do not use the Unit in proximity of Magnetic Resonance equipment as it contains metal parts that may interfere with operation of such equipment.

#### 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.

#### For the European Community

Drentech® Palm Evo is marketed in compliance with the WEEE

(Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS VACUUM UNIT

Power: 6V 5xAA NiMH 2500 mAh

Operating temperature: 10 – 35°C

Storage temperature: 0 – 60°C

Measuring tolerance: suction ± 10%, air leakage ± 10%

Weight: 540 g (excluding batteries)

#### POWER SUPPLY

Model: FRM015-S12-I

Power: 100-240V

Maximum current input: 0,7 A

Operating temperature: 10 – 35°C

Storage temperature: 0 – 60°C

Maximum power output: 15W

Maximum vacuum power: < 0,3W

Maximum output current: 1.25A

**NOTE:** the 12V out battery charger completely fits with the PalmEVO 6V input. Indeed, the higher voltage, provided by the battery charger is needed for a proper charging and functioning of the unit.

#### LEGEND:

- 01 Keypad
- 02 LCD display
- 03 Touch screen
- 04 Mini USB connector
- 05 Power supply connector
- 06 Protection filter connector
- 07 Protection filter
- 08 ON/OFF button
- 09 Touch screen on/off
- 10 Suction selection arrows
- 11 Battery symbol
- 12 Electric plug symbol
- 13 "Excessive air leakage" symbol
- 14 "Keypad lock" symbol
- 15 Operating hour counter
- 16 Air leakage indicator
- 17 Mean hourly value indication
- 18 Intrapleural pressure display scale
- 19 Go to air leakage graph
- 20 Settings
- 21 View air leakage history in numerical form
- 22 Go to Home page
- 23 Scroll arrows
- 24 Go to intrapleural pressure graph
- 25 Clear data
- 26 Suction pump on/off
- 27 Cancel clearing the memory
- 28 Confirm clearing the memory
- 29 Power light
- 30 General warning light
- 31 Speaker

Date of issue of latest version:

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

## UNITÉ D'ASPIRATION THORACIQUE PORTABLE AVEC INDICATEUR DES FUITES D'AIR ET DE LA PRESSION INTRA-PLÉURALE

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le dispositif Drentech® Palm EVO (plus bas "Unité") est une unité d'aspiration portable, à batteries rechargeables, en mesure de visualiser les informations suivantes :

PT

FR

- indication de la fuite d'air "instantanée", correspondant à la dernière minute de fonctionnement ;
- valeur de la fuite d'air moyenne du patient au cours de la dernière heure de mesure.
- indication de la période de fonctionnement du dispositif, calculée à partir de l'activation et exprimée en heures.
- collecte de données ("Historique") des fuites d'air et de la pression intra-pleurale Min et Max, relatives aux 99 dernières heures de fonctionnement et disponibles au format numérique et graphique.
- mesure et mémorisation des valeurs Min et Max de la pression intra-pleurale du patient relatives à la dernière minute de fonctionnement.
- mesure en temps réel des valeurs Min et Max de la pression intra-pleurale, pour chaque acte respiratoire du patient.

L'Unité est également en mesure de générer de manière autonome une aspiration réglable, indépendamment de sources de vide centralisées et/ou de sources d'énergie. Cette fonction est utilisée dans tous les cas où il est nécessaire de disposer d'une source de vide en l'absence d'une connexion au circuit central d'aspiration ou en cas de difficulté d'accès et/ou de réglage.

L'Unité peut être alimentée et/ou rechargée à travers l'alimentateur fourni avec le dispositif.

L'Unité est en mesure de transférer les données à un support de mémoire USB pour leur visualisation et/ou l'archivage sur PC. Cette connexion peut être obtenue à travers le port prévu à cet effet, au moyen de l'adaptateur fourni à cet effet, et la visualisation est possible à travers les pages de calcul standard ou à travers le logiciel "RedaxPlot" fourni avec le dispositif.

#### UTILISATION PRÉVUE

L'Unité est essentiellement destinée à être utilisée dans les procédures de drainage de la cavité thoracique suite à des traumatismes et/ou des interventions chirurgicales, pour obtenir une aspiration contrôlée et pour la mesure objective des fuites d'air du patient et de la pression intra-pleurale. L'Unité doit être utilisée avec des systèmes de collecte Redax compatibles et avec le filtre de stérilisation. Étant indépendante de sources de vide et d'énergie, l'Unité est particulièrement adaptée à toutes les situations dans lesquelles il est nécessaire de conserver intégralement la mobilité du patient.

**NOTE :** le dispositif fournit une mesure des principaux paramètres utilisés par le médecin comme soutien à l'évaluation de la phase postopératoire du patient. Ces paramètres sont représentés avec un certain degré d'approximation (voir les "Caractéristiques techniques"), au format numérique ou sous forme graphique et facilitent sans pour autant se substituer d'aucune manière à l'évaluation du médecin responsable ni à ses décisions dans la gestion de la phase postopératoire.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'Unité (Figure 1) est constituée des éléments suivants :

1. Un clavier principal pour la sélection des fonctions de base du dispositif (01).
2. Un écran pour la visualisation des fonctions de base (02).
3. Un écran tactile couleur pour la visualisation et la sélection des fonctions avancées (03).
4. Un connecteur Mini-USB pour le transfert des données à un PC (04).
5. Un connecteur pour le branchement de l'alimentateur (05).
6. Un raccord latéral destiné au filtre de stérilisation (06).

#### ACCESSOIRES

L'Unité peut être fournie individuellement ou dans un kit complet qui peut comprendre les accessoires suivants :

1. Un alimentateur à fiches multiples et une ligne d'extension.
2. Batteries.
3. Un adaptateur "mini USB – USB".
4. Un support de mémoire ("clé") USB contenant le logiciel auxiliaire RedaxPlot auxiliaire pour le transfert des données de la mémoire de l'Unité.

L'Unité doit naturellement être reliée à un système de collecte compatible Redax pour pouvoir assurer sa fonction. Le branchement doit s'effectuer par l'intermédiaire d'un filtre de protection (07) doté de vanne automatique de relâchement de la positivité.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- **L'unité d'aspiration doit être utilisée uniquement**

**avec des systèmes de collecte jetables Redax, pour lesquels la compatibilité d'utilisation est expressément indiquée (voir les instructions d'utilisation correspondantes). En cas d'utilisation de l'unité avec des systèmes de collecte non compatibles, les performances du dispositif pourraient être partiellement ou totalement compromises.**

- **L'Unité ne doit pas être utilisée dans le cas où le boîtier ou une de ses parties seraient endommagés.**
- **Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'Unité.**
- **Utiliser l'Unité à un endroit fermé, le cas échéant dans un véhicule de transport (ambulance, hélicoptère ambulance, etc.). Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé en extérieur. Ne pas exposer l'Unité ni ses accessoires aux intempéries.**
- **Le présent dispositif et tous les accessoires fournis et/ou les options doivent être utilisés dans des conditions de sécurité appropriées que dans le champ d'application et les modalités indiqués dans la présente fiche des instructions. Le producteur décline toute responsabilité pour tout incident dérivant d'un usage inapproprié et en tous es cas différents de celui indiqué.**
- **L'Unité doit être utilisée uniquement par un personnel médical et un personnel soignant autorisé à cet effet, connaissant les éventuelles conséquences liées aux opérations de drainage thoracique.**
- **Le présent dispositif n'est pas adapté à une utilisation en altitude ou dans une chambre hyperbare ; pour de telles applications, un nouveau calibrage peut être nécessaire.**
- **Ne pas exposer à des températures élevées ou au feu à cause du risque d'explosion des batteries.**

#### PREMIÈRE UTILISATION DU DISPOSITIF

Pour la première utilisation de l'Unité, effectuer les opérations préliminaires décrites ci-après.

1. Sortir l'Unité EVO de son emballage.
2. Mettre en place les batteries, présentes dans le kit, dans le logement prévu à cet effet comme indiqué sur les figures 1-2-3.
3. Contrôler le type de prise de secteur disponible et brancher la fiche au logement correspondant.
4. Brancher l'alimentateur à la prise de secteur.
5. Brancher l'alimentateur à l'Unité d'aspiration : de la sorte, la charge des batteries présent dans l'appareil commence. La recharge est indiquée par le symbole "prise électrique" (12) qui s'affiche sur l'écran et par le symbole "batterie" (11) dont les segments s'affichent en succession.

#### AVERTISSEMENTS

- La charge ne s'effectue pas dans le cas où les batteries seraient endommagées, en cas d'inversion de la polarité ou en cas de court-circuit. Cette condition est indiquée par l'allumage d'un signal lumineux décrit dans le chapitre correspondant ("Indications lumineuses et sonores").
- La première charge nécessite une durée supérieure ; aussi, l'opération doit être prolongée pendant au moins 12 heures avant d'utiliser le dispositif. Dans le cas l'Unité aurait été entreposée pendant une longue durée ou dans le cas où elle n'aurait pas été utilisée pendant plus de 6 mois, la première charge doit durer au moins 24 heures afin de rétablir intégralement la capacité utile des batteries.
- À l'occasion de la charge de batteries qui n'auraient pas été utilisées pendant une longue durée, il est possible que l'écran indique trop tôt que la charge est terminée alors qu'elle est en réalité incomplète. Cette indication est parfaitement normale et dépend de l'état initial des batteries. Il est par conséquent nécessaire d'ignorer les indications de l'alimentateur et de prolonger l'opération de charge selon les temps indiqués plus haut. Le rétablissement de la pleine autonomie des batteries sera obtenu au bout de 2-3 cycles de charge et décharge en condition d'utilisation normale du dispositif.
- L'alimentateur est conçu pour s'adapter à toutes les tensions et fréquences de secteur, mais il est néanmoins recommandé d'en vérifier la compatibilité avant de le brancher et d'utiliser la fiche appropriée. En cas de doute, ne pas brancher

odsávania, aby mohol lekár jednoducho priradiť súvisiace hodnoty a ziskal tak informácie o pooperáčnom priebehu. Pre navrátenie sa naspäť na domácu stránku, ťuknite na príslušný symbol (22) na spodku obrazovky.

#### MERANIE INTRAPLEURÁLNEHO TLAKU

Táto funkcia umožňuje objektívnu kontrolu hodnôt intrapleurálneho tlaku nameraných v zbernej komore drenážneho zariadenia. Intrapleurálny tlak sa zobrazí zvyrazňujúc maximálne a minimálne hodnoty, typicky zodpovedajúce pacientovým fázam nádychu a výdychu; tieto dáta sa taktiež zobrazujú v reálnom čase a ako historické hodnoty.

#### Kontrolovanie intrapleurálneho tlaku v reálnom čase

Na Domovskej stránke dotykovej obrazovky (Fig. 3A) je grafický indikátor (18) pripomínajúci svietiaci posuvník. Tento dvojfarebný prúžok osciluje v synchronizácii s respiračným trendom pacienta a ukazuje tlaky v rozmedzí od +15cmH<sub>2</sub>O (+1.5KPa) do -30cmH<sub>2</sub>O (-3KPa). Týmto spôsobom môže lekár v reálnom čase monitorovať trend intrapleurálneho tlaku pre každý samostatný respiračný úkon pacienta.

#### Kontrolovanie histórie intrapleurálneho tlaku – grafický mód

Historický trend intrapleurálneho tlaku je dostupný iba v grafickej forme keďže sa ukladá každú minútu.

Pre zobrazenie grafu z Domovskej stránky, ťuknite na symbol LEAK (19) v pravej spodnej časti dotykovej obrazovky (Fig. 3A). Začínajúc od grafu úniku vzduchu, ťuknite na symbol PRESS (24) dole vľavo na dotykovej obrazovke.

Graf ukazuje hodnoty tlaku (v cmH<sub>2</sub>O alebo KPa) na vertikálnej osi a čas (v hodinách) na horizontálnej osi (Fig. 5). Mierka tlaku je vždy v zobrazovacom rozmedzí od +15 do -30 cmH<sub>2</sub>O. Konkrétne, trend maximálneho tlaku je znázornený ČERVENOU čiarou, zatiaľ čo trend minimálneho tlaku je znázornený ŽLTOU čiarou.

Každá strana zobrazuje 8 hodín histórie. Ak Zariadenie obsahuje dáta súvisiace s dlhším časovým intervalom, môžete graf navigovať do oboch smerov ťuknutím na príslušnú šípku (23) na spodku obrazovky.

Pre navrátenie sa naspäť na Domovskú stránku, ťuknite na príslušný symbol (22) dole vpravo na obrazovke.

#### MENU NASTAVENIA

Môžete urobiť niekoľko nastavení navštívením priradeného menu. Pre zobrazenie menu Nastavenia z Domovskej stránky, odomknite klávesnicu s tlačidlom ON/OFF a ťuknite na symbol kľúča dole v strednej časti obrazovky (20).

Menu Nastavenia má nasledovné možnosti:

- **Vymazanie uložených dát**  
Viz sekcia "Resetovanie jednotky".
- **Vypnutie odsávacej pumpy [PUMP OFF]**  
Ak chcete vykonať drenáž a/alebo vyhodnotiť intrapleurálny tlak úplne bez akejkoľvek aktívácie odsávacej pumpy, môžete ju vypnúť. V menu Nastavenia, ťuknite na tlačidlo PUMP ON/OFF (26) a pumpa bude deaktivovaná. Slovo OFF sa zobrazí hore na dotykovej obrazovke (31) nad žltým varovným svetielkom [29] aby ste videli že je vypnutá. Vždy môžete pumpu znovu aktivovať opakovaním krokov uvedených vyššie a stlačením toho istého tlačidla v menu Nastavenia.

**DÔLEŽITÉ:** Ak je odsávacia pumpa deaktivovaná, nemôžete

- vykonať meranie úniku vzduchu.
- **Zapnutie zvukovej signalizácie**  
Jednotka Palm bude doručená so zapnutou zvukovou signalizáciou. Signalizáciu môžete kedykoľvek vypnúť ťuknutím na tlačidlo reproduktora (31) na dotykovej obrazovke. Aktivácia zvukovej signalizácie taktiež spôsobí zapnutie varovného svetielka (30) indikujúcu potrebu zásahu operátora (viz sekcia "Varovné svetielka a zvuková signalizácia"). Podrobnosti o tom čo je od operátora potrebné môžu byť odvodené od indikácií na displeji.

#### PRENOS DÁT S USB ÚLOŽNÝM ZARIADENÍM

Môžete preniesť uložené dáta na USB úložný zariadenie (USB kľúč)

cez mini USB port (04) na prednej časti jednotky Palm. Môžete použiť

poskytnutý USB kľúč alebo iný podobný kľúč pre tento úkon:

1. Odstáňte skrutku upevňujúcu ochranný kryt mini USB portu a následne port otvorte odsunutím krytu do strany.
2. Zapojte poskytnutý adaptér. Alternatívne, môžete použiť aj podobný adaptér pokiaľ je to taký istý typ ako poskytnutý adaptér.

3. Zapojte USB kľúč do adaptéra.
4. S Domovskej stránky, zvolte aby sa zobrazil jeden z dostupných grafov použitím príslušných tlačidiel.
5. Zobrazí sa tlačidlo nesúce červený harmonizovaný USB symbol. Ťuknutím na toto tlačidlo sa dáta prenesú z jednotky Palm do USB kľúča.  
**POZNÁMKA:** Čas potrebný pre prenos sa mení na základe množstva uložených dát a pri plnej pamäti môže prenos trvať až 15 sekúnd.
6. Po dokončení prenosu USB symbol zmení farbu na zelenú.
7. V tomto bode môžete odstrániť USB kľúč a adaptér a zatvoriť ochranný kryt.

Súbor prenesený na USB kľúč je typu .csv a môže byť otvorený bežným tabuľkovým programom (napr. Excel, OpenOffice-Calc., atď.).

**POZNÁMKA:** Pre správne otvorenie súboru, spustíte tabuľkový program a použijete možnosť "Otvoriť súbor". Zväčša je štruktúra automaticky rozpoznaná a súbor správne otvorený väčšinou bežných softvérov. V prípade problémov vyberte z dostupných možností iba oddelovač "," a nič iné.

Pre priamu kontrolu grafov, môžete použiť priradený softvér RedaxPlot poskytnutý na USB úložnom zariadení alebo oňho požiadať zaslaním mailu na nasledovnú adresu: info@redax.it. Pre použitie softvéru RedaxPlot, pozrite si inštrukcie pre použitie.

#### ČO ROBIŤ AK...

##### - **Sa do jednotky dostala tekutina**

Ak sa do jednotky dostala tekutina, bude vytlačená cez priradený otvor na spodku jednotky. Ak sa do jednotky dostala tekutina, okamžite zastavte prevádzku a jednotku pošlite Technickému Servisu a/alebo konzultujte manuál údržby.

##### - **Varovné svetielko (30) sa zapalo.**

Skontrolujte príčinu zlyhania pomocou informácií poskytnutých na LCD displeji.

Konkrétne:

- o Ak bliká symbol baterky, znamená to že je batarka blízko vybitia a musí byť znovu nabitá čo najskôr inak sa jednotka automaticky vypne.
- o Ak bliká symbol elektrickej zástrčky, znamená to že je energetický zdroj pripojený ale batarka sa správne nenabíja. Skontrolujte pripojenie a funkčnosť zdroja a/alebo stav bateriek a v prípade potreby ich vymeňte.
- o Ak sa zobrazí symbol LEAKAGE, znamená to že jednotka nebola schopná dosiahnuť nastavené hodnoty odsávania kvôli excesívnemu prúdeniu vzduchu. Toto môže byť ukazovateľom prerušenia spojenia v pacientovom obvode a preto je nutná kontrola pripojení a aktuálneho úniku vzduchu pacienta.
- o Ak mrkavový indikátor (18) na dotykovej obrazovke bliká, znamená to že nameraný tlak zostal nemenný dlhšie ako 12 minút. Pre toto existuje viacerô vysvetlení:
  - Pacient nemá únik vzduchu
  - Pacientova hadička a/alebo katéter je okludovaný
  - Jednotka je nesprávne umiestnená na drenážnom systéme

Vykonajte potrebnú kontrolu pre identifikáciu problému prijmite vhodné opatrenia.

- **Jednotka mohla byť neúmyselne zhodaná na zem a poškodená**, preto zastavte prevádzku a pošlite jednotku Technickému Servisu a/alebo konzultujte manuál údržby

- **Žiadne informácie neboli prenesené na USB kľúč**  
Odstáňte kľúč a znovu vykonajte proces opísaný v príslušnom paragrafe.

#### ČISTENIE A ÚDRŽBA

Zariadenie si nevyžaduje údržbu od používateľa. Akákoľvek činnosť musí byť vykonaná autorizovanými technikmi spoločnosti Redax. Pre čistenie a dezinfekciu zariadenia a jeho príslušenstva, použite produkty bežne používané v nemocniciach za predpokladu že sú bezfarebné, a postupujte podľa nasledovných inštrukcií:

1. Navlhčite látku alebo gázu malým množstvom produktu.
2. Utrite všetky časti obalu Zariadenia.

Odporúčame použiť bezfarebné dezinfekčný prostriedok na kožu, zlučenniny s malým obsahom chlóru, methyl alkohol, pH neutrálne čistiace zlučenniny.

#### VAROVANIA:

- Nepoužívajte Betadine alebo iné dezinfekčné a/alebo čistiace prostriedky obsahujúce farbivá aby ste predišli poškodeniu obalu



nový filter. Tieto operácie musia byť vykonané keď je odsávacie zariadenie vypnuté.

**POZNÁMKA:** Filtrácia membrána má limitovanú životnosť a preto je odporúčaná výmena kedykoľvek si na nej všimnete tekutinu alebo kondenzát, a v každom prípade aspoň raz do týždňa.

#### Prevádzka na báze gravitácie

Zariadenie môže fungovať na báze odsávania alebo gravitácie. Štandardné nastavenie je na báze gravitácie a keď je na zariadení nastavené "0", toto nastavenie sa zobrazí na displeji. V štandardnom operačnom móde, Zariadenie môže merať únik vzduchu a aj intrapleurálny tlak pacienta. Intrapleurálny tlak môže byť mierne ovplyvnený aktíviaciami odsávacej pumpy, potrebných pre meranie úniku vzduchu, a to hlavne pri maximálnych hodnotách. Pokiaľ nechcete aby sa odsávacia pumpa aktivovala, postupujte ako je opísané v sekcii "Pokročilé funkcie".

#### Varovania:

- Vykonanie drenáže odsávaním alebo gravitáciou vždy závisí od rozhodnutia ošetrujúceho lekára.
- Po nastavení rôznych operačných módov alebo úrovní odsávania, vždy skontrolujte že príslušné varovné svetielko je zapnuté.
- Pokiaľ Zariadenie nie je pripojené k žiadnemu príslušenstvu, použitie môže viesť k občasnej aktivácii odsávacej pumpy. To je celkom normálne, keďže systém bol navrhnutý pre použitie za pripojenia k filtru a k zbernému systému, a tým pádom by sa to nemalo považovať za poruchu.

#### Používanie pri vysokom odsávaní

Odsávacia jednotka normálne funguje v rozmedzí od 0 do -30cmH<sub>2</sub>O (0 do -3.0 KPa), univerzálne považovanom za "bezpečné rozmedzie" pre hrudné použitie. Po dosiahnutí tejto maximálnej hodnoty sa aktivuje bezpečnostný zámok zabráňujúci ďalšiemu neúmyselnému alebo mimovoľnému navýšeniu. Ak sa ošetrujúci lekár rozhodne navýšiť úroveň odsávania nad -30cmH<sub>2</sub>O, podržte tlačidlo pre zvýšenie tlaku (10A) aspoň na 3 sekundy aby ste deaktivovali bezpečnostný zámok. Budete počuť krátke pípnutie a svetielko pre nabíjanie (29) zasvieti na žlté. Následne môžete zvýšiť úroveň odsávania až na maximálnu hodnotu -60cmH<sub>2</sub>O (-6 Kpa).

#### Symboly, varovné svetielka a zvuková signalizácia

Na zariadení sa nachádzajú dve varovné svetielka (Fig. 3A) umiestnené naľavo od displeja: jedno (29) dole v blízkosti tlačidla ON/OFF a druhé (30) nad ním. Zariadenie tiež ponúka ďalšie informácie cez LCD displej a dotykový obrazovku.

Nižšie sú uvedené rozličné prípady pri ktorých sa zobrazuje jedno alebo viac varovných svetielok a/alebo symbolov.

**Zapnutie:** Varovné svetielko (29) je ZELENÉ a permanentne zapnuté.

**Mód vysokého odsávania:** Varovné svetielko (29) je ŽLTÉ a permanentne zapnuté.

**Pumpa vypnutá:** varovné svetielko [29] zasvieti na žlté. Na všetkých stránkach dotykovej obrazovky, vrátane stránky domovskej, sa zobrazí symbol "OFF".

**Napájanie batery/zdroja OK:** Symbol elektrickej zástrčky (12) sa zobrazí na displeji.

**Nízka úroveňnabitia:** Varovné svetielko (30) je ŽLTÉ a bliká ako aj symbol batery (11) na displeji.

**Únik v obvođe:** Varovné svetielko (30) je ŽLTÉ a bliká, slovo LEAKAGE (13) sa zobrazí na displeji. Toto je indikácia veľmi vysokého úniku vzduchu alebo možného odpojenia v obvođe pripojeného k pacientovi.

**Napájanie batery/zdroja nie je OK:** Varovné svetielko (30) je ŽLTÉ a bliká, symbol batery(11) a elektrickej zástrčky (12) bliká na displeji.

**Indikátor tlaku:** Ak intrapleurálny tlak zostane nemenný po dobu dlhšiu ako 11 minút, žlté varovné svetielko (30) ako aj mriežkový indikátor (18) na dotykovej obrazovke zablknújú. Táto signalizácia môže indikovať:

- Oklúziu pacientovej hadičky alebo katétra
- Oklúziu filtra/ventiliu
- Nesprávne pripojenie odsávacej jednotky k drenáži.

**Zamknutie klávesnice:** Keď je klávesnica zamknutá, symbol visiaceho zámku (14) sa zobrazí na displeji.

Pre význam symbolov a indikácií zobrazených na LCD displeji a dotykovej obrazovke, pozrite si Fig.3A a Fig. 3B a legendu. Taktiež môžete nastaviť zvukovú signalizáciu spojenú s aktiváciou varovných svetielok (30). Pre tento úkon si pozrite sekciu "Menu nastavenia".

#### POUŽÍVANIE ZARIADENIA – POKROČILÉ FUNKCIE

##### MERANIE ÚNIKU VZDUCHU

Táto funkcia umožňuje objektívne pozorovanie úniku vzduchu pacienta v reálnom čase, priemernú hodnotu na hodinu, a uložené dáta o pooperačnom procese. Úniky v reálnom čase sa vždy zobrazujú v strede obrazovky vyjadrené v ml/min. Tieto dáta sú aktualizované každú minútu a ukladajú sa v Zariadení. Taktiež môžete pozorovať historický trend pooperačného priebehu; toto je zaznamenávané ako priemerná hodnota za hodinu, ktorá je každú hodinu aktualizovaná a uložená v Zariadení. Historický trend úniku vzduchu môže byť zobrazený v grafickej forme priamo na obrazovke.

##### Sledovanie únikov v reálnom čase

Táto informácia sa zobrazuje na dotykovej obrazovke (03) a môžete prepnúť toto zobrazenie na zobrazenie priemernej hodnoty za hodinu jednoducho ťuknutím na stred dotykovej obrazovky pri číselnej hodnote. Keď je Zariadenie zapnuté po prvý krát a po každom resete, displej zobrazí nasledujúce informácie:

- Indikátor úniku vzduchu v strede obrazovky, ktorý bude ukazovať "0.0 l/min".
- Čas prevádzky hore vľavo, ktorý bude ukazovať "0".

Ak sa hodnoty líšia od tých uvedených vyššie, znamená to že nejaké dáta z posledného použitia zostali zachované. Ak sa dáta vzťahujú k rovnakému pacientovi a/alebo ich chcete zachovať, Zariadenie bude pokračovať v meraní a ukladaní od spomínaných dát. Ak chcete vymazať uloženú históriu, postupujte ako je opísané v sekcii "Resetovanie zariadenia". Zariadenie začne merať úniky vzduchu a každú minútu prevádzky zobrazí hodnotu úniku vyjadrenú v ml/min. Tieto dáta sú aktualizované každú minútu.

##### Kontrolovanie priemernej hodnoty úniku za hodinu

Táto informácia je zobrazená na dotykovej obrazovke (03) a môžete prepnúť mód zobrazovania na zobrazovanie v reálnom čase ťuknutím na stred obrazovky. Priemerná hodnota za hodinu je vyjadrená v ml/min a je indikovaná zeleným nápisom "AVG 1H". Táto hodnota je aktualizovaná každú hodinu prevádzky.

##### Kontrolovanie histórie úniku vzduchu – číselné hodnoty

Každú hodinu prevádzky Zariadenie uloží priemernú hodnotu úniku vzduchu pacienta za hodinu. Môže ukladať až 99 hodín, čo tvorí maximálnu kapacitu pamäte. Uložená história môže byť skontrolovaná počínajúc koncom prvej. Pre skontrolovanie histórie úniku vzduchu v číselnej forme, ťuknite na symbol dole vľavo na Domovskej stránke (21). Zobrazia sa šípky doľava a doprava (23), ktoré môžete použiť na navigáciu v liste hodnôt. Počítadlo hodín vždy zobrazí čas merania v závislosti od hodnoty zobrazenej na obrazovke v danom momente. Pre navrátenie sa naspäť na domovskú stránku, ťuknite súvisiaci symbol (22) pri spodnom okraji obrazovky. Systém opakuje meranie, zobrazovanie a ukladanie maximálne po dobu 99 hodín (približne 4 dni), potom sa dáta až do resetovania Zariadenia prestanú ukladať. To bude indikované počítadlom hodín prevádzky na ktorom bude blikat číslo 99.

##### Varovanie:

- Je odporúčaná pravidelná kontrola počítadla hodín prevádzky pre overenie si, že Zariadenie nedosiahlo maximálnej kapacity pamäte a zabránilo sa tak strate dôležitých dát.

##### Kontrolovanie histórie úniku vzduchu – grafický mód

Historický trend únikov vzduchu je taktiež dostupný v grafickej forme v súvislosti s uplynulými hodinami od použitia Zariadenia. Pre sprístupnenie grafu z Domovskej stránky, ťuknite na symbol LEAK (19) dole vpravo na dotykovej obrazovke.

Ako je ukázané na Fig. 4, graf ukazuje hodnoty úniku vzduchu (v ml/min) na FIALOVÝCH súradniciach (ľavá os), hodnotu odsávania nastavenú v vzáženom časovom intervale (cmH<sub>2</sub>O alebo kPa) na ZELEŇÝCH súradniciach (pravá os), a čas (v hodinách) na spodnej osi. Mierka úniku vzduchu sa automaticky prispôbuje maximálnej hodnote nameranej a akomkoľvek čase počas pooperačného priebehu, aby mohol lekár jednoducho kontrolovať trend v priebehu času. Každá strana zobrazuje 8 hodín histórie. Ak Zariadenie obsahuje dáta súvisiace s dlhším časovým intervalom, môžete navigovať graf v oboch smeroch ťuknutím do príslušných šípok (23) na spodku obrazovky (Fig. 4). Graf úniku vzduchu je pripravený v súlade s radom hodnôt

l'alimentateur.

- En aucun cas, en particulier pendant la phase de charge des batteries, l'alimentateur doit entrer en contact avec des liquides ou des substances inflammables, ni ne doit être manipulé avec les mains mouillées, ni recouvert d'une toile, de gazes, vêtement ou autre.
- En cas d'anomalie sur le branchement de la prise ou pendant la charge des batteries, débrancher immédiatement la prise de secteur et consulter le chapitre "Problèmes et solutions" du présent manuel des instructions.

#### PRÉPARATION AVANT UTILISATION

- Brancher le filtre de protection (07) en mettant en place en premier le raccord dans l'Unité ; ensuite, il est possible de fixer l'autre extrémité au connecteur prévue à cet effet positionné sur le système de récupération.
- Mettre en place l'Unité sur le système de drainage jetable Redax choisi. Pour cette opération, mettre en place l'ouverture de fixation sous l'axe disponible sur le système de drainage.
- Appuyer fermement jusqu'à entendre un clic. Pour retirer l'unité, suivre les instructions mentionnées dans le paragraphe concerné.
- Au terme de l'opération, le système correctement fixé et prêt à être utilisé doit se présenter comme le montre la Fig. 2.

#### ALLUMAGE/ARRÊT DE L'UNITÉ

La pression sur le bouton ON/OFF (08) permet d'allumer et d'éteindre le système.

À l'allumage, l'Unité effectue un test diagnostique qui prévoit :

1. l'allumage simultané de tous les indicateurs lumineux ;
2. un bref signal sonore ;
3. l'allumage complet de l'écran et du moniteur tactile qui doivent se présenter comme le montre la Fig. 3A.
4. Une fois l'allumage terminé, l'indicateur lumineux situé sur la touche d'allumage est de couleur verte.

#### REMISE À ZÉRO DE L'UNITÉ (NOUVEAU PATIENT)

L'Unité est en mesure de mémoriser les données, relatives à la fuite d'air moyenne du patient et à la pression intra-pleurale, au format numérique et graphique pour un total de 99 heures de fonctionnement. Si à l'allumage du dispositif, on souhaite entamer le décompte et l'archivage depuis le début, il est nécessaire d'effectuer une remise à zéro de toutes les données présentes en mémoire. À cet effet, procéder comme suit :

1. Débloquer le dispositif à l'aide de la touche d'allumage (08) (la maintenir enfoncée pendant au moins 3 secondes).
2. Accéder au menu des Réglages en appuyant sur l'écran tactile sur le symbole (20).
3. Appuyer à hauteur de la fonction de remise à zéro (25) ; il est ensuite demandé de confirmer la sélection. À ce stade, il est encore possible d'annuler l'opération en appuyant sur le symbole rouge "annuler" en bas à droite de l'écran (27).
4. En confirmant l'opération, à l'aide du symbole vert "confirmer", situé en bas à droite (28), l'Unité est entièrement remise à zéro et prête à être utilisée sur un nouveau patient.

#### AVERTISSEMENTS

- À chaque allumage de l'Unité, contrôler dans tous les cas la présence d'éventuelles données précédemment mémorisées. Le médecin responsable doit évaluer s'il s'agit de données encore valables ; si c'est le cas, il est possible d'entamer les nouvelles mesures à partir de la dernière heure. Dans le cas contraire, procéder à la remise à zéro de l'Unité.

#### UTILISATION DU DISPOSITIF - FONCTIONS DE BASE

##### Déblocage du dispositif

Au bout de 10 secondes environ d'inactivité, le verrouillage automatique du clavier et du menu de réglage de l'écran tactile s'active pour prévenir toute activation fortuite et involontaire. Pour déverrouiller le dispositif, il est nécessaire d'appuyer sur la touche d'allumage "ON/OFF" (08) pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole "cadenas" s'efface de l'écran (14).

##### Sélection de la valeur d'aspiration

- Après l'allumage, l'Unité se place en condition de fonctionnement par gravité, aussi l'écran indique « 0 ».
- Sélectionner l'aspiration à l'aide des touches de sélection correspondantes (10A et 10B).
- À ce stade, l'unité d'aspiration commence à fonctionner de manière intermittente et la fréquence des actionnements dépend de la quantité d'air et/ou des liquides perdus par le patient. Il est possible de modifier à tout moment la valeur

s'aspiration à l'aide des touches de sélection (10A et 10B).

#### Charge périodique des batteries/alimentation

Lorsque les batteries sont déchargées ou lorsque l'on souhaite rétablir la pleine autonomie de l'Unité d'aspiration, il est possible de procéder à la charge des batteries à l'aide de l'alimentation prévu à cet effet et en procédant comme décrit dans le chapitre « Première utilisation du dispositif ».

#### Alimentation de l'Unité pendant l'utilisation

L'Unité est alimentée par des batteries rechargeables qui assurent l'autonomie totale du drainage et permettent au patient de se déplacer librement. Les batteries doivent être rechargées à intervalles réguliers (voir les données techniques de l'Unité), en suivant les modalités décrites au chapitre précédent.

Au besoin, il est possible de brancher l'alimentateur à l'Unité alors que celle-ci est utilisée. Dans ce cas, l'alimentateur effectue la charge des batteries et alimente dans le même temps l'Unité. De la sorte, l'autonomie de l'Unité est sans limite.

**Avertissements :** dans la mesure où lorsque l'Unité est utilisée, une part de l'énergie fournie est utilisée pour alimenter l'Unité, la charge peut avoir une durée supérieure à celle effectuée lorsque l'Unité est éteinte.

#### Changement du groupe filtre/valve

Le filtre de protection (07), qui assure la protection de l'Unité d'aspiration, doit être changé en cas de besoin (par exemple : utilisation prolongée, présence de liquides à l'intérieur). Ces groupes sont livrés stériles et séparés de l'Unité d'aspiration (consulter le catalogue ou faire appel à un représentant Redax). Pour le changement du filtre, débrancher le filtre utilisé et procéder à son élimination, puis connecter un filtre neuf. Les opérations ci-dessus doivent être effectuées alors que l'Unité d'aspiration est éteinte.

**NOTE :** la membrane filtrante a une durée de vie limitée ; il est donc recommandé de remplacer le filtre chaque fois que l'on remarque la présence de liquide et/ou de condensation et, dans tous les cas, une fois par semaine.

#### Fonctionnement par gravité

L'Unité est en mesure de fonctionner en aspiration et par gravité. Le fonctionnement par gravité est sélectionné à l'allumage du dispositif et l'écran LCD affiche « 0 ». Dans la modalité standard, l'Unité est en mesure de mesurer à la fois fuites d'air du patient et la pression intra-pleurale. Cette dernière peut être sensiblement conditionnée par les activations de la pompe d'aspiration, nécessaires à la mesure des fuites d'air, en sur les valeurs Maximales.

Dans le cas où l'on souhaiterait ces activations, procéder comme indiqué dans le chapitre des Fonctions avancées.

#### Avertissements :

- La décision relative sur la modalité de drainage, en aspiration ou par gravité, revient dans tous les cas au médecin responsable.
- Lors de la sélection des modes de fonctionnement ou des niveaux d'aspiration, veiller à toujours s'assurer que l'indication lumineuse correspondante est allumée.
- Si l'Unité est allumée sans être reliée à aucun accessoire, le fonctionnement par gravité peut donner lieu à l'activation intermittente de la pompe d'aspiration. Cette situation est tout à fait normale puisque le système est conçu pour fonctionner en étant connecté au filtre et à un système de drainage ; aussi il ne s'agit pas d'une anomalie.

#### Fonctionnement en aspiration élevée

L'Unité d'aspiration fonctionne normalement dans une plage de valeurs d'aspiration comprises entre 0 et -30 cm H<sub>2</sub>O (0 à -3.0 KPa), universellement reconnue comme "intervalle de sécurité" pour les applications thoraciques. À hauteur de cette valeur maximale, un blocage de sécurité intervient qui empêche une nouvelle augmentation, qu'elle soit ou non volontaire. Si le médecin responsable décide d'augmenter l'aspiration, au-delà de la valeur de -30 cm H<sub>2</sub>O, il est nécessaire de maintenir enfoncée la touche Augmentation de la pression (10A) pendant au moins trois secondes pour éliminer le blocage de sécurité. Un "bip" sonore bref est émis et l'indicateur lumineux de fonctionnement (29) devient jaune. À ce stade, il est possible d'augmenter d'aspiration jusqu'à un maximum de -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 KPa).

#### Symboles et indications lumineuses et sonores

L'Unité d'aspiration est dotée de deux indicateurs lumineux (Fig. 3A) : le premier (29) situé à proximité de la touche d'allumage, le second

(30) sur le côté de l'écran. L'Unité fournit également d'autres informations sur l'écran LCD et le moniteur tactile.

Divers cas dans lesquels sont présentes une ou plusieurs indications lumineuses et/ou des symboles sont indiqués ci-après.  
**Allumage :** l'indicateur lumineux (29) est de couleur VERTE et est allumé fixe.

**Utilisation à haute aspiration :** l'indicateur lumineux (29) est de couleur JAUNE et est allumé fixe.

**Utilisation avec pompe d'aspiration éteinte (PUMP OFF) :** l'indicateur lumineux (29) est de couleur JAUNE et est allumé fixe. Sur l'écran tactile, aussi bien sur la page d'accueil que sur chaque page du menu, l'indication "OFF" s'affiche.

**Alimentation externe branchée :** sur l'écran, s'affiche le symbole "prise électrique" (12).

**Batterie déchargée :** l'indicateur (30) est jaune clignotant et le symbole de la batterie (11) clignote sur l'écran.

**Fuite sur le circuit :** l'indicateur (30) est jaune clignotant et "LEAKAGE" (13) s'affiche sur l'écran. Cela indique une fuite d'air très élevée ou une éventuelle déconnexion sur le circuit de connexion au patient.

**Erreur durant la charge/alimentation :** l'indicateur (30) est jaune clignotant et les symboles "batterie" (11) et "prise électrique" (12) clignotent sur l'écran.

**Alarme de pression :** Si la pression intrapleurale reste constante à une certaine valeur pendant plus de 12 minutes consécutives, le voyant lumineux jaune (30) clignote ainsi que l'indicateur à barres (18) sur l'écran tactile.

Cette alarme peut indiquer:

- Une occlusion du tube ou du cathéter du patient
- Une occlusion du filtre/de la vanne
- Unité d'aspiration mal connectée au drainage.

**Blocage du clavier :** lorsque le clavier est bloqué, l'écran affiche le symbole "cadenas" (14).

Pour la signification des symboles et des indications présents sur l'écran LCD et sur le moniteur tactile, faire référence aux Fig. 3A et Fig.3B et aux légendes.

Il est également possible d'activer un signal sonore lié à l'activation de l'indication lumineuse (30). Pour cette opération, se reporter au chapitre "menu des réglages".

## UTILISATION DU DISPOSITIF - FONCTIONS AVANCÉES

### MESURE DES FUITES D'AIR

Cette fonction permet la visualisation objective des fuites d'air du patient aussi bien en temps réel que comme valeur horaire moyenne et aussi comme archivage des données historiques de la phase postopératoire. La visualisation des fuites en temps réel est toujours disponible au centre de l'écran et est fournie en ml/min. Cette indication est mise à jour à intervalle de 1 minute et la donnée est mémorisé sur l'Unité. Il est possible de consulter les données historiques de la phase postopératoire ; ces données sont fournies comme valeur moyenne horaire et sont mises à jour heure par heure et mémorisées sur l'Unité. Les données historiques des fuites sont par ailleurs disponibles sous forme graphique et peuvent être consultées directement sur l'écran.

#### Visualisation des fuites en temps réel

L'Unité visualise cette information sur l'écran tactile (03) et il est possible de passer de cette visualisation à celle de la valeur moyenne horaire : il suffit à cet effet de toucher l'écran au centre, à hauteur de la valeur numérique. Au premier allumage et à l'issue de chaque opération de remise à zéro de l'unité, l'écran visualise les informations suivantes :

- l'indicateur des fuites d'air, au centre de l'écran, qui indique "0,0 l/min".
- compteur des heures de fonctionnement, en haut à gauche, qui indique "0".

En cas de valeurs différentes de celles indiquées, cela signifie que sont restées mémorisées certaines données relatives à l'utilisation précédente. Si ces données sont relatives au même patient et/ou si l'on souhaite de toute façon les conserver, l'Unité continue la mesure et la mémorisation après ces données. Dans le cas où l'on souhaiterait annuler l'historique mémorisé, procéder comme indiqué dans le chapitre "Remise à zéro de l'Unité".

L'Unité entame la mesure des fuites d'air et, au terme de chaque minute de fonctionnement, elle visualise la valeur de la fuite exprimée en ml/min. Cette visualisation est mise à jour minute par minute.

#### Visualisation de la valeur moyenne horaires des fuites

L'Unité visualise cette information sur l'écran tactile (03) et il est possible de passer à la visualisation en temps réel : il suffit à cet effet de toucher l'écran au centre. La valeur moyenne horaire est exprimée en ml/min et est indiquée par l'indication verte "AVG 1H". La valeur est mise à jour au terme de chaque heure de fonctionnement.

#### Visualisation historique fuites d'air – valeurs numériques

L'Unité mémorise, au terme de chaque heure de fonctionnement, la valeur moyenne horaire des fuites d'air du patient. Cet archivage continue jusqu'à un maximum de 99 heures qui correspondent à la capacité maximum de la mémoire. La série historique mémorisée peut être consultée à partir de la fin de la première heure.

Pour consulter l'historique des fuites d'air au format numérique, appuyer sur le symbole situé en bas à gauche dans la Page d'accueil (21). Ensuite, s'affichent des flèches directionnelles (23) à l'aide desquelles il est possible de faire défiler, dans les deux directions, la liste des valeurs mémorisées. Le compteur des heures indique toujours l'heure de mesure relative à la valeur présente sur l'écran à cet instant. Pour quitter, revenir à la Page d'accueil en appuyant sur le symbole prévu à cet effet (22).

Le système répète la procédure de mesure, de visualisation et de mémorisation pendant un maximum de 99 heures (environ 4 jours), au terme desquels le système ne mémorise plus aucune valeur jusqu'à ce qu'il soit remis à zéro. Cette situation est indiquée par le compteur de fonctionnement sur lequel l'indication "99" clignote et reste affichée.

#### Avertissements :

- Il est recommandé de contrôler périodiquement le compteur de fonctionnement afin de s'assurer que la limite maximum de mémoire n'a pas été atteinte pour ne pas perdre de données significatives.

#### Visualisation historique fuites d'air – modalité graphique

L'historique des fuites d'air, en fonction des heures écoulées de fonctionnement de l'application de l'Unité, est également disponible sous forme graphique.

Pour accéder au graphique, depuis la Page d'accueil, appuyer sur le symbole "LEAK" (19) en bas à droite de l'écran tactile.

Le graphique, comme indiqué sur la Fig. 4, présente les valeurs des fuites d'air (en ml/min) sur les ordonnées de couleur VIOLETTE (axe de gauche), l'aspiration programmée sur l'intervalle de temps prise en compte (cmH<sub>2</sub>O ou KPa) sur les ordonnées de couleur VERTE (axe de droite) et le temps (en heures) sur l'axe inférieur. L'échelle des fuites d'air s'adapte automatiquement à la valeur maximum mesurée à tout moment de la phase postopératoire ; de la sorte, le médecin n'a aucune difficulté à établir la donnée tendancielle des fuites dans le temps.

Pour chaque page, 8 heures d'historique sont visualisées. Dans le cas où l'unité contiendrait des données relatives à un intervalle de temps plus long, il est possible de faire défiler le graphique dans le deux sens en touchant les symboles des flèches (23) situés au bas de l'écran (Fig. 4).

Le graphique des fuites est tracé à hauteur de la valeur d'aspiration programmée ; de la sorte, le médecin peut facilement associer les valeurs correspondantes pour en tirer des informations sur la phase postopératoire.

Pour revenir à la Page d'accueil, toucher le symbole (22) correspondant situé en bas à droite de l'écran.

#### MESURE DE LA PRESSION INTRA-PLEURALE

Cette fonction permet la visualisation objective des valeurs de pression intra-pleurale, mesurée à l'intérieur de la chambre de drainage du dispositif de drainage. Cette pression est visualisée en

#### alebo úplne kompromitovaný.

- **Nepoužívajte Zariadenie v prípade, že je jeho obal alebo jedna z jeho častí viditeľne poškodená.**
- **Pozorne pred použitím Zariadenia prečítajte inštrukcie pre použitie.**
- **Používajte Zariadenie v uzatvorených priestoroch, vrátane akéhokoľvek dopravného prostriedku (sanítka, zachranársky vrtuľník, atď.). Zariadenie je nevhodné pre použitie na otvorenom priestranstve. Nevystavujte Zariadenie a jeho príslušenstvo klimatickým vplyvom.**
- **Zariadenie a všetok príslušenstvo a/alebo voliteľné prístrojstvo musí byť použité za bezpečných podmienok a to iba v rámci použitia za dodržania procedúr indikovaných v tejto inštrukčnej listine. Výrobca odmieta zodpovednosť za akúkoľvek udalosť zapríčinenú nesprávnym použitím alebo použitím odlišujúcim sa od procedúr indikovaných v tejto listine.**
- **Zariadenie smie byť použité iba kvalifikovaným zdravotníckym a opatrovateľským personálom, ktorý si je vedomý možných implikácií súvisiacich s hrudnými drenážnymi operáciami.**
- **Toto zariadenie nie je vhodné pre použitie vo výške nadmorskej výške alebo v hyperbarickej komore; pre tieto využitia môže byť potrebná dodatočná kalibrácia.**
- **Nevystavujte zariadenie vysokým teplotám alebo ohňu kvôli riziku výbuchu bateriek.**

#### POUŽITIE ZARIADENIA PO PRVÝ KRÁT

Pred prvým použitím Zariadenia, vykonajte prípravné opatrenia opísané nižšie.

1. Vybalte Zariadenie.
2. Vložte batery priložené v súprave do ich umiestnenia ako ukazujú ilustrácie 1-2-3.
3. Skontrolujte typ hlavnej zásuvky a zapojte príslušnú zástrčku.
4. Zapojte zdroj do hlavného vedenia.
5. Zapojte zdroj do odsávacej jednotky aby ste začali nabíjať batery Zariadenia. Nabitie je indikované symbolom elektrickej zástrčky (12), ktorý sa zobrazuje na displeji, a taktiež symbol batery (12), ktorého segmenty postupne pribúdajú.

#### VAROVANIA

- Baterky nebudú nabité ak sú poškodené, ich polarita je invertovaná, alebo nastal skrat. V tomto prípade sa zobrazí varovné svetielko ako je opísané v sekcii "Varovné svetielko a akustická alarmany".
  - Pred použitím zariadenia po prvý raz, nechajte batery nabíjať sa aspoň dvanásť hodín. Ak bolo Zariadenie po dlhú dobu uskladnené alebo nebolo použité dlhšie ako 6 mesiacov, batery sa musia nabíjať aspoň 24 hodín aby sa navrátila ich požiadatelná kapacita. V každom prípade, pri nabíjaní bateriek, ktoré neboli dlhú dobu použité, displej môže indikovať že sú úplne nabité dlho pred tým ako naozaj nabité budú. Toto je úplne normálne sa závisí na počiatočnom stave bateriek. Tým pádom, ignorujte indikáciu a pokračujte v nabíjaní po dobu uvedenú vyššie. Baterky znovu nadobudnú svoju plnú kapacitu po 2-3 cykloch vybitia a nabitia počas bežného používania zariadenia.
  - Zdroj je navrhnutý pre prispôbenie sa všetkým napätiam a frekvenciám hlavného prívodu elektriny, aj napriek tomu sa odporúča skontrolovať kompatibilitu pred zapojením a to za použitia správnej zástrčky. V prípade neistoty, zdroj nezapájajte.
  - V žiadnom prípade, hlavne počas nabíjania bateriek, nenechajte zdroj prísť do kontaktu s horľavými kvapalinami alebo látkami, nenarábajte s ním s mokrymi rukami a ani ho nezakrývajte látkou, gásou, oblečením a inými vecami.
  - V prípade poruchy pri zapájaní do hlavného vedenia ani pri nabíjaní bateriek, okamžite odpojte a konzultujte sekcii "Riešenie Problémov" v tejto inštrukčnej listine.
- #### PRÍPRAVA NA POUŽITIE
- Zapojte ochranný filter (07), najprv do konektora na Zariadení a potom zapojte druhý koniec do príslušného konektora na zbernom systéme.
  - Umiestnite Zariadenie do predom zvoleného jednorázového zberného systému. Použite otvor na spodnej časti Zariadenia pre pripevnenie na príslušný kolík na zbernom systéme.

- Pevne priláčajte kým nebudete počuť "kliknutie". Pre odstránenie zariadenia, nasledujte inštrukcie v súvisiacom paragrafe.
- Po ukončení, systém správne upravený a pripravený na použitie by mal vyzerat' ako je ukázané na Fig.2.

#### ZAPNUTIE A VYPNUTIE ZARIADENIA

Systém sa zapína a vypína stlačením ON/OFF tlačidla (08)

Pri zapnutí, Zariadenie spustí diagnostický test počas ktorého:

1. Sa všetky varovné svetielka naraz zapnú.
2. Buďte počuť krátke pipovky.
3. Displej a dotyková obrazovka sa zapnú (mali by vyzerat' ako ukázané na Fig. 3A).
4. Potom ako Zariadenie dokončí celú procedúru, svetelný indikátor umiestnený nad tlačidlom pre zapnutie bude zelený.

#### REŠARTOVANIE ZARIADENIA [Nový pacient]

Zariadenie môže uskladňovať priemerné hodnoty úniku vzduchu a intrapleurálneho tlaku v číselnej a grafickej forme až po dobu 99 hodín operácie. Pri zapínaní zariadenia, ak chcete aby počítanie a uskladňovanie začalo odznova, musíte vyprázdniť pamäť. Aby ste oho dosiahli, postupujte nasledovne:

1. Odomknite zariadenie stlačením tlačidla ON/OFF (08) a podržaním ho po dobu aspoň 3 sekúnd.
2. Vojdte do menu Nastavenia klepnutím na symbol kľúča (20) na dotykovej obrazovke.
3. Ťuknite na symbol koša (25); budete požiadaný/á o potvrdenie vášho výberu. V tomto bode stále môžete operáciu zrušiť ťuknutím na červený symbol pre zrušenie (27) vľavo dole na obrazovke.
4. Po potvrdení operácie ťuknutím na zelený symbol pre potvrdenie (28) dole vpravo na obrazovke, Zariadenie bude úplne resetované a pripravené pre použitie s novým pacientom.

#### VAROVANIA

- Po každom zapnutí Zariadenia, skontrolujte či sú dáta z predošlého použitia uchované. Ošetrujúci lekári musia vyhodnotiť validitu dát, pokiaľ bola validita potvrdená, nové merania môžu byť vykonané začínajúc od poslednej hodiny. Ak validita potvrdená nebola, Zariadenie musí byť resetované.

#### POUŽIVANIE ZARIADENIA - ZÁKLADNÉ FUNKCIE

##### Odomknutie zariadenia

Po asi 10 sekundách nečinnosti, klávesnica a menu Nastavenia budú automaticky zamknuté aby sa predišlo neúmyselným a mimovoľným aktivitám. Pre odomknutie zariadenia, stlačte tlačidlo ON/OFF (08) na 3 sekundy až dokým sa na displeji nezobrazí symbol visiaceho zámku (14).

##### Vybratie hodnoty odsávania

- Keď je zariadenie zapnuté, je vždy pripravené na operáciu gravitáciou a tým pádom na displeji bude zobrazená "0".
- Zvoľte hodnotu odsávania za použitia príslušných tlačidiel pre výber (10A a 10B).
- Následne začne odsávacia jednotka konať prerušovane, s frekvenciou aktivácií závislou od pacientovho množstva unikajúceho vzduchu a/alebo tekutiny. Hodnotu odsávania môžete kedykoľvek zmeniť za použitia tlačidiel pre výber (10A a 10B).

##### Nabíjanie bateriek/zdroj

Po vybití bateriek alebo keď chcete navrátiť plnú autonómiu odsávacej jednotky, môžete batery nabiť za použitia zdroja postupujúc ako je opísané v sekcii "Použitie zariadenia po prvý krát".

##### Napájanie Zariadenia počas používania

Zariadenie je napájané nabíjateľnými baterkami aby sa dalo použiť úplne nezávisle a tak umožnilo pacientovi voľný pohyb. Baterky musia byť pravidelne dobíjané (viz technické dáta Zariadenia) ako je uvedené vyššie.

V prípade potreby môžete zapojiť zdroj do Zariadenia aj počas používania. V tomto prípade, zdroj nabije batery a zároveň bude napájať Zariadenie. Týmto spôsobom je autonómia Zariadenia zabezpečená donekonečna.

**Varovania:** Keď je zariadenie používané, časť dodávanej energie je spotrebovaná na napájanie Zariadenia. Pokiaľ je teda Zariadenie vypnuté, životnosť batery môže byť dlhšia ako je uvedené.

##### Výmena filtra/ventiliu

Podtlakový ochranný filter zariadenia (07) musí byť v prípade potreby vymenený (napr. dlhodobé užívanie, tekutiny vo filteri, atď.). Filter/ventili je zosobovaný v sterilnom stave a oddelene od odsávacej jednotky (viz katalóg; alebo volajte predstaviteľovi Redaxu). Pre výmenu, odpojte používaný filter, zbvajte sa ho, a následne pripojte



Tolerancia de medición: Aspiraciones: ± 10%, Pérdidas de aire: ± 10%  
Peso: 540 g (sin baterías)

## ALIMENTADOR

Modelo: FRM015-S12-I  
Alimentación: 100 - 240V  
Corriente máxima de entrada: 0,7 A  
Temperatura de funcionamiento: 10 – 35°C  
Temperatura de almacenamiento: 0 - 60 °C  
Potencia máx. en salida: 15 W  
Potencia máx. en vacío: < 0,3 W  
Corriente máxima de salida: 1,25 A

**NOTA:** el alimentador provee una tensión de salida a 12V que es perfectamente compatible con la alimentación del equipo EVO a 6V. De hecho, esta tensión mayor provista por el alimentador es necesaria para gestionar correctamente la recarga de las baterías y el funcionamiento del equipo mismo.

## LEYENDA:

- 01 Teclado
- 02 Monitor LCD
- 03 Pantalla táctil
- 04 Conector mini USB
- 05 Conexión para alimentador
- 06 Conexión para filtro de protección
- 07 Filtro de protección
- 08 Botón de encendido/apagado (ON/OFF)
- 09 Encendido pantalla táctil
- 10 Flechas de selección aspiración
- 11 Símbolo de batería
- 12 Símbolo de recarga
- 13 Símbolo de pérdida de aire excesiva
- 14 Símbolo de bloqueo del teclado
- 15 Contador de horas de funcionamiento
- 16 Indicador de pérdidas de aire
- 17 Indicación del valor medio en una hora
- 18 Escala de visualización de la presión intrapleurar
- 19 Ir a la gráfica de pérdidas de aire
- 20 Configuraciones
- 21 Visualización del historial de pérdidas de aire en formato numérico
- 22 Ir a la PÁGINA PRINCIPAL
- 23 Flechas de desplazamiento
- 24 Ir a la gráfica de la presión intrapleurar
- 25 Cancelación de datos
- 26 Encendido/apagado de la bomba de aspiración
- 27 Anular cancelación
- 28 Confirmar cancelación
- 29 Testigo de funcionamiento
- 30 Alarma general
- 31 Bocina

Fecha de la última versión:  
Véase última página: (REV: XX-XXXX)

SK

## PRENSÓNÉ HRUDNÉ ODSÁVACIE ZARIADENIE S DISPLEJOM PRE ÚNIK VZDUCHU A INTRAPLEURÁLNY TLAK

### INŠTRUKCIE PRE POUŽITIE

#### VŠEOBECNÝ POPIS

Drentech® Palm EVO zariadenie (ďalej označované iba ako "Zariadenie") je prenosná odsávacia jednotka s nabíjateľnými baterkami, vybavená displejom na ukávanie nasledujúcich informácií:

- Indikácia "okamžitého" úniku vzduchu zodpovedajúca

- poslednej minúte operácie.
- Priemerná hodnota úniku vzduchu pacienta nameraná za poslednú hodinu.
- Indikácia hodín prevádzky zariadenia, kalkulovaná od aktivácie zariadenia.
- História únikov vzduchu a minimálnych a maximálnych tlakov za posledných 99 hodín operácie, dostupná v číselnej alebo grafickej forme.
- Meranie a uskladňovanie hodnôt minimálneho a maximálneho intrapleurálneho tlaku pacienta vzťahujúcich sa k poslednej minúte operácie.
- Meranie minimálneho a maximálneho intrapleurálneho tlaku v reálnom čase pre každý respiračný úkon pacienta.

Zariadenie je taktiež schopné generovať sukciu, ktorá môže byť nastavená nezávisle od centrálneho odsávacieho a/alebo energetickeho zdroja. Táto funkcia sa používa v každom prípade keď je potrebný zdroj odsávania a nie je zabezpečené pripojenie do centrálneho odsávacieho systému, alebo je sťažený prístup a/alebo nastavovanie.

Zariadenie môže byť napájané a/alebo baterky nabité použitím poskytnutého energetickeho zdroja. Zariadenie môže preniesť dáta do USB úložnej jednotky, umožňujú tak prezeranie si a/alebo uskladňovanie dát na PC. USB úložná jednotka môže byť pripojená do priradeného portu na Zariadení použitím poskytnutého adaptéra, a dáta môžu byť analyzované za pomoci štandardných tabuľkových programov alebo poskytnutého RedaxPlot softvéru.

#### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie je primárne určené pre použitie pri hrudných drenážnych procedúrach, nasledujúcich po traume a/alebo chirurgickom zákroku, na vytvorenie kontrolovanej sukcie a pre objektívne zmeranie únikov vzduchu a intrapleurálneho tlaku pacienta. Zariadenie musí byť použité v kombinácii s kompatibilnými zbernými systémami Redax a s jeho vlastným sterilizačným filtrom. Keďže je Zariadenie nezávislé od odsávacích a energetickech zdrojov, je obzvlášť vhodné v prípadoch keď je potrebné zachovať úplnú mobilitu pacienta.

#### POZNÁMKA:

**Zariadenie ponúka meranie hlavných parametrov aby pomohlo lekárom vyhodnotiť pooperačný priebeh pre pacienta. Tieto parametre sú reprezentované v číselnej alebo grafickej forme s istým stupňom aproximácie (viz "Technické špecifikácie") a napomáhajú, ale za žiadnych okolností nenahrádzajú vyhodnotenie ošetrovacieho lekára a jeho/jej rozhodnutia o priebehu pooperačnej starostlivosti.**

#### POPIS ZARIADENIA

Zariadenie (Figúra 1) sa skladá z nasledovných častí:

1. Klávesnica pre nastavovanie základných funkcií zariadenia (01).
2. Displej pre prieskum základných funkcií (02).
3. Farebná dotyková obrazovka pre prieskum a nastavovanie pokročilých funkcií (03).
4. Mini USB konektor pre prenos dát do PC (04).
5. Konektor pre zapojenie do energetickeho zdroja (05).
6. Bočný konektor pre sterilizačný filter (06).

#### PRÍSLUŠENSTVO

Zariadenie môže byť zásobované individuálne alebo ako súčast kompletnej súpravy, ktorá sa môže skladať z nasledujúceho príslušenstva.

1. Zdroj s mnohopočetnými zástrčkami a predlžovačkou.
2. Baterky.
3. Mini USB-USB adaptér
4. USB úložná jednotka (USB kľúč) obsahujúca prídavný RedaxPlot softvér pre prenos dát z pamäte Zariadenia.

Zariadenie musí byť kvôli správnej funkčnosti pripojené do príslušného kompatibilného zberného systému Redax. Pripojenie musí byť realizované za použitia príslušného ochranného filtra (07) vybaveného automatickým ventilom pre uvoľnenie pretlaku.

#### VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY A VAROVANIA

- Zariadenie smie byť použité iba v kombinácii s Redax jednorazovou kolekciou systémov, ktorých kompatibilita je výslovne indikovaná (viz príslušné inštrukcie pre použitie). Pokiaľ zariadenie nie je použité v kombinácii s kompatibilnými zbernými komorami, chod Zariadenia môže byť čiastočne

mettant en évidence les valeurs Maximum et Minimum qui correspondent aux phases d'inspiration et d'expiration du patient ; par ailleurs, la donnée est montrée en temps réel et comme série historique.

#### Visualisation de la pression intra-pleurale en temps réel

Sur l'écran tactile, en particulier sur la Page d'accueil (Fig. 3A), est présent un indicateur graphique (18) sous la forme d'une barre lumineuse à défilement. La bande bicolore oscille de manière synchronisée avec la respiration du patient ; cette bande fournit une visualisation à l'intérieur d'un intervalle de pressions comprises entre +15cmH<sub>2</sub>O (+1,5kPa) et -30cmH<sub>2</sub>O (-3kPa). De la sorte, le médecin peut contrôler, en temps réel, la pression intra-pleurale pour chaque acte respiratoire.

#### Visualisation historique de la pression intra-pleurale – modalité graphique

Les données historiques de la pression intra-pleurale, étant mémorisés à intervalles de 1 minute, sont disponible uniquement sous forme graphique.

Pour accéder au graphique, depuis la Page d'accueil, appuyer sur le symbole "LEAK" (19) en bas à droite de l'écran tactile (Fig. 3A). À partir du graphique des fuites d'air, appuyer sur l'écran à hauteur du symbole "PRESS" (24) situé en bas à gauche.

Le graphique présente les valeurs de pression (en cmH<sub>2</sub>O ou kPa) sur l'axe vertical et le temps (en heures) sur l'axe horizontal (Fig. 5). L'échelle des pressions est toujours comprise dans l'intervalle de visualisation +15/-30 cmH<sub>2</sub>O. En particulier, les valeurs de pression minimum sont représentées par une ligne de couleur ROUGE, alors que les valeurs de pression minimum sont représentées par une ligne de couleur JAUNE.

Pour chaque page, 8 heures d'historique sont visualisées. Dans le cas où l'unité contiendrait des données relatives à un intervalle de temps plus long, il est possible de faire défiler le graphique dans le deux sens en touchant les symboles des flèches (23) situés au bas de l'écran.

Pour revenir à la Page d'accueil, toucher le symbole (22) correspondant situé en bas à droite de l'écran.

#### MENU DES RÉGLAGES

Il est possible d'effectuer quelques opérations de réglage en accédant au menu prévu à cet effet. Pour accéder à ce menu depuis la Page d'accueil, effectuer le déblocage du clavier, à l'aide de la touche d'allumage et appuyer sur le bouton correspondant (« clé anglaise ») sur l'écran tactile, en bas au centre (20).

Après avoir accédé au menu, il est possible de choisir les réglages suivants :

#### - effacement données mémorisées

voir chapitre REMISE À ZÉRO DE L'UNITÉ.

#### - arrêt pompe d'aspiration (POMPE OFF)

Dans le cas où l'on souhaiterait effectuer le drainage et/ou mesurer la pression intra-pleurale, en éliminant complètement tout actionnement de la pompe d'aspiration, il est possible d'éteindre cette dernière. Depuis le menu des réglages, appuyer sur le bouton correspondant (" pump off") (26) : ensuite, la pompe n'est plus actionnée. L'arrêt de la pompe peut toujours être vérifié grâce au message "OFF" présent en haut de l'écran tactile (31) et à l'indicateur lumineux (29) de couleur jaune. Il est dans tous les cas possible de réactiver la pompe en effectuant les opérations qui viennent d'être décrites et en appuyant sur le même bouton dans le menu des réglages.

**NB :** quand la pompe d'aspiration est désactivée, il n'est pas possible d'effectuer la mesure des fuites d'air du patient.

#### - activation des alarmes sonores

L'Unité Palm est livrée avec les alarmes sonores activées. À tout moment, il est possible de les désactiver en appuyant sur le bouton correspondant ("haut-parleur") sur l'écran tactile (31). L'activation de l'alarme sonore est liée à l'allumage de l'indication lumineuse (30) qui indique une demande d'intervention de l'opérateur (voir le chapitre " Indications lumineuses et sonores" ) ; les détails sur le type d'intervention peuvent être déduits des indications présentes sur l'écran.

#### TRANSFERT DE DONNÉES SUR SUPPORT DE MÉMOIRE USB

À l'aide du port mini-USB (04), situé sur le devant de l'Unité Palm, il est possible de transférer les données mémorisés sur un support de mémoire USB (généralement une "clé USB"). Pour effectuer cette opération, il est possible d'utiliser le support fourni à cet effet ou un autre équivalent.

1. Ouvrir le volet de protection du port mini-USB en retirant la vis en faisant coulisser le volet latéralement.

2. Mettre en place l'adaptateur fourni à cet effet. Différemment, il est possible d'utiliser un adaptateur équivalent à condition qu'il soit du même type que celui fourni.
3. Introduire la clé USB dans l'adaptateur.
4. Depuis la Page d'accueil de l'écran principale, passer à la visualisation d'un des graphiques disponibles, en utilisant les boutons correspondants.
5. Ensuite, s'affiche un bouton marqué du symbole harmonisé de la technologie USB ; le symbole s'affiche en rouge. En appuyant sur ce bouton, s'effectue le transfert des données de la mémoire de l'Unité Palm à la clé USB.  
**NOTE :** la durée du transfert varie en fonction de la quantité de données mémorisés ; durée maximum 15 secondes en cas de mémoire pleine.
6. Quand le transfert est terminé, le symbole présent sur l'écran s'affiche en vert.
7. Ensuite, il est possible de retirer la clé USB et l'adaptateur et de refermer le volet.  
Le fichier transféré sur le support USB est de type ".csv" et peut être lu avec un programme de calcul standard (ex. Excel, OpenOffice-Calc, etc.).  
**NOTE :** pour ouvrir correctement le fichier, depuis le programme, utiliser l'option "ouvrir fichier..." Généralement, la structure est automatiquement reconnue et le fichier est correctement ouvert par les logiciels les plus couramment utilisés. En de difficultés, sélectionner dans les options uniquement la séparation " ; " sans aucune autre option.

Pour une visualisation immédiate des graphiques, il est possible d'utiliser le logiciel "RedaxPlot", fourni avec le support USB ou à demander à l'adresse e-mail : info@redax.it. Pour l'utilisation de RedaxPlot, faire référence aux instructions d'utilisation.

#### QUE FAIRE SI...

##### - Des liquides ont pénétré à l'intérieur de l'unité.

Si des liquides pénètrent dans l'appareil, ils seront expulsés à travers une sortie dédiée située sur le fond de l'appareil. S'il y a eu pénétration de liquides, suspendre l'utilisation et remettre l'unité à l'assistance technique et/ou consulter le manuel d'entretien.

##### - Le témoin d'alarme générale (30) s'allume.

Il est dans ce cas nécessaire d'établir la nature de l'anomalie en faisant référence aux informations affichées sur l'écran LCD.

En particulier :

- o Si le symbole des batteries s'affiche en clignotant, cela signifie que les batteries sont complètement déchargées et qu'il est nécessaire de procéder sans attendre à une charge ; si la charge n'est pas effectuée, l'unité s'éteindra automatiquement.
- o Si le symbole "prise électrique" s'affiche en clignotant, cela signifie que l'alimentateur est branché mais que la charge ne s'effectue pas normalement. Il est dans ce cas nécessaire de contrôler le branchement et le fonctionnement de l'alimentateur et/ou l'état des batteries ; au besoin, changer les batteries.
- o Si le symbole "LEAKAGE" s'affiche, cela signifie que l'unité n'est pas parvenue à atteindre l'aspiration programmée à cause d'un flux d'air élevé. Cette anomalie peut être le signe d'un débranchement sur le circuit du patient et il est dans ce cas nécessaire d'effectuer un contrôle des branchements et de la fuite d'air réelle du patient.
- o Si l'indicateur à barres (18) de l'écran tactile clignote, cela signifie que la pression mesurée est restée constante pendant plus de 12 minutes. Il peut y avoir plusieurs explications :
  - Le patient n'a aucune fuite d'air
  - Le tube et/ou le cathéter du patient sont bouchés
  - L'unité est mal positionnée sur le système de drainageProcéder aux vérifications nécessaires afin d'identifier le problème et prendre les mesures appropriées.

##### - Si l'unité tombe accidentellement.

Une chute peut causer des dommages ; aussi, suspendre l'utilisation et remettre l'unité à l'assistance technique et/ou consulter le manuel d'entretien.

##### - Le transfert de données sur la clé USB ne s'effectue pas.

Extraire la clé et répéter l'opération décrite dans le chapitre

correspondant.

#### ENTRETIEN ET MANUTENTION

L'appareil ne nécessite aucune manutention de la part de l'utilisateur. Toutes les opérations doivent être effectuées par un technicien autorisé Redax. Pour l'entretien et la désinfection de l'appareil et de ses accessoires, utilisez les produits normaux présents à l'hôpital s'ils sont incolores, comme décrit ci-dessous :

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

Il est recommandé d'utiliser de préférence : désinfectants cutanés incolores, solutions à faible teneur en chlore, alcool méthylique, solutions détergentes à pH neutre.

#### Avertissements :

- ne pas utiliser de Bétadine ou autre désinfectant et / ou des détergents qui contiennent 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 et basiques en dehors de celles qui sont recommandées pour éviter d'endommager les parties exposées de l'unité et de ses accessoires,
- veillez à toujours utiliser les détergents et les désinfectants sur un chiffon ou une gaze.

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

#### RETRAIT DE L'UNITÉ D'ASPIRATION

Pour retirer l'EVO du système de drainage, procéder comme suit :

1. Éteindre l'appareil.
2. Débrancher le filtre latéral.
3. Saisir l'unité à l'arrière et l'enlever de son emplacement en faisant un mouvement rotatif comme indiqué sur la Fig. 6.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif attestée à la date de rédaction du présent manuel des instructions n'est à signaler. La décision relative à la méthode de drainage à utiliser revient dans tous les cas au médecin responsable.

#### INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

L'Unité a été soumise à tous les tests prévus par les normes en vigueur en matière de sensibilité et d'interférences électromagnétiques ; aussi pendant l'utilisation normale, elle n'est pas sujette aux effets ni aux interférences induites par d'autres appareillages utilisés en milieu hospitalier.

#### Avertissements :

- ne pas utiliser l'Unité à proximité d'équipements de résonance magnétique dans la mesure où elle contient des éléments métalliques susceptibles d'interférer avec le fonctionnement de tels équipements.

#### MISE AU REBUT

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'appareil doit être mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets électroniques.

#### Pour la Communauté européenne

Le Drentech® Palm Evo est commercialisé conformément à la réglementation DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques).

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

##### UNITÉ D'ASPIRATION

Alimentation : 6V 5xAAA NiMH 2500 mAh  
Température de fonctionnement : De 10 à 35°C  
Température de stockage : De 0 à 60°C  
Tolérance de mesure : aspirations : ± 10%, Fuites d'air : ± 10%  
Poids : 540 g (batteries exclues)

##### ALIMENTATEUR

Modèle : FRM015-S12-1  
Alimentation : 100-240V  
Courant d'entrée maximum : 0,7A  
Température de fonctionnement : De 10 à 35°C  
Température de stockage : De 0 à 60°C  
Puissance maxi de sortie : 15W  
Puissance maxi à vide : < 0,3W  
Courant de sortie maximum : 1,25A

**NOTE :** l'alimentateur fournit une tension de sortie de 12V parfaitement compatible avec l'alimentation de l'Unité EVO à 6V. En effet, la tension supérieure, fournie par l'alimentateur est nécessaire pour que s'effectue correctement la charge des batteries et pour assurer le bon fonctionnement de l'Unité.

#### LÉGENDES :

- 01 Clavier
- 02 Écran LCD
- 03 Moniteur tactile
- 04 Connecteur mini-USB
- 05 Connexion pour l'alimentateur
- 06 Fixation du filtre de protection
- 07 Filtre de protection
- 08 Bouton allumage/arrêt (ON/OFF)
- 09 Allumage Moniteur tactile
- 10 Flèches de sélection aspiration
- 11 Symbole "batterie"
- 12 Symbole de charge
- 13 Symbole de "fuite d'air excessive"
- 14 Symbole "verrouillage clavier"
- 15 Compteur heure de fonctionnement
- 16 Indicateur fuites d'air
- 17 Indication de la valeur moyenne sur une heure
- 18 Échelle de visualisation pression intra-pleurale
- 19 Accès au graphique des fuites d'air
- 20 Réglages
- 21 Visualisation historique fuites d'air au format numérique
- 22 Retour à la PAGE D'ACCUEIL
- 23 Flèches de défilement
- 24 Accès au graphique de la pression intra-pleurale
- 25 Effacement des données
- 26 Allumage/Arrêt pompe d'aspiration
- 27 Annulation effacement
- 28 Confirmation effacement
- 29 Indicateur lumineux de fonctionnement
- 30 Alarme générale
- 31 Haut-parleur

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

#### TRAGBARE VAKUUMEINHEIT FÜR DIE THORAXDRAINAGE MIT ANZEIGE FÜR LUFTVERLUSTE UND INTRAPLEURALEN DRUCK

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

##### ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Gerät Drentech® Palm EVO (nachstehend auch „die Einheit“) ist eine akkubetriebene, tragbare Vakuumeinheit, die in der Lage ist, folgende Informationen anzuzeigen:

- Anzeige des „momentanen“ Luftverlusts, welcher der letzten Betriebsminute entspricht;
- Wert des durchschnittlichen Luftverlusts des Patienten im Laufe der letzten Stunde der Erfassung;
- Angabe der ab dem Einschalten berechneten Betriebszeit des Geräts in Stunden;
- Datensammlung („Historie“) von Luftverlust sowie min. und max. intrapleuralem Druck der letzten 99 Betriebsstunden, sowohl in numerischer als auch in grafischer Form verfügbar;
- Erfassung und Speicherung der Werte von min. und max. intrapleuralem Druck des Patienten bezüglich der letzten Betriebsminute;
- Echtzeiterfassung der Werte von min. und max. intrapleuralem Druck für jeden Atemzug des Patienten.

Das Gerät ist ferner in der Lage, eigenständig und unabhängig von zentralisierten Vakuum- und/oder Energiequellen eine einstellbare Absaugung zu erzeugen. Diese Funktion kommt immer dann zum Einsatz, wenn eine Vakuumquelle benötigt wird, jedoch kein Anschluss an die zentrale Absauganlage verfügbar ist oder sich der

La unidad Palm se entrega con las alarmas acústicas activadas. Es posible desactivarlas en cualquier momento presionando el botón correspondiente ("bocina") en la pantalla táctil (31). La activación de la alarma acústica está asociada al encendido del testigo (30) que indica una solicitud de intervención del operador (véase el apartado "Indicaciones luminosas y acústicas"); los detalles sobre el tipo de intervención se desprenden de las indicaciones presentes en los monitores.

#### TRANSFERENCIA DE DATOS MEDIANTE UNIDAD DE MEMORIA USB

Por medio del puerto mini USB (04), ubicado en la parte frontal del equipo Palm, es posible transferir los datos memorizados a una unidad de memoria USB, normalmente llamada "llave USB". Para dicha operación hay que utilizar el dispositivo provisto o uno equivalente.

1. Abrir la puerta de protección del puerto mini USB quitando el tornillo y deslizando la puerta lateralmente.
  2. Introducir el adaptador suministrado. Como alternativa, es posible utilizar un adaptador equivalente siempre y cuando sea del mismo tipo que el suministrado.
  3. Introducir la llave USB en el adaptador.
  4. Desde la página principal, pasar a la visualización de una de las gráficas disponibles por medio de los botones previstos.
  5. Aparecerá un botón con el símbolo armonizado de la tecnología USB; el símbolo se visualizará de color rojo. Presionando este botón, se transferirán los datos de la memoria del equipo Palm a la llave USB.
- NOTA:** el tiempo de la transferencia puede variar y depende de la cantidad de datos memorizados, con una duración máxima de 15 segundos en caso de memoria llena.
6. Al finalizar la transferencia, el símbolo de la pantalla se visualizará de color verde.
  7. Entonces, es posible extraer la llave USB y el adaptador y volver a cerrar la puerta.

El archivo transferido a la unidad USB es de tipo ".csv" y es posible visualizarlo con una hoja de cálculo normal (ej. Excel, OpenOffice-Calc, etc.).

**NOTA:** para abrir correctamente el archivo, entrar en la hoja de cálculo y utilizar la opción "Abrir archivo...". Generalmente, la estructura es reconocida automáticamente y el archivo es abierto por los softwares de uso más común. En caso de dificultades, seleccionar en las opciones únicamente el separador ";" sin ninguna otra opción.

Para una visualización inmediata de las gráficas, se puede utilizar el software "RedaxPlot" suministrado en la unidad USB o solicitar dicho software a la dirección de correo electrónico: info@redax.it. Para usar RedaxPlot, consultar las instrucciones de uso correspondientes.

#### QUÉ HACER SI...

##### - Si penetra líquido en el equipo

En caso de penetración de líquido en el equipo, el mismo será evacuado mediante la salida ubicada en el fondo del propio equipo. En ese caso, suspender el uso del equipo y llevarlo al centro de asistencia técnica y/o consultar el manual de mantenimiento.

##### - Se enciende el testigo de alarma general (30)

Hay que verificar la naturaleza de la anomalía consultando la información provista en el monitor LCD.

En particular:

- o Si parpadea el símbolo de las baterías, significa que las baterías están completamente agotadas y hay que recargarlas lo antes posible; de lo contrario, el equipo se apagará automáticamente.
- o Si parpadea el símbolo del enchufe, significa que el alimentador está conectado, pero la recarga no está realizándose correctamente. Es necesario controlar la conexión y el funcionamiento del alimentador y/o el estado de las baterías, sustituyendo las mismas si es necesario.
- o Si aparece el símbolo "LEAKAGE", significa que el equipo no ha logrado alcanzar la aspiración configurada debido a un alto flujo de aire. Esto puede indicar que hay una desconexión en el circuito del paciente, por lo cual es necesario controlar las conexiones y la pérdida de aire real del paciente.
- o Si el indicador de barra (18) parpadea en la pantalla táctil, esto significa que la presión medida ha permanecido constante

durante más de 12 minutos consecutivos. Esto puede ocurrir por varias razones:

- No hay pérdidas de aire en el paciente
- El tubo y/o el catéter del paciente están ocluidos
- La unidad está colocada incorrectamente en el sistema de drenaje

Llevar a cabo los controles necesarios para identificar el problema y tomar las medidas apropiadas.

##### - Si el equipo se cae accidentalmente

Podría haber daños, por lo cual hay que suspender el uso del equipo y llevarlo al centro de asistencia técnica y/o consultar el manual de mantenimiento.

##### - No se transfieren los datos a la unidad USB

Sacar la llave y repetir la operación descrita en el apartado correspondiente.

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El equipo no requiere algún mantenimiento 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, servirse de los productos de limpieza que se usan comúnmente en el hospital, a condición de que sean incolores, procediendo 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 incolores, 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 evitar dañar la cubierta u otros componentes del equipo y de sus accesorios.
- No utilizar soluciones ácidas o básicas que no sean las recomendadas, a fin de evitar daños en 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.

#### DESCONEXIÓN DE LA UNIDAD DE VACÍO

Para desconectar el equipo EVO del sistema de drenaje hay que proceder de la siguiente manera:

1. Apagar el dispositivo.
2. Desconectar el filtro lateral.
3. Sujetar la unidad por la parte trasera y sacarla de su asiento realizando un movimiento giratorio, como se ilustra en la Fig. 6.

#### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo en el momento de redactarse este manual de instrucciones. La decisión sobre qué método de drenaje utilizar siempre le corresponderá al médico responsable.

#### INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS CON OTROS DISPOSITIVOS

El equipo ha sido sometido a todas las pruebas previstas por las normativas vigentes en materia de susceptibilidad e interferencia electromagnética; por tanto, durante su uso normal no está sujeta a interferencias ni interfiere con otros equipos pertinentes al ambiente hospitalario.

#### Advertencias:

- No utilizar el equipo cerca de aparatos para la resonancia magnética, ya que contiene partes de metal que podría interferir con el funcionamiento de dichos aparatos.

#### 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.

#### Para la Comunidad Europea

Drentech® Palm Evo se comercializa de conformidad con la normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos).

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### EQUIPO DE VACÍO

Alimentación: 6V 5xAAA NiMH 2500 mAh  
Temperatura de funcionamiento: 10 – 35°C  
Temperatura de almacenamiento: 0 - 60 °C



## MEDICIÓN DE LAS PÉRDIDAS DE AIRE

Esta función permite la visualización objetiva de las pérdidas de aire del paciente ya sea en tiempo real, como valor medio horario o como archivo de datos históricos del proceso posoperatoria. La visualización de las pérdidas en tiempo real siempre está disponible en el centro del monitor y se expresa en ml/min. Esta indicación se actualiza cada minuto y el dato se memoriza en el equipo mismo. Es posible consultar la evolución histórica del proceso posoperatorio, que se expresa como valor medio horario, se actualiza cada hora y se memoriza en el equipo. La evolución histórica de las pérdidas también está disponible en forma gráfica, la cual puede consultarse directamente en el monitor. Visualización de pérdidas en tiempo real

El equipo visualiza esta información en la pantalla táctil (03) y es posible pasar de esta visualización a la del valor medio horario simplemente tocando el valor numérico en el centro del monitor. Durante el primer encendido, y después de cada puesta a cero del equipo, el monitor visualizará la siguiente información:

- el indicador de las pérdidas de aire, en el centro de la pantalla, que indicará "0,0 l/min"
- el contador de las horas de funcionamiento, en la parte superior izquierda, que indicará "0"

Si se visualizan valores distintos de los indicados, esto significa que han quedado memorizados algunos datos del uso anterior. Si estos datos se refieren al mismo paciente y/o si se desea guardarlos, el equipo continuará la medición y la memorización después de dichos datos. Si se quiere anular el historial memorizado, basta proceder como se describe en el apartado "Puesta a cero del equipo".

El equipo comenzará a medir las pérdidas de aire y, al transcurrir cada minuto de funcionamiento, visualizará el valor de la pérdida expresado en ml/min. Dicha visualización se actualizará minuto a minuto.

### Visualización del valor medio horario de las pérdidas

El equipo visualiza esta información en la pantalla táctil (03) y es posible pasar de a la visualización en tiempo real simplemente tocando el centro del monitor. El valor medio horario se expresa en ml/min y está identificado por el texto verde "AVG 1H". El valor se actualiza al terminar cada hora de funcionamiento.

### Visualización del historial de pérdidas de aire – valores numéricos

El equipo memoriza, al finalizar cada hora de funcionamiento, el valor medio horario de las pérdidas de aire del paciente. Esta memorización continúa durante un máximo de 99 horas, que corresponden a la capacidad máxima de la memoria. La serie histórica memorizada puede consultarse desde el momento en que termina la primera hora.

Para consultar el historial de las pérdidas de aire en formato numérico, basta presionar el símbolo correspondiente situado en la parte inferior izquierda de la página principal (21). Aparecerán así las flechas de dirección (23) que permiten recorrer en ambas direcciones la lista de valores memorizados. El contador de horas indicará siempre la hora de medición del valor visualizado en el monitor en ese momento. Para salir, basta regresar a la página principal presionando el símbolo previsto (22).

El sistema repite el procedimiento de medición, visualización y memorización por un máximo de 99 horas (aprox. 4 días); al transcurrir dicho tiempo, el sistema no memorizará ningún otro valor hasta su puesta a cero. Dicha situación se indicará mediante el contador de funcionamiento, en el cual se mantendrá parpadeando el número "99".

### Advertencia:

- Se recomienda controlar periódicamente el contador de funcionamiento para verificar si se ha alcanzado el límite máximo de la memoria y para no perder datos significativos.

**Visualización del historial de pérdidas de aire – formato gráfico**  
La evolución histórica de las pérdidas de aire, en función de las horas transcurridas desde la aplicación del equipo, también está disponible en formato gráfico.

Para acceder a la gráfica, presionar en la página principal el símbolo "LEAK" (19), ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil.

Como se ilustra en la Fig. 4, la gráfica se presenta con los valores de las pérdidas de aire (en ml/min) en las ordenadas de color MORADO (eje izquierdo), la aspiración configurada en el intervalo de tiempo considerado (cmH<sub>2</sub>O o KPa) en las ordenadas de color

VERDE (eje derecho) y el tiempo (en horas) en el eje inferior. La escala de las pérdidas de aire se adapta automáticamente al valor máximo medido en cualquier momento del posoperatorio, de modo que el médico siempre puede identificar fácilmente el dato tendencial de las pérdidas a lo largo del tiempo.

En cada pantalla se visualizan 8 horas de historial. Si la unidad contiene datos relativos a un intervalo de tiempo más largo, es posible desplazar la gráfica en ambas direcciones tocando los símbolos de las flechas (23) en la parte inferior del monitor (Fig. 4). La gráfica de las pérdidas se traza coincidiendo con el valor de aspiración configurado, de modo que el médico pueda asociar fácilmente los respectivos valores para obtener información sobre el proceso posoperatorio.

Para regresar a la página principal, tocar el símbolo correspondiente (22) situado en la parte inferior derecha de la pantalla.

### MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAPLEURAL

Esta función permite la visualización objetiva de los valores de la presión intrapleural medida dentro de la cámara de recolección del dispositivo de drenaje. Dicha presión se visualiza indicando los valores máximos y mínimos que corresponden típicamente a las fases de inspiración y espiración del paciente; además, el dato se visualiza sea en tiempo real que como serie histórica.

### Visualización de la presión intrapleural en tiempo real

En la pantalla táctil, específicamente en la página principal (Fig. 3A), hay un indicador gráfico (18) que asejama una barra luminosa deslizante. La banda bicolor oscila de manera sincronizada con la respiración del paciente y provee una visualización dentro de un intervalo de presiones comprendido +15cmH<sub>2</sub>O (+1,5 KPa) e -30cmH<sub>2</sub>O (-3 KPa). De esta manera, el médico puede comprobar en tiempo real la evolución de la presión intrapleural en cada respiración individual.

### Visualización del historial de presión intrapleural – formato gráfico

La evolución histórica de la presión intrapleural solo está disponible en formato gráfico, ya que el valor se memoriza cada minuto.

Para acceder a la gráfica, presionar en la página principal el símbolo "LEAK" (19), ubicado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil (Fig. 3A). Partiendo de la gráfica de las pérdidas de aire, presionar en el monitor el símbolo "PRESS" (24) situado en la parte inferior izquierda.

La gráfica visualiza los valores de las presiones (en cmH<sub>2</sub>O o KPa) en el eje vertical y el tiempo (en horas) en el eje horizontal (Fig.5). La escala de las presiones siempre está incluida en el intervalo de visualización +15/-30 cmH<sub>2</sub>O. En particular, la evolución de las presiones máximas está representada por una línea de color ROJO, mientras que la evolución de las presiones mínimas está representada por una línea de color AMARILLO.

En cada pantalla se visualizan 8 horas de historial. Si la unidad contiene datos relativos a un intervalo de tiempo más largo, es posible desplazar la gráfica en ambas direcciones tocando los símbolos de las flechas (23) en la parte inferior del monitor.

Para regresar a la página principal, tocar el símbolo correspondiente (22) situado en la parte inferior derecha de la pantalla.

### MENÚ DE CONFIGURACIONES

Es posible efectuar algunas operaciones de configuración accediendo al menú correspondiente. Para acceder a este menú desde la página principal hay que desbloquear el teclado mediante la tecla de encendido y presionar el botón correspondiente ("llave inglesa") en la pantalla táctil, en la parte inferior central (20).

Una vez dentro del menú, es posible elegir entre las siguientes configuraciones:

#### -cancelación de datos memorizados

véase el apartado PUESTAA CER0 DEL EQUIPO.

#### -apagado de la bomba de aspiración (BOMBA OFF)

Si se desea efectuar el drenaje y/o evaluar la presión intrapleural, eliminando completamente cualquier accionamiento de la bomba de aspiración, es posible apagar esta última. Desde el menú de configuraciones, presionar el botón correspondiente ("pump off") (26): a partir de ese momento, la bomba no se accionará en ningún caso. El apagado de la bomba siempre se puede verificar por medio del mensaje "OFF" en la parte superior de la pantalla táctil (31) y el testigo (29) de color amarillo. Siempre es posible reactivar la bomba repitiendo los pasos recién descritos y presionando el mismo botón en el menú de configuraciones.

**NOTA:** cuando la bomba de aspiración está desactivada, no es posible medir las pérdidas de aire del paciente.

#### -activación de las alarmas acústicas

Zugang bzw. die Einstellung als problematisch erweisen.

Die Einheit kann mit dem in der Verpackung mitgelieferten Netzteil betrieben und/oder aufgeladen werden.

Die Einheit ist in der Lage, Daten für die Anzeige bzw. Abspeicherung auf PC auf einen USB-Speicher zu übertragen. Die hierzu erforderliche Verbindung kann über den USB-Port am Gerät mithilfe des mitgelieferten Adapters vorgenommen werden, während die Anzeige der Daten entweder mit normalen Tabellenprogrammen oder der mitgelieferten Software „RedaxPlot“ möglich ist.

### ZWECKBESTIMMUNG

Die Einheit ist hauptsächlich für Drainageverfahren an der Thoraxhöhle infolge von Traumata und/oder chirurgischen Eingriffen bestimmt, um eine kontrollierte Absaugung zu erzeugen und eine objektive Messung von Luftverlust und intrapleuralem Druck des Patienten zu leisten. Die Einheit muss in Verbindung mit kompatiblen Redax-Auffangsystemen und dem eigenen Sterilisationsfilter verwendet werden. Da die Einheit unabhängig von Vakuum- und Energiequellen ist, eignet sie sich besonders in all jenen Fällen, in denen komplette Beweglichkeit des Patienten zu gewährleisten ist.

**ANMERKUNG:** Die Vorrichtung liefert eine Messung der wichtigsten vom Arzt als Grundlage für die Beurteilung des postoperativen Verlaufs verwendeten Parameter. Diese Parameter werden mit einem gewissen Grad der Annäherung (siehe „Technische Daten“) in numerischer oder grafischer Form dargestellt und erleichtern dem Arzt die Beurteilung, stellen jedoch keinen Ersatz für sein Urteil und seine Entscheidungen zum postoperativen Vorgehen dar, das weiter seiner ausschließlichen Verantwortung unterliegt.

### BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Einheit (Abb. 1) besteht aus folgenden Teilen:

1. Haupttastatur zur Wahl der Basisfunktionen des Geräts (01).
2. Display zur Anzeige der Basisfunktionen (02).
3. Farb-Touchscreen zur Anzeige und Auswahl der erweiterten Funktionen (03).
4. Mini-USB-Buchse zur Übertragung der Daten auf einen Personal Computer (04).
5. Buchse für den Anschluss des Netzteils (05).
6. Seitlicher Anschluss für die Aufnahme des Sterilisationsfilters (06).

### ZUBEHÖRTEILE

Die Einheit kann allein oder als Teil eines kompletten Kits geliefert werden, das folgende Zubehörteile umfasst:

1. Netzteil mit mehreren Steckern und Verlängerungskabel,
2. Akkus,
3. Adapter „Mini-USB – USB“,
4. USB-Speichermedium (Stück) mit der Hilfssoftware RedaxPlot zur Übertragung der Daten aus dem Speicher der Einheit.

Die Einheit muss selbsttendend an ein Redax-kompatibles Auffangsystem angeschlossen werden, um ihre Funktion erfüllen zu können. Die Verbindung hat über den eigens vorgesehenen Schutzfilter (07) zu erfolgen, der mit einem automatischen Ablassventil für positiven Druck ausgestattet ist.

### ALLGEMEINE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Einheit darf ausschließlich in Verbindung mit Einweg-Auffangsystemen von Redax verwendet werden, deren Kompatibilität ausdrücklich ausgewiesen wird (siehe deren Gebrauchsanleitungen).
- Bei Verwendung der Einheit mit nicht kompatiblen Auffangsystemen könnte ihre Leistungsfähigkeit partiell oder komplett beeinträchtigt werden.
- Die Einheit darf nicht verwendet werden, falls das Gehäuse oder Teile der Einheit offensichtlich beschädigt sind.
- Die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen, bevor die Einheit verwendet wird.
- Die Einheit in geschlossenen Räumen, d.h. auch in Transportmitteln (Rettungswagen, Rettungshubschrauber...) verwenden.
- Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung im Freien geeignet. Die Einheit und ihr Zubehör

dürfen keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.

- Eine sichere Anwendung dieser Vorrichtung und aller mitgelieferten und/oder separat bestellten Zubehörteile ist nur in dem von dieser Anleitung angegebenen Anwendungsbereich und mit der dort erläuterten Vorgehensweise möglich. Der Hersteller verweigert jede Haftung für Vorfälle, die auf unsachgemäßen bzw. nicht den Anweisungen entsprechenden Gebrauch zurückzuführen sind.
- Die Einheit darf nur von hierzu befähigtem Arzt- und Pflegepersonal verwendet werden, dem die Auswirkungen und Zusammenhänge der Thoraxdrainage bekannt sind.
- Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung in großer Höhe ü.d.M. oder in Überdruckkammer geeignet; für diese Art des Einsatzes benötigt sie eine eigene Kalibrierung.
- Das Gerät darf weder hohen Temperaturen noch Feuer ausgesetzt werden, da Explosionsgefahr der Akkus droht.

### ERSTE VERWENDUNG DES GERÄTS

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme des Geräts sind die nachstehend aufgeführten Vorbereitungsschritte vorzunehmen.

1. Die EVO-Einheit aus der Verpackung nehmen.
2. Die im Kit mitgelieferten Akkus entsprechend der Anleitung in Abb. 1-2-3 in die Aufnahme einsetzen.
3. Die vorhandene Steckdose prüfen und den passenden Stecker in die Buchse einstecken.
4. Das Netzteil an die Steckdose anschließen.
5. Das Netzteil an die Vakuumeinheit anschließen: so werden die im Gerät eingesetzten Akkus aufgeladen. Der Ladevorgang wird von dem Symbol „Stecker“ (12), das am Display erscheint, und von dem Symbol „Akku“ (11), dessen Segmente nach und nach erleuchten, angezeigt.

### HINWEISE

- 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.
  - Der erste Ladevorgang benötigt einen längeren Zeitraum, d.h. mindestens 12 Stunden, bevor das Gerät zum ersten Mal verwendet werden kann. Falls das Gerät über längere Zeit im Lager aufbewahrt wurde bzw. länger als 6 Monate nicht verwendet wurde, werden für den ersten Ladevorgang mindestens 24 Stunden benötigt, um eine vollständige Wiederherstellung der Akkumulatorenkapazität zu erzielen. Beim Wiederaufladen von lange Zeit inaktiv gebliebenen Akkus kann es durchaus vorkommen, dass am Display bereits vollständige Aufladung angezeigt wird, lange bevor der Ladevorgang tatsächlich beendet werden kann. Dies ist völlig normal und hängt vom Anfangszustand der Akkus ab. In diesem Fall ist die Anzeige am Netzteil außer Acht zu lassen und der Ladevorgang entsprechend der oben erwähnten Zeitangaben fortzusetzen. Die komplette Autonomie der Akkus wird nach 2-3 Entlade- und Wiederaufladevorgängen während des normalen Produkteinsatzes wiederhergestellt.
  - Das Netzteil ist dafür ausgelegt, sich an alle Netzspannungen und Frequenzen anzupassen, dennoch empfiehlt es sich, vor dem Anschließen die Kompatibilität zu prüfen und den geeigneten Stecker zu verwenden. Das Netzteil im Zweifelsfall nicht anschließen.
  - Auf keinen Fall – insbesondere während des Aufladevorgangs der Akkus - darf das Netzteil in Kontakt mit Flüssigkeiten oder brennbaren Stoffen gelangen; ferner darf er weder mit nassen Händen angefasst noch mit Tüchern, Gaze, Kleidungsstücken oder anderem bedeckt werden.
  - Falls beim Anschließen an die Steckdose oder während des Aufladens der Akkus Anomalien auftreten, das Netzteil sofort ausstecken und den Abschnitt „Problemlösungen“ in der Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen.
- ### VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ
- Den Schutzfilter (07) anschließen, indem zunächst das Anschlussstück an der Einheit eingesteckt wird; anschließend das andere Ende an der Steckverbindung anschließen, die am Auffangsystem angebracht ist.
  - Die Einheit am gewählten Redax-Einweg-Auffangsystem

anschließen. Dafür die darunter befindliche Befestigungsöffnung auf den verfügbaren Zapfen am Auffangsystem setzen.

- Energisch drücken, bis ein „Klick“ vernommen wird. Zum Abnehmen der Einheit, die im betreffenden Absatz beschriebene Anleitung befolgen.
- Danach muss das korrekt befestigte, gebrauchsbereite System so aussehen, wie in Abb. 2 gezeigt.

#### EIN-/AUSSSCHALTEN DER EINHEIT

Durch Betätigen des Schalters ON/OFF (08) wird das System ein- bzw. ausgeschaltet.

Beim Einschalten führt die Einheit einen Diagnostest durch, bei dem:

1. alle Kontrollleuchten gleichzeitig angehen;
2. ein kurzer Signalton erklingt;
3. das vollständige Einschalten von Display und Touchscreen erfolgen, die so wie in Abb. 3A aussehen müssen.
4. Am Ende des Einschaltvorgangs ist die Leuchtanzeige auf der Einschalttaste grün.

#### NULLSETZEN DER EINHEIT (NEUER PATIENT)

Die Einheit ist in der Lage, die Daten von Luftverlust und intrapleuralem Druck des Patienten in numerischer und grafischer Form über maximal 99 Betriebsstunden zu speichern. Sollen beim Einschalten des Geräts Zählung und Speicherung von Null starten, müssen die im Speicher vorhandenen Daten gelöscht werden. Hierzu ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Das Gerät mit der Einschalttaste (08) (mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten) freischalten.
2. Das Menü Einstellungen aufrufen, indem das entsprechende Symbol (20) am Touchscreen berührt wird.
3. Danach die Funktion Nullsetzen (25) drücken, woraufhin die Bestätigung der getätigten Wahl erfolgt wird. An dieser Stelle kann der Vorgang auch abgebrochen werden, indem das rote Symbol „Abbrechen“ unten links am Bildschirm (27) gedrückt wird.
4. Wird der Vorgang hingegen mit dem grünen Symbol „Bestätigen“ unten rechts (28) bestätigt, wird die Einheit komplett nullgesetzt und ist danach bereit für die Verwendung an einem neuen Patienten.

#### HINWEISE

- Bei jedem Einschalten der Einheit ist stets zu prüfen, ob Daten früherer Behandlungen im Speicher verblieben sind. Der zuständige Arzt hat abzuwägen, ob es sich um Daten handelt, die noch gültig sind, sodass die neuen Messungen ab der letzten Stunde begonnen werden können. Andernfalls ist die Einheit auf Null zu setzen.

#### GEBRAUCH DES GERÄTS - BASISFUNKTIONEN

##### Freischalten des Geräts

Nach ca. 10 Sekunden ohne Bedienvorgänge wird die automatische Sperre von Tastatur und Eingabemenu des Touchscreens aktiviert, um versehentliche und unerwünschte Betätigungen zu vermeiden. Zum Freischalten der Tastatur die Einschalttaste „ON/OFF“ (08) 3 Sekunden lang betätigen, bis das Symbol „Schloss“ vom Display (14) verschwindet.

##### Wahl der Saugstärke

- Nach dem Einschalten stellt sich die Einheit stets auf Schwerkraftbetrieb ein, sodass am Display „0“ erscheint.
- Die Saugstärke mithilfe der Wahltasten (10A und 10B) einstellen.
- 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 jeweiligen Wahltasten (10A und 10B) verändert werden.

##### Regelmäßiges Aufladen der Akkus/Netzstrom

Bei entladenen Akkus, oder wenn die volle Betriebsautonomie der Vakuumeinheit wiederhergestellt werden soll, können die Akkus mithilfe des Netzteils, entsprechend der Beschreibung unter „Erste Verwendung des Geräts“ wieder aufgeladen werden.

##### Stromversorgung der Einheit während des Gebrauchs

Die Einheit wird von Akkus gespeist, die komplette Unabhängigkeit der Drainage und damit Bewegungsfreiheit des Patienten gewährleisten. Die Akkus müssen regelmäßig, entsprechend der im vorigen Absatz geschilderten Vorgehensweise, aufgeladen werden (siehe Technische Daten der Einheit). Bei Bedarf kann das Netzteil auch während des Betriebs an die Einheit angeschlossen

werden. In diesem Fall sorgt das Netzteil für das Aufladen der Akkus und zugleich für die Stromversorgung der Einheit für den Betrieb. Auf diese Art und Weise kann die Betriebsautonomie der Einheit unendlich verlängert werden.

**Hinweise:** Da bei gleichzeitigem Betrieb der Einheit ein Teil der Energie zur Versorgung des Geräts verwendet wird, kann der Aufladevorgang eine längere Zeit benötigen als bei abgeschalteter Einheit.

##### Austausch der Baugruppe Filter/Ventil

Der Schutzfilter (07), der zum Schutz der Vakuumeinheit dient, muss bei Bedarf ausgetauscht werden (z.B. längerer Einsatz, Eindringen von Flüssigkeiten in sein Inneres). Diese Baugruppen werden steril und separat von der Vakuumeinheit geliefert (im Katalog oder bei Redax-Vertreter erhältlich). Zum Austausch den verwendete Filter ausbauen und entsorgen, dann einen neuen Filter einsetzen. Diese Vorgänge haben bei abgeschalteter Vakuumeinheit zu erfolgen.

**ANMERKUNG:** 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.

##### Schwerkraftbetrieb

Die Einheit ist in der Lage, sowohl mit Absaugung als auch per Schwerkraft zu arbeiten. Der Schwerkraftbetrieb wird beim Einschalten des Geräts gewählt, und am LCD-Display wird „0“ angezeigt. Im Standardmodus ist die Einheit in der Lage, sowohl den Luftverlust des Patienten als auch den intrapleuralem Druck zu messen. Letzgenannter Wert könnte – insbesondere bei den Maximalwerten - durch die Aktivierungen der Saugpumpe, welche für die Messung des Luftverlusts nötig sind, leicht beeinflusst werden.

Will man diese Aktivierungen ausschalten, ist entsprechend der Beschreibung im Absatz der Erweiterten Funktionen vorzugehen.

##### Hinweise:

- Die Wahl des Drainagemodus – Absaugung oder Schwerkraft – muss stets vom verantwortlichen Arzt getroffen werden.
- Beim Einstellen anderer Betriebsmodi oder Saugstärken ist stets zu prüfen, ob die entsprechende Leuchtanzeige eingeschaltet wird.
- Wird die Einheit ohne angeschlossenes Zubehör eingeschaltet, kann es auch bei Schwerkraftbetrieb zu intermittierenden Aktivierungen der Saugpumpe kommen. Das ist normal, denn das System ist für den Betrieb in Verbindung mit Filter und Auffangsystem ausgelegt; daher stellt dies keine Störung dar.

##### Betrieb mit Hochvakuumabsaugung

Die Vakuumeinheit wird normalerweise innerhalb eines Saugstärke-Intervalls von 0 bis -30 cmH<sub>2</sub>O (0 bis -3,0 kPa) betrieben, der allgemein als „Sicherheitsbereich“ für die Anwendung bei Thoraxdrainage gilt. Auf Höhe dieses Maximalwerts ist eine Sicherheitssperre vorhanden, welche ein versehentliches oder unbeabsichtigtes Höherstellen verhindert. Sollte der verantwortliche Arzt entscheiden, die Saugstärke über den Wert von -30cmH<sub>2</sub>O zu erhöhen, ist hierzu die Plusstufe für den Druck (10A) mindestens drei Sekunden lang zu drücken, um die Sicherheitssperre abzuschalten. Daraufhin erklingt ein kurzer „Piepton“ und die Betriebsanzeige (29) leuchtet nun gelb. Nun kann die Saugstärke bis maximal -60 cmH<sub>2</sub>O (-6 kPa) erhöht werden.

##### Symbole, Leuchtanzeigen und Tonsignale

Die Vakuumeinheit besitzt zwei Leuchtanzeigen (Abb. 3A): Die erste (29) befindet sich bei der Einschalttaste, die zweite (30) neben dem Display. Die Einheit gibt ferner weitere Informationen über LCD-Display und Touchscreen aus.

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

**Einschalten:** Die Leuchtanzeige (29) erscheint in der Farbe GRÜN und leuchtet konstant.

**Hochvakuumbetrieb:** Die Leuchtanzeige (29) erscheint in der Farbe GELB und leuchtet konstant.

##### Betrieb mit abgeschalteter Saugpumpe (PUMP OFF):

Die Leuchtanzeige (29) erscheint in der Farbe GELB und leuchtet konstant. Am Touchscreen erscheint sowohl auf der Homepage als auch auf jeder Menüseite die Anzeige „OFF“.

**Netzstrom eingesteckt:** Am Display erscheint das Symbol „Stecker“ (11).

#### ADVERTENCIAS

- Cada vez que se encienda el equipo, habrá que averiguar si hay datos preexistentes memorizados. El médico responsable tendrá que evaluar si se trata de datos aún válidos y, en dicho caso, se podrán comenzar las nuevas mediciones a partir de la última hora. De lo contrario, habrá que proceder con la puesta a cero del equipo.

#### USO DEL DISPOSITIVO – FUNCIONES BÁSICAS

##### Desbloqueo del dispositivo

Tras unos 10 segundos de inactividad se activa el bloqueo automático del teclado y del menú de configuraciones de la pantalla táctil, evitando activaciones accidentales e involuntarias. Para desbloquear el dispositivo es necesario pulsar la tecla de encendido “ON/OFF” (08) durante 3 segundos, hasta que desaparezca el símbolo del candado del monitor (14).

##### Selección del valor de aspiración

- Después del encendido, el equipo se prepara siempre para el funcionamiento por gravedad, de modo que el monitor indicará “0”.
- Seleccionar la aspiración mediante las teclas de selección previstas (10A y 10B).
- Entonces, el equipo de vacío comenzará a funcionar de manera intermitente y la frecuencia de los accionamientos dependerá del volumen de aire y/o líquidos perdidos por el paciente. Es posible cambiar en cualquier momento el valor de aspiración mediante las teclas de selección previstas (10A y 10B).

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

Cuando las baterías se agoten o cada vez que se desee restablecer la autonomía completa del equipo de vacío, es posible proceder a la recarga de las baterías sirviéndose del alimentador previsto y siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Primer uso del dispositivo”.

##### Alimentación del equipo durante el uso

El equipo se alimenta mediante baterías recargables que permiten la total autonomía del drenaje y, por consiguiente, el desplazamiento y la deambulación del paciente. Las baterías deben recargarse periódicamente (véanse los datos técnicos del equipo) siguiendo los métodos descritos en el párrafo anterior. En caso de necesidad, es posible conectar el alimentador al Equipo mientras este se está utilizando. En dicho caso, el alimentador recargará las baterías mientras alimenta simultáneamente el equipo. De esta manera, se extiende indefinidamente la autonomía del equipo.

**Advertencias:** mientras se utiliza el equipo, una parte de la energía provista se emplea para alimentar el equipomismo, de modo que la recarga podría requerir un tiempo superior al que se indica para el equipo apagado.

##### Sustitución del grupo filtro/válvula

El filtro de protección (07) previsto para proteger el equipo de vacío debe sustituirse cada vez que sea necesario (ej. uso prolongado, presencia de líquidos en su interior). Estos grupos se suministran estériles y separados del equipo de vacío (consultar el catálogo o con un agente Redax). Para la sustitución, desconectar el filtro utilizado y desecharlo, conectando entonces un filtro nuevo.

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 todo caso, al menos una vez por semana.

##### Funcionamiento por gravedad

El equipo puede funcionar tanto por aspiración como por gravedad. El funcionamiento por gravedad se selecciona al encender el dispositivo, y el monitor LCD visualizará “0”. En el modo estándar, el equipo puede medir tanto las pérdidas de aire del paciente como la presión intrapleurar. Esta última podría verse ligeramente influenciada por las activaciones de la bomba de aspiración que se requieren para medir las pérdidas de aire, especialmente en los valores máximos. Para eliminar estas activaciones hay que proceder como se describe en el apartado correspondiente a las funciones avanzadas.

##### Advertencias:

- La indicación sobre el modo de drenaje, por aspiración o por gravedad, siempre la tomará el médico responsable.
- Al seleccionar diferentes modos de funcionamiento o distintos

niveles de aspiración, comprobar siempre que se encienda el testigo correspondiente.

- Si el equipo está encendido sin estar conectado a ningún accesorio, el funcionamiento por gravedad podría dar lugar a la activación intermitente de la bomba de aspiración. Esto es completamente normal, ya que el sistema está diseñado para funcionar conectado al filtro y a un sistema de recolección y, por consiguiente, este suceso no representa una anomalía.

##### Funcionamiento en alta intensidad de aspiración

El equipo de vacío funciona normalmente dentro de un rango de valores de aspiración comprendido entre 0 y -30cmH<sub>2</sub>O (0 a -3,0 kPa), universalmente reconocido como “intervalo de seguridad” para las aplicaciones torácicas. Al alcanzar el valor máximo, se activa un bloqueo de seguridad que impide su aumento ulterior de manera involuntaria o inadvertida. Si el médico responsable decide aumentar la aspiración más allá del valor de -30cmH<sub>2</sub>O, hay que mantener presionada la tecla de aumento de la presión (10A) por lo menos durante tres segundos para eliminar el bloqueo de seguridad. Se escuchará una breve señal acústica y el indicador luminoso de funcionamiento (29) se pondrá amarillo. Entonces, se podrá aumentar la aspiración hasta un valor máximo de -60cmH<sub>2</sub>O (-6 kPa).

##### Símbolos e indicaciones luminosas y acústicas

El equipo de vacío tiene dos indicadores luminosos (Fig. 3A): el primero (29) está situado cerca de la tecla de encendido y el segundo (30) se encuentra al lado del monitor. El equipo también provee otras informaciones a través del monitor LCD y la pantalla táctil.

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

**Encendido:** el testigo (29) se enciende fijo de color VERDE.

**Uso de alta intensidad de aspiración:** el testigo (29) se enciende fijo de color AMARILLO.

**Uso con bomba de aspiración apagada (PUMP OFF):** el testigo (29) se enciende fijo de color AMARILLO. En la pantalla táctil, tanto en la página principal como en todas las páginas del menú, aparece la indicación “OFF”.

**Alimentación externa conectada:** en el monitor se visualiza el símbolo del enchufe (12).

**Batería agotada:** el testigo (30) parpadea de color amarillo y el símbolo de la batería (11) parpadea en el monitor.

**Pérdida en el circuito:** el testigo (30) parpadea de color amarillo y en el monitor se visualiza el texto “LEAKAGE” (13). Esto indica una pérdida de aire muy elevada o una posible desconexión en el circuito de conexión al paciente.

**Error durante la recarga/alimentación:** el testigo (30) parpadea de color amarillo y en el monitor parpadean Los símbolos de la batería (11) y el enchufe (11).

**Alarma presión intrapleurar:** Si la presión intrapleurar permanece constante por más de 12 minutos consecutivos, el indicador amarillo (30) parpadea junto con el indicador de barra (18) en la pantalla táctil. Esta alarma podría indicar:

- Oclusión del catéter o el tubo del paciente
- Oclusión del filtro/de la válvula
- Conexión incorrecta entre la unidad de vacío y el drenaje torácico.

**Bloqueo teclado:** cuando el teclado está bloqueado se visualiza en el monitor el símbolo del candado (14). Para el significado de los símbolos y las indicaciones que aparecen en el monitor LCD y en la pantalla táctil, consultar la leyenda y las figuras 3A y 3B.

Es posible incluir también una señal acústica asociada a la activación del testigo (30). Para esta operación, consúltense el apartado “Menú de configuraciones”.

#### USO DEL DISPOSITIVO – FUNCIONES AVANZADAS



1. Un teclado principal para la selección de las funciones básicas del dispositivo (01).
2. Un monitor para la visualización de las funciones básicas (02).
3. Una pantalla táctil a colores para la visualización y la selección de las funciones avanzadas (03).
4. Un conector Mini USB para la transferencia de datos a un ordenador (04).
5. Un conector para la conexión del alimentador (05).
6. Un racor lateral apto para el filtro esterilizador (06).

#### ACCESORIOS

El equipo puede suministrarse individualmente o como parte de un kit completo que puede incluir los siguientes accesorios:

1. Un alimentador con enchufes múltiples y una línea de extensión.
2. Baterías.
3. Un adaptador "mini USB – USB".
4. Una unidad de memoria ("llave") USB con el software RedaxPlot auxiliar para la transferencia de los datos de la memoria del equipo.

Naturalmente, el equipo debe conectarse a un sistema de recolección compatible con Redax para poder desempeñar su función. La conexión debe efectuarse por medio de un filtro de protección (07) provisto de válvula automática de liberación de presión positiva.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- **El equipo debe usarse únicamente con sistemas de recolección monouso Redax para los que se haya indicado expresamente la compatibilidad (véanse las respectivas instrucciones de uso). En caso de uso del equipo con sistemas de recolección incompatibles, las prestaciones del dispositivo podrían verse parcial o totalmente afectadas.**
- **El equipo no debe usarse en caso de que la cubierta o una de sus partes presenten daños evidentes.**
- **Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.**
- **Utilizar el equipo en lugares cerrados, incluyendo cualquier medio de transporte (ambulancia terrestre, ambulancia aérea, etc.). El dispositivo no es apto para el uso en ambientes abiertos. No exponer el equipo ni sus accesorios a los agentes atmosféricos.**
- **Este dispositivo y todos los accesorios suministrados y/u opcionales se deben usar en condiciones seguras únicamente dentro de su campo de aplicación y según los modos indicados en esta hoja de instrucciones. El fabricante no se hará responsable de ningún evento que derive del uso inapropiado o distinto del que se indica.**
- **El equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico y de enfermería autorizado que conozca las posibles implicaciones asociadas a las operaciones de drenaje torácico.**
- **El presente dispositivo no es adecuado para el uso a grandes alturas o en cámaras hiperbáricas; para dichas aplicaciones se podría requerir una calibración ulterior.**
- **No exponer el producto a altas temperaturas ni al fuego, por el riesgo de explosión de las baterías.**

#### PRIMER USO DEL DISPOSITIVO

Para usar el equipo por primera vez, es necesario realizar las operaciones preliminares descritas a continuación.

1. Extraer el equipo EVO de su embalaje.
2. Introducir las baterías incluidas en el kit en el alojamiento previsto, según se representa en las ilustraciones: 1-2-3.
3. Verificar el tipo de toma de corriente eléctrica disponible e introducir el enchufe correspondiente en el lugar previsto.
4. Conectar el alimentador a la toma de corriente eléctrica.
5. Conectar el alimentador al equipo de vacío; de esta manera comenzarán a recargarse las baterías contenidas en el aparato. La recarga se señala mediante el símbolo del enchufe (12) visualizado en el monitor y el símbolo de la batería (11), en el que los segmentos aparecerán de modo secuencial.

#### ADVERTENCIAS

- La recarga no se produce en caso de baterías dañadas, con polos invertidos o en cortocircuito. Este evento será señalado mediante el encendido de una señal luminosa descrita en el párrafo correspondiente ("Indicaciones luminosas y acústicas").
- La primera recarga requiere un periodo de tiempo mayor, de modo que habrá que esperar por lo menos 12 horas antes de usar el dispositivo. En caso de almacenamiento o inactividad prolongada del equipo por un periodo superior a los 6 meses, la primera recarga tendrá que durar por lo menos 24 horas para que las baterías recuperen su capacidad total.
- En todo caso, durante la recarga de baterías que han estado inactivas por un largo periodo, el monitor podría indicar que se ha completado la operación mucho antes de que esto ocurra realmente. Esta situación es perfectamente normal y depende de la condición inicial de las baterías. Por tanto, aconsejamos ignorar la indicación del alimentador y prolongar la operación de recarga de acuerdo con las indicaciones anteriores. La autonomía total de las baterías se recuperará tras 2 o 3 ciclos de carga y descarga durante el uso normal del producto.
- El alimentador está diseñado para adaptarse a todas las tensiones y frecuencias de red, pero se recomienda igualmente verificar su compatibilidad antes de conectarlo y utilizar el enchufe adecuado. En caso de dudas, no conectar el alimentador.
- En ningún caso, especialmente durante la fase de carga de las baterías, se deberá permitir que el alimentador entre en contacto con líquidos o sustancias inflamables. El alimentador tampoco deberá manejarse con las manos mojadas ni cubrirse con telas, gases, indumentos u otros objetos.
- En caso de anomalías durante la conexión del enchufe o la carga de las baterías, desconectar inmediatamente el enchufe de la red y consultar el apartado "Resolución de problemas" en el presente manual de instrucciones.

#### PREPARACIÓN PARA EL USO

- Conectar el filtro de protección (07) introduciendo primero el racor en el equipo; luego, se puede fijar el otro extremo al conector previsto en el sistema de recolección.
- Introducir el equipo en el sistema de recolección monouso Redax previamente elegido. Para efectuar dicha operación, introducir el perno del del sistema de recolección en el orificio de fijación subyacente.
- Presionar firmemente el equipo hasta escuchar un clic. Para retirar el equipo, seguir las instrucciones descritas en el párrafo correspondiente.
- Al finalizar la operación, el sistema correctamente fijado y listo para el uso debe presentarse como se ilustra en la Fig. 2.

#### ENCENDIDO/APAGADO DEL EQUIPO

Presionando el botón ON/OFF (08) se determina el encendido y el apagado del sistema.

Al encenderse, el equipo realiza una prueba diagnóstica que prevé:

1. el encendido simultáneo de todos los indicadores luminosos;
2. una breve señal acústica;
3. el encendido completo del monitor y de la pantalla táctil, que deben presentarse como se ilustra en la Fig. 3A.
4. Al completarse el encendido, el indicador luminoso situado en la tecla de encendido estará de color verde.

#### PUESTA A CERO DEL EQUIPO (PACIENTE NUEVO)

El equipo puede memorizar los datos relativos a la pérdida de aire media del paciente y a la presión intrapleuraleal, en formato numérico y gráfico, por un total de 99 horas de funcionamiento. Si al encender el dispositivo se desea comenzar el conteo y la memorización desde el principio, hay que poner a cero todos los datos presentes en la memoria. Para ello, hay que proceder de la siguiente manera:

1. Desbloquear el dispositivo mediante la tecla de encendido (08) (mantener la tecla presionada por lo menos durante 3 segundos).
2. Entrar en el menú de configuraciones presionando el símbolo correspondiente (20) en la pantalla táctil.
3. Presionar la función de puesta a cero (25); se solicitará la confirmación de la operación. En este momento, aún es posible anular la operación presionando el símbolo rojo "anular" en la parte inferior izquierda del monitor (27).
4. Confirmando la operación con el símbolo verde "confirmar", ubicado en la parte inferior derecha (28), el equipo quedará completamente puesto a cero y listo para el uso con un nuevo paciente.

**Akku entladen:** Die Anzeige (30) blinkt gelb und am Display blinkt das Symbol des Akkus (11).

**Leckage im Kreislauf:** Die Anzeige (30) blinkt gelb und am Display erscheint die Anzeige „LEAKAGE“ (13). Dadurch wird auf einen ungewöhnlich hohen Luftverlust bzw. das mögliche Lösen eines Anschlusses an den Schläuchen des Patienten hingewiesen.

#### Betriebsstörung bei Aufladen/Stromversorgung:

Die Anzeige (30) blinkt gelb und am Display blinken die Symbole „Akku“ (11) und „Stecker“ (11).

#### Druckalarm:

Wenn der intrapleurale Druck länger als 11 Minuten konstant auf einem bestimmten Wert verharrt, beginnen die gelbe Anzeige (30) und der Anzeigebalken (18) am Touchscreen zu blinken. Dieser Alarm kann anzeigen:

- Okklusion des Katheters oder des zum Patienten führenden Schlauchs
- Okklusion des Filters/Ventils
- fehlerhaft an die Drainage angeschlossene Vakuumeinheit.

**Tastatursperre:** Bei gesperrter Tastatur erscheint am Display das Symbol „Schloss“ (14).

Für die Bedeutung der jeweils am LCD-Bildschirm und Touchscreen angeführten Symbole und Anzeigen ist auf die Abb. 3A, 3B und die Legende Bezug zu nehmen.

Es kann auch ein Tonsignal in Verbindung der Aktivierung der Leuchtanzeigen (30) eingestellt werden. Hierzu siehe Absatz „Menü-Einstellungen“.

#### GEBRAUCH DES GERÄTS – ERWEITERTE FUNKTIONEN

##### MESSUNG DES LUFTVERLUSTS

Diese Funktion gestattet die objektive Anzeige für den Luftverlust des Patienten in Echtzeit, als Stundenmittel und als Speicherwert der historischen Daten des postoperativen Verlaufs. Die Anzeige des Luftverlusts in Echtzeit wird stets in der Displaymitte in ml/min aufgeführt. Diese Angabe wird jede Minute aktualisiert und in der Einheit abgespeichert. Die Historie der Daten des postoperativen Verlaufs stehen zur Einsicht als Stundenmittel zur Verfügung, das stündlich aktualisiert und in der Einheit abgespeichert wird. Der historische Verlauf der Luftverluste ist ferner in grafischer Form verfügbar und kann direkt am Bildschirm eingesehen werden. Luftverlustsanzeige in Echtzeit

Die Einheit zeigt diese Information am Touchscreen (03) an und es ist möglich, von dieser Anzeige zu der des Stundenmittels überzuwechseln, indem einfach der Bildschirm in der Mitte bei dem Zahlenwert berührt wird. Beim erstmaligen Einschalten und nach jedem Nullstellen der Einheit zeigt das Display folgende Informationen an:

- Anzeige des Luftverlusts in der Bildschirmmitte mit „0,0l/min“,
  - Zähler der Betriebsstunden oben links mit „0“.
- Falls andere Werte zu sehen sind, bedeutet dies, dass Daten der letzten Verwendung im Speicher geblieben sind. Beziehen sich diese Daten auf denselben Patienten oder sollen sie aus anderen Gründen beibehalten werden, fährt die Einheit mit der Erfassung und Speicherung im Anschluss daran fort. Soll hingegen die gespeicherte Historie gelöscht werden, ist entsprechend den Angaben unter dem Absatz „Nullsetzen der Einheit“ vorzugehen. Die Einheit beginnt mit dem Messen der Luftverluste, und am Ende jeder Betriebsminute wird der Wert des Luftverlusts in ml/min angezeigt. Diese Anzeige wird im Minutentakt aktualisiert.

##### Anzeige des Stundenmittels der Luftverluste

Die Einheit zeigt diese Information am Touchscreen (03) an und es ist möglich, zur Anzeige in Echtzeit überzugehen, indem einfach der Bildschirm in der Mitte berührt wird. Das Stundenmittel wird in ml/min mit der grünen Bildunterschrift „AVG 1H“ angegeben. Der Wert wird am Ende jeder Betriebsstunde aktualisiert.

##### Historieanzeige Luftverlust - Zahlenwerte

Die Einheit speichert am Ende jeder Betriebsstunde das Stundenmittel für den Luftverlust des Patienten. Diese Archivierung wird bis maximal 99 Stunden fortgesetzt, womit die maximale Speicherkapazität erreicht ist. Die gespeicherte Datenreihe kann ab Ende der ersten Stunde eingesehen werden.

Zum Aufrufen der Historie des Luftverlusts als Zahlenwert wird das entsprechende Symbol unten links an der Homepage (21) gedrückt. Daraufhin erscheinen Richtungspfeile (23), mit denen die Liste der gespeicherten Werte in beide Richtungen gescrollt werden können. Der Stundenzähler gibt stets die Stunde der Erfassung des momentan am Bildschirm stehenden Werts an. Durch Betätigen des entsprechenden Symbols (22) die Anzeige verlassen und zur Homepage zurückkehren. Das System wiederholt das Verfahren für Erfassung, Anzeige und Speicherung maximal 99 Stunden lang (ca. 4 Tage), wonach das System keine weiteren Werte mehr speichert, solange es nicht auf Null gesetzt wird. Diese Situation wird vom Betriebsstundenzähler angezeigt, an dem die Anzeige „99“ blinkend stehen bleibt.

#### Hinweis:

- Es empfiehlt sich, regelmäßig den Betriebsstundenzähler zu kontrollieren, um das Erreichen der maximalen Speicherkapazität vorzeitig zu bemerken, damit es nicht zum Verlust wichtiger Daten kommt.

#### Historieanzeige Luftverlust - Grafikmodus

Der historische Verlauf der Luftverluste in Verbindung mit den Betriebsstunden des Geräts ist auch als Diagramm verfügbar. Zum Aufrufen des Diagramms auf der Homepage das Symbol „LEAK“ (19) unten rechts am Touchscreen drücken. Das Diagramm wird, wie in Abb. 4 gezeigt, mit den Werten des Luftverlusts (in ml/min) an der LILA Ordinate (linke Achse), die eingestellte Absaugung im berücksichtigten Zeitintervall (cmH<sub>2</sub>O oder kPa) an der GRÜNEN Ordinate (rechte Achse) und die Zeit (in Stunden an der unteren Achse dargestellt). Die Skala des Luftverlusts passt sich automatisch an den erfassten Höchstwert eines beliebigen Moments im postoperativen Verlauf an; auf diese Weise kann der Arzt stets die Tendenz des Luftverlusts im Zeitverlauf ablesen.

Pro Bildschirmseite werden 8 Stunden angezeigt. Sollte die Einheit Daten eines längeren Zeitintervalls enthalten, ist es möglich, das Diagramm in beide Richtungen zu scrollen, indem die Pfeilsymbole (23) unten am Bildschirm (Abb. 4) berührt werden.

Das Diagramm der Luftverluste wird in Kombination zur eingestellten Absaugstärke gezeichnet. Auf diese Art und Weise kann der Arzt problemlos die jeweiligen Werte zuordnen, um Schlussfolgerungen über den postoperativen Verlauf daraus zu ziehen.

Für die Rückkehr zur Homepage das entsprechende Symbol (22) unten rechts am Bildschirm berühren.

#### MESSUNG DES INTRAPLEURALEN DRUCKS

Diese Funktion gestattet die objektive Anzeige der Werte des intrapleuralealen Drucks, der im Innern der Auffangkammer des Drainagegeräts gemessen wird. Genannter Druck wird angezeigt, indem die Höchst- und Mindestwerte hervorgehoben werden, die typischerweise den Ein- und Ausatmungsphasen des Patienten entsprechen; ferner wird diese Angabe sowohl in Echtzeit als auch als historischer Wert angezeigt.

#### Anzeige des intrapleuralealen Drucks in Echtzeit

Am Touchscreen ist auf der Homepage (Abb. 3A) eine grafische Darstellung (18) mit dem Aussehen einer Anzeigeleiste vorhanden. Der zweifarbige Balken pendelt synchron mit den Atemzügen des Patienten und liefert eine bildliche Darstellung der Druckschwankungen im Intervall zwischen +15cmH<sub>2</sub>O (+1,5 kPa) und -30cmH<sub>2</sub>O (-3 kPa). Auf diese Art und Weise kann der Arzt in Echtzeit die Variationen des intrapleuralealen Drucks bei jedem einzelnen Atemzug prüfen.

#### Historieanzeige des intrapleuralealen Drucks - Grafikmodus

Der historische Verlauf des intrapleuralealen Drucks ist, da er von Minute zu Minute gespeichert wird, allein in Diagrammform verfügbar.

Zum Aufrufen des Diagramms auf der Homepage das Symbol „LEAK“ (19) unten rechts am Touchscreen (Abb. 3A) drücken. Ausgehend vom Diagramm des Luftverlusts am Bildschirm das Symbol „PRESS“ (24) unten links berühren.

Das Diagramm erscheint mit den Druckwerten (in cmH<sub>2</sub>O oder kPa) an der vertikalen Achse und der Zeit (in Stunden) an der horizontalen Achse (Abb. 5). Die Druckskala liegt stets im Anzeigebereich +15/-30 cmH<sub>2</sub>O. Hierbei wird der Verlauf des Maximaldrucks von einer ROTEN Linie dargestellt, während der Verlauf des Minimaldrucks mit einer GELBEN Linie wiedergegeben wird.

Pro Bildschirmseite werden 8 Stunden angezeigt. Sollte die Einheit Daten eines längeren Zeitintervalls enthalten, ist es möglich, das Diagramm in beide Richtungen zu scrollen, indem die Pfeilsymbole (23) unten am Bildschirm berührt werden. Für die Rückkehr zur



Homepage das entsprechende Symbol (22) unten rechts am Bildschirm berühren.

#### MENÜ EINSTELLUNGEN

Einige Einstellvorgänge können mithilfe des hierfür vorgesehenen Menüs vorgenommen werden. Zum Aufrufen dieses Menüs von der Homepage die Tastatur mithilfe der Einschalttaste freischalten und die entsprechende Taste („Schraubenschlüssel“) in der Mitte unten am Touchscreen berühren (20).

Im Menü unten folgenden Einstellungen gewählt werden:

#### - Löschen gespeicherter Daten

siehe Absatz NULLSETZEN DER EINHEIT.

#### - Abschalten der Saugpumpe (PUMPE OFF)

Soll die Drainage bzw. Beurteilung des intrapleurale Druck unter vollständigem Ausschuss jeglicher Betätigung der Saugpumpe erfolgen, kann letztere abgeschaltet werden. Im Menü Einstellungen die entsprechende Taste („Pump Off“) (26) drücken: Danach wird die Pumpe auf keinen Fall betätigt. Das Abschalten der Pumpe ist stets an der Meldung „OFF“ oben am Touchscreen (31) und an der Leuchtanzeige (29) in Gelb ersichtlich. Die Pumpe kann jederzeit wieder aktiviert werden, indem die eben beschriebenen Schritte wiederholt und dieselbe Taste im Menü Einstellungen betätigt wird.

**ACHTUNG:** Bei abgestellter Saugpumpe kann keine Messung des Luftverlusts des Patienten vorgenommen werden.

#### - Zuschalten von Tonsignalen

Die Einheit Palm wird mit aktivierten Tonsignalen ausgeliefert. Diese können jederzeit deaktiviert werden, indem die entsprechende Taste („Lautsprecher“) am Touchscreen (31) betätigt wird. Die Aktivierung des Alarmons ist mit dem Erleuchten der Kontrolllampe (30) verbunden, die zum Eingreifen des Bedieners auffordert (siehe Absatz „Leuchtanzeigen und Tonsignale“); die Details zum jeweiligen Eingriff sind aus den Anzeigen am Display ersichtlich.

#### ÜBERTRAGUNG VON DATEN MITTELS USB-SPEICHERSTICK

Über die Mini-USB-Buchse (04) an der Vorderseite der Palm-Einheit können die gespeicherten Daten auf einen Speicherträger, normalerweise als „USB-Stick“ bezeichnet, übertragen werden. Für diesen Vorgang entweder den mitgelieferten USB-Stick oder einen gleichwertigen anderen verwenden.

1. Die Schutzklappe der Mini-USB-Buchse öffnen, indem die Schraube gelöst und die Klappe seitlich weggeschoben wird.
2. Den mitgelieferten Adapter einsetzen. Anstatt dessen kann auch ein anderer Adapter vom gleichen Typ verwendet werden.
3. USB-Stick in den Adapter einstecken.
4. Mithilfe der jeweiligen Taste von der Homepage des Hauptbildschirms zur Anzeige eines der verfügbaren Diagramme übergehen.
5. Dabei wird das Erscheinen einer Taste mit dem allgemein gültigen Symbol der USB-Technologie in roter Farbe bemerkt. Bei Betätigen dieser Taste erfolgt die Übertragung der gespeicherten Daten vom Speicher der Palm-Einheit auf den USB-Stick.

- ANMERKUNG:** Die Übertragung hat eine von der Menge der gespeicherten Daten abhängige Dauer; maximal 15 Sekunden bei vollem Speicher.
6. Ist die Übertragung beendet, wird das Symbol am Bildschirm grün.
  7. An dieser Stelle angelangt, können USB-Stick und Adapter abgezogen werden, und die Klappe kann wieder verschlossen werden.

Die auf USB-Träger übertragene Datei ist vom Typ „.csv“ und kann mit einem normalen Tabellenprogramm (z.B. Excel, OpenOffice Calc usw.) geöffnet werden.

**ANMERKUNG:** Zum einwandfreien Öffnen der Datei das Tabellenprogramm aufrufen und die Option „Datei öffnen“ wählen. Normalerweise wird die Struktur automatisch erkannt und die Datei wird von den gebräuchlichsten Softwares korrekt geöffnet. Bei Schwierigkeiten unter den Wahlmöglichkeiten einzig das Trennzeichen „;“ ohne weitere Optionen selektieren.

Für eine unmittelbare Anzeige der Diagramme kann die eigene Software „RedaxPlot“ verwendet werden, die mit dem USB-Stick mitgeliefert wird oder unter der E-Mail-Adresse: info@redax.it angefordert werden kann. Für die Verwendung von RedaxPlot die betreffende Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen.

#### WAS TUN, WENN...

##### - Flüssigkeit ins Innere der Einheit eingedrungen ist

Falls Flüssigkeit ins Innere der Einheit eindringt, wird diese über einen Auslauf am Boden des Geräts abgeführt. Falls Flüssigkeit eingedrungen ist, muss die Einheit außer Betrieb gesetzt und dem Kundendienst übergeben bzw. das Wartungshandbuch zu Rate gezogen werden.

##### - Wenn die allgemeine Alarmleuchte angeht (30)

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

Im Einzelnen:

- o Falls das Symbol der Akkus blinkt, bedeutet dies, dass diese fast vollständig entladen sind und schnellstmöglich wieder aufgeladen werden müssen, da das Gerät sonst automatisch abgeschaltet wird.
- o Falls das Symbol „Stecker“ 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.
- o Falls das Symbol „LEAKAGE“ erscheint, bedeutet dies, dass es dem Gerät nicht gelungen ist, die eingestellte Absaugung herzustellen, weil ein hoher Luftstrom vorhanden ist. Dies kann an einem abgetrennten Schlauch im Patientenkreislauf liegen, daher ist eine genaue Prüfung aller Anschlüsse und der tatsächlichen Luftverluste am Patienten vorzunehmen.
- o Falls der Anzeigebalken (18) am Touchscreen blinkt, bedeutet dies, dass der gemessene Druck länger als 12 Minuten unverändert geblieben ist. Dies kann unterschiedliche Gründe haben:
  - Der Patient hat keinen Luftverlust.
  - Der zum Patienten führende Schlauch und/oder der Katheter ist/sind verstopft.
  - Die Einheit ist nicht einwandfrei am Drainagesystem angebracht.

Die erforderlichen Kontrollen vornehmen, um festzustellen, welches Problem vorliegt, und die geeigneten Maßnahmen zu treffen.

##### - Falls das Gerät versehentlich stürzt

Es können Beschädigungen verursacht worden sein, daher muss die Einheit außer Betrieb gesetzt und dem Kundendienst übergeben bzw. das Wartungshandbuch zu Rate gezogen werden.

##### - Die Übertragung der Daten auf USB-Stick misslingt

Den Stick abziehen und den unter dem betreffenden Absatz beschriebenen Vorgang wiederholen.

#### REINIGUNG UND WARTUNG

Das Gerät erfordert keine Wartung durch den Anwender. Etwaige Wartungseingriffe dürfen nur von Redax-Fachpersonal vorgenommen werden. Zur Reinigung und Desinfektion der Einheit und ihrer Zubehörteile sind farblose, gebräuchliche 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. Vorzugsweise sind zu verwenden: Farblose Desinfektionsmittel für die Haut, schwach chlorhaltige Lösungen, Methanol, Reinigungslösungen mit neutralem PH.

#### 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.

#### ENTFERNEN DER VAKUUMEINHEIT

Zum Abnehmen der EVO-Einheit vom Drainagesystem ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Das Gerät abschalten.
2. Den seitlichen Filter abtrennen.
3. Die Einheit an der Hinterseite ergreifen und mit einer

Drehbewegung, wie in Abb. 6 gezeigt, aus der Aufnahme ziehen.

#### GEGENANZEIGEN

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Handbuchs sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Geräts bekannt. Die letzte Instanz bei der Entscheidung über die Verwendung der Drainagemethode obliegt stets dem verantwortlichen Arzt.

#### ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNG ANDERER GERÄTE

Die Einheit wurde allen von den einschlägigen Normen vorgesehenen Tests für Störanfälligkeit und Elektromagnetische Verträglichkeit unterzogen; daher erfährt es bei normalem Gebrauch weder Beeinträchtigungen noch wirkt es sich störend auf andere typische Geräte der Krankenhausumgebung aus.

#### Hinweise:

- Die Einheit nicht in der Nähe von Magnetresonanzeräten verwenden, da sie Metallteile enthält, die den Betrieb dieser Geräte stören können.

#### 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.

#### Für die Europäische Union

Drentech® Palm Evo wird in Konformität mit der geltenden WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikgeräte) vertrieben.

#### TECHNISCHE MERKMALE

##### VAKUUMEINHEIT

Stromversorgung: 6V 5xAA NiMH 2500 mAh  
Betriebstemperatur: 10 – 35°C  
Lagerungstemperatur: 0 - 60°C  
Messstoleranz: Saugkraft: ± 10%, Luftverlust: ± 10%  
Gewicht: 540 g (ohne Akkus)

##### NETZTEIL

Modell: FRM015-S12-I  
Stromversorgung: 100 - 240V  
Maximaler Eingangsstrom: 0,7 A  
Betriebstemperatur: 10 – 35°C  
Lagerungstemperatur: 0 - 60°C  
Max. Ausgangsleistung: 15 W  
Max. Nulllast: < 0,3 W  
Max. Stromabgabe: 1,25 A

**ANMERKUNG:** Das Netzteil liefert eine Ausgangsspannung von 12V, die vollkommen mit der Stromversorgung der EVO-Einheit bei 6V vereinbar ist. Die vom Netzteil gelieferte höhere Spannung ist in der Tat für das einwandfreie Handling von Aufladen der Akkus und gleichzeitigem Betrieb der Einheit erforderlich.

#### LEGENDE:

- 01 Tastatur
- 02 LCD-Display
- 03 Touchscreen
- 04 Mini-USB-Buchse
- 05 Anschlussbuchse für Netzteil
- 06 Anschluss für Schutzfilter
- 07 Schutzfilter
- 08 Ein-/Ausschalttaste (ON/OFF)
- 09 Einschalten Touchscreen
- 10 Wahlpfeile Absaugung
- 11 Symbol „Akku“
- 12 Symbol für Ladevorgang
- 13 Symbol „übermäßiger Luftverlust“
- 14 Symbol „Tastatursperre“
- 15 Betriebsstundenzähler
- 16 Anzeige Luftverlust
- 17 Anzeige Stundenmittel
- 18 Anzeigeskala intrapleuraler Druck
- 19 Luftverlust an Diagramm senden
- 20 Einstellungen
- 21 Historieanzeige Luftverlust in Zahlenform
- 22 Senden an HOMEPAGE
- 23 Scrollpfeile
- 24 Intrapleurale Druck an Diagramm senden

- 25 Datenlöschen
- 26 Ein-/Ausschalten Saugpumpe
- 27 Löschen abbrechen
- 28 Löschen bestätigen
- 29 Leuchtanzeige für Betrieb
- 30 Allgemeiner Alarm
- 31 Lautsprecher

Datum der letzten Version:

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

## EQUIPO DE VACÍO TORÁCICO PORTÁTIL CON VISUALIZADOR DE PÉRDIDAS DE AIRE Y PRESIÓN INTRAPLEURAL

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN GENERAL

El dispositivo Drentech® Palm EVO (también denominado en adelante “Equipo”) es un equipo de vacío portátil con baterías recargables capaz de visualizar la siguiente información:

- indicación de la pérdida de aire “instantánea”, correspondiente al último minuto de funcionamiento;
- valor medio de la pérdida de aire del paciente durante la última hora de medición;
- indicación del periodo de funcionamiento del dispositivo, calculado a partir del momento de la activación y expresado en horas;
- recolección de datos (“Historial”) de las pérdidas de aire y de la presión intrapleurale mín. y máx., relativos a las últimas 99 horas de funcionamiento y disponibles en formato numérico y gráfico;
- medición y memorización de los valores mín. y máx. de la presión intrapleurale del paciente relativa al último minuto de funcionamiento;
- medición en tiempo real de los valores mín. y máx. de la presión intrapleurale para cada acto respiratorio del paciente.

El equipo también es capaz de generar automáticamente una aspiración regulable, independientemente de las fuentes de vacío centralizadas y/o de las fuentes de energía. Esta función se utiliza en todos los casos en los que se requiere una fuente de vacío y no se dispone de una conexión a la instalación central de aspiración o se tienen dificultades de acceso y/o de regulación.

El equipo se puede alimentar y/o recargar por medio del alimentador incluido en el suministro.

El equipo es capaz de transferir los datos a una unidad de memoria USB para su visualización y/o archivo en un ordenador. Dicha conexión puede efectuarse mediante el puerto previsto, por medio del adaptador suministrado, y la visualización es posible a través de hojas de cálculo normales o del software “RedaxPlot” incluido en el suministro.

#### USO PREVISTO

El equipo está indicado principalmente para los procedimientos de drenaje de la cavidad torácica luego de traumas y/o intervenciones quirúrgicas, para la creación de una aspiración controlada y para la medición objetiva de las pérdidas de aire del paciente y de la presión intrapleurale. El equipo debe utilizarse en combinación con sistemas de recolección Redax compatibles y con su propio filtro esterilizante. Al ser independiente de las fuentes de vacío y de energía, el uso del equipo está particularmente indicado para todos los casos en que ha de conservarse la movilidad total del paciente.

**NOTA:** El dispositivo provee una medición de los principales parámetros utilizados por el médico como ayuda para evaluar el proceso posoperatorio del paciente. Estos parámetros se representan con un cierto grado de aproximación (véase el apartado “Características técnicas”), en formato numérico o en forma gráfica, y facilitan, aunque en ningún caso sustituyen, la evaluación del médico responsable y sus decisiones sobre la gestión del proceso posoperatorio.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo (Figura 1) consta de los siguientes componentes:

ES