



REDAX®

IT

VALVOLA DI HEIMLICH ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

La valvola di non ritorno tipo Heimlich è un dispositivo di drenaggio unidirezionale che evita il reflusso di aria verso il torace del paziente.

Il dispositivo è disponibile in due versioni:

Valvola di Heimlich standard (fig. 1)

Questo dispositivo è costituito dalle seguenti parti:

1. Un corpo flessibile (1) completato, alle due estremità, da raccordi universali (2) rastremati per la connessione a tubi di drenaggio e/o dispositivi di raccolta.
2. Una valvola a becco di flauto in materiale flessibile (3), connessa ad uno dei due connettori.
3. Un raccordo supplementare (4) per la connessione a tubi di drenaggio provvisti di connettore tipo luer-lock femmina.

Valvola di Heimlich con sacca (fig. 2)

Questo dispositivo è costituito dalle seguenti parti:

1. Una valvola di Heimlich standard (descritta al paragrafo precedente), la cui estremità è connessa ad una sacca di raccolta (5), mediante un tubo di raccordo in gomma (6) di lunghezza 50 cm.
2. La sacca di raccolta ha una capacità di 600 ml ed è dotata di valvola antireflusso sul suo ingresso (7).
3. La sacca è, inoltre, provvista di un filtro (8) idrofobico mediante il quale è possibile evacuare l'aria proveniente dal paziente verso l'esterno.

INDICAZIONI PER L'USO

La valvola di Heimlich è principalmente indicata nel drenaggio per gravità del cavo toracico al fine di consentire l'evacuazione di fluidi e/o aria, impedendone il riflusso verso il paziente. In tal modo si possono ristabilire i normali gradienti di pressione intratoracica e facilitare una completa espansione polmonare, ripristinando la normale dinamica respiratoria. Entrambe le versioni, con e senza sacca, sono particolarmente indicate nei casi di emergenza-urgenza.

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA ALL'USO

Procedere come descritto di seguito.

1. Estrarre la valvola dal suo involucro sterile.
2. Verificare la direzione della freccia incisa sul corpo della valvola: la freccia deve SEMPRE essere posizionata nella direzione del flusso di drenaggio, ovvero dal tubo di drenaggio verso il sistema di raccolta (v.fig.1). Nella versione con sacca il posizionamento è già correttamente predeterminato.
3. Connettere il tubo di drenaggio all'estremo corrispondente, accertandosi che la connessione sia ben salda.
4. Nella versione standard, connettere il secondo estremo ad un sistema di raccolta adeguato allo scopo. Nella versione con sacca è già presente una sacca di raccolta di capacità 600 ml.
5. Posizionare il sistema, preparato come descritto, al di sotto del livello della ferita per iniziare immediatamente il drenaggio per gravità.

DRENAGGIO DEL PAZIENTE

La valvola di Heimlich, nelle due versioni, consente il drenaggio per gravità di aria e liquidi dal paziente. La valvola unidirezionale (3) evita il reflusso dei fluidi verso il torace.

- VERSIONE CON SACCA

La combinazione delle due valvole unidirezionali (3) e (7) ed il corpo valvola flessibile (1), consentono di creare una negatività che può rivelarsi utile, per attivare il drenaggio o liberare il tubo da eventuali ostruzioni. Per fare questa operazione è sufficiente schiacciare e rilasciare il corpo valvola ripetutamente come mostrato in figura 3.

In caso di accumulo di aria nella sacca di raccolta (5), un filtro idrofobico (8) ne permette l'evacuazione impedendo al contempo, la fuoriuscita accidentale del liquido. In caso di necessità si può velocizzare l'evacuazione schiacciando gentilmente la sacca.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.
- Per l'eliminazione o lo smaltimento del dispositivo, è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di Legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.
- Prodotto Monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire immediatamente dopo l'uso. Non riutilizzare.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versione con sacca).
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI PER L'USO

1. **Mantenere sempre la valvola e la sacca al di sotto del livello della ferita per ottenere il drenaggio per gravità.**
2. **Assicurarsi di connettere correttamente la valvola al tubo di drenaggio, seguendo l'indicazione della freccia riportata sul dispositivo.**
3. **Assicurarsi sempre che le connessioni siano ben salde.**
4. **Evitare schiacciamenti o pieghe nel tubo di collegamento tra valvola e sacca di raccolta.**

Data emissione ultima versione :

vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

HEIMLICH VALVE

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Heimlich non-return valve is a one-way drainage device which prevents the air reflux towards the patient's chest.

Two versions of the device are available :

Standard Heimlich valve (fig. 1)

This device is composed of the following parts :

1. A flexible body (1) fitted with universal tapered connectors (2) at both ends, so as to be connected to drainage tubes and/or collection devices.
2. A lip valve in flexible material (3), connected to one of the two connectors.
3. An additional connector (4) for the connection to the drainage tubes provided with female luer-lock connector.

Heimlich valve with bag (fig. 2)

This device is composed of the following parts :

1. A standard Heimlich valve (as described in the previous paragraph), the end of which is connected to a collection bag (5), by means of a 50 cm length rubber connection tube (6).
2. The collection bag has 600 ml capacity and it is provided with an inlet one-way valve (7).
3. Furthermore, the bag is provided with a hydrophobic filter (8) that allows to evacuate air from the patient outwards.

RECOMMENDATIONS FOR USE

The Heimlich valve is primarily indicated in drainage of the chest cavity by gravity in order to allow the evacuation of liquids and/or air, as well as preventing the backflow towards the patient. This way, the normal gradients of intrathoracic pressure can be restored and it can facilitate a complete pulmonary expansion, by restoring the normal respiratory dynamics. Both versions, with and without bag, are especially indicated in emergency conditions.

Note : This device can only be used in safe conditions in the field of

applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet, for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated.

PREPARING THE SYSTEM FOR USE

Perform as follows.

1. Pull out the valve from its sterile wrapping.
2. Check the direction of the arrow marked on the valve: the arrow must be ALWAYS oriented in the direction of the drainage flow, that is, from the drainage tube to the collection system (see fig. 1). Regarding the version with bag, the positioning is already correctly preset.
3. Connect the drainage tube to the corresponding end, making sure that the connection is suitably strong.
4. In the standard version, connect the second end to a collection system suitable for the application. The version with bag is already equipped with a 600 ml capacity collection bag.
5. Place the system, previously prepared as above described, below the level of the wound so as to start the drainage by gravity immediately.

DRAINAGE OF THE PATIENT

Both versions of Heimlich valve allow the drainage by gravity of air and liquids from the patient. The one-way valve (3) prevents the backflow of liquids towards the chest.

- VERSION WITH BAG

The combination of the two one-way valves (3) and (7) and the flexible body (1), allows to create a negativity that can turn out to be useful in order to activate the drainage or to remove potential occlusions from the tube. In order to realize this operation, it is enough to compress and release the valve repeatedly as shown in figure 3. In the event of accumulation of air in the collection bag (5), a hydrophobic filter (8) allows its evacuation as well as prevents, at the same time, the accidental outflow of the liquid. In case of need, it is possible to increase the speed of such evacuation by compressing the bag gently.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for drainage use.

GENERAL PRECAUTIONS

- The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.
- Single-use device. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Dispose of the device immediately after use. Do not re-use.

STERILE Ethylene oxide sterilized

MATERIALS USED

PS, PVC, PE, S-E/B-S (version with bag).

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

WARNINGS/GENERAL PRECAUTIONS

1. Always keep the valve and the bag below the level of the wound so as to achieve the drainage by gravity.
2. Make sure that the valve is connected correctly to the drainage tube, by following the orientation of the arrow marked on the device.
3. Always make sure that the connections are suitably strong.
4. Avoid squashing or bending the connection tube between the valve and the collection bag.

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

HEIMLICH-VENTIL GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das Heimlich-Rückschlagventil ist eine unidirektionale Drainagevorrichtung, die das Rückströmen der Luft in den Thorax des Patienten verhindert.

Diese Vorrichtung gibt es in zwei Versionen:

Standardausführung des Heimlich-Ventils (Abb. 1)

Diese Vorrichtung besteht aus den folgenden Teilen :

1. Ein flexibler Körper (1) an den beiden Endpunkten vervollständigt durch universale Ansätze (2), die sich verjüngen, damit die Verbindung von Drainageschläuchen und/oder Sammelvorrichtungen erleichtert wird.
2. Ein Ventil mit dem Ansatz ähnlich einer Flöte aus flexiblem Material (3), angeschlossen an einen der beiden Verbinders.
3. Ein zusätzlicher Ansatz (4) zur Verbindung von Drainageschläuchen, die mit Mutter-LuerLock-Ansätzen ausgestattet sind.

Heimlich-Ventil mit Beutel (Abb. 2)

Diese Vorrichtung besteht aus den folgenden Einzelteilen:

1. Das Heimlich-Ventil in Standardausführung (im vorangegangenen Absatz beschrieben), dessen Endpunkt mit einem Sammelbeutel (5) mittels einem Verbindungsschlauch aus Gummi (6) mit der Länge von 50 cm verbunden ist.
2. Der Sammelbeutel hat eine Aufnahmefähigkeit von 600 ml und ist am Einlaß mit einem Ventil versehen, daß das Zurückfließen verhindert (7).
3. Der Beutel ist weiters mit einem hydrophoben Filter (8) ausgestattet, mit dessen Hilfe es möglich ist Luft, die vom Patienten nach außen hin kommt, abzuleiten.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Das Heimlich-Ventil ist hauptsächlich für die Drainage des Brustkorbs aufgrund der Schwerkraft gedacht und geeignet, damit das Ableiten von Flüssigkeiten und/oder Luft ermöglicht und gleichzeitig den Rückfluß derer verhindert wird. Auf diese Weise können die normalen Druckgradienten des inneren Brusttraums wieder hergestellt werden und erleichtert die komplette Entfaltung der Lunge, so wird die normale Atmungs dynamik wieder in Lauf gebracht. Beide Versionen, die mit und ohne Beutel, sind besonders im Notfall, wenn Eile angesagt ist, einsatzfähig.

Anmerkung : Diese Vorrichtung kann nur unter Berücksichtigung aller Sicherheitsbedingungen in seinem spezifischen Anwendungsbereich verwendet werden und zwar mit der Vorgangsweise, die hier im Beilagezettel unter Anwendung beschrieben ist, dies in Übereinstimmung mit der Typologie des Produktes selbst. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für einen nicht sachgemäßen oder anderswertigen als den beschriebenen Gebrauch ab.

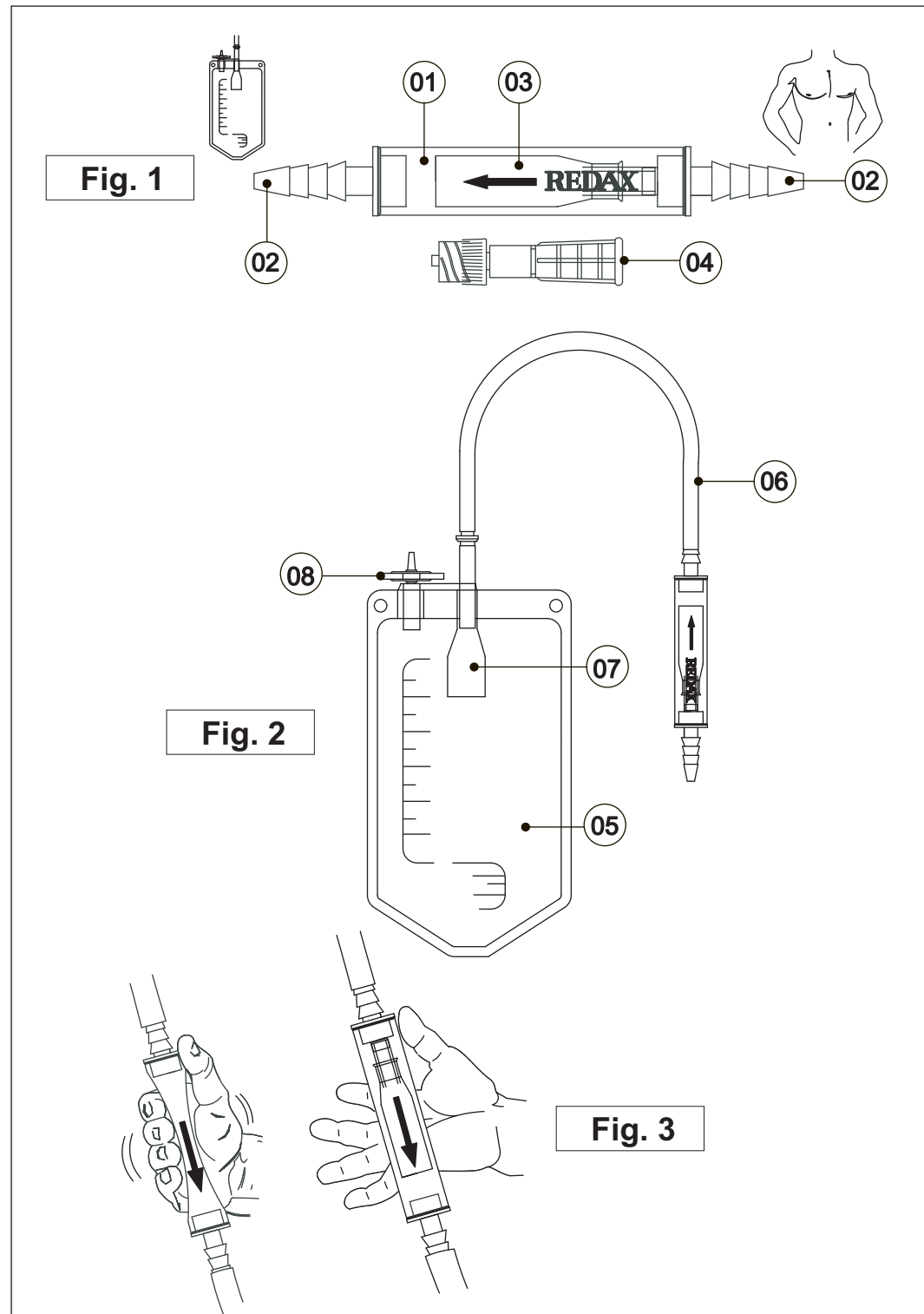
DAS SYSTEM WIRD ZUR ANWENDUNG VORBEREITET

Lauf folgender Beschreibung vorgehen.

1. Das Ventil von seiner sterilen Verpackung befreien.
2. Die Pfeilrichtung, die auf dem Ventilkörper eingezeichnet ist, kontrollieren: Der Pfeil muß IMMER in Richtung des Drainageflusses gerichtet sein, d.h. vom Drainageschlauch gegen das Sammelsystem hin (s. Abb. 1). In der Ausführung mit Beutel ist die Position schon korrekt vorbestimmt.
3. Den Drainageschlauch mit dem übereinstimmenden Endpunkt verbinden, indem kontrolliert wird, daß der Anschluß fest sitzt.
4. In der Standardausführung den zweiten Endpunkt an ein Sammelsystem, das sich für diesen Zweck eignet, anschließen. In der Version mit Beutel ist schon ein Sammelbeutel mit dem Volumen von 600 ml vorhanden.
5. Das wie beschrieben vorbereitete System unter dem Niveau der Verletzung positionieren, damit sofort eine Drainage aufgrund der Anziehungskraft beginnen kann.

DRAINAGE DES PATIENTEN

Das Heimlich-Ventil, in allen beiden Ausführungen, erlaubt die Drainage von Luft und Flüssigkeiten aufgrund der Schwerkraft aus dem Patienten. Das Ventil, welches nur in eine Richtung führt (3), verhindert das Zurückfließen von Flüssigkeiten in den Thorax.



- VERSION MIT BEUTEL
Die Kombination der beiden in eine Richtung leitenden Ventile (3) und (7) und der flexible Ventilkörper (1), erlauben einen Unterdruck zu erzeugen, der sich für das Anfahren einer Drainage oder der Reinigung von verstopften Schläuchen als nützlich erweisen kann. Um dies durchzuführen, braucht man nur mehrmals delikater den Ventilkörper zu drücken und wieder freizulassen, wie es in der Abbildung 3 gezeigt wird.

de resíduos biologicamente perigosos.

- Produto Descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Eliminar imediatamente após a utilização. Não reutilizar.

ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versão com bolsa).

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LATEX.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

1. **Manter sempre a válvula e a bolsa debaixo do nível da ferida para atingir a drenagem por gravidade.**
2. **Verificar a correta conexão da válvula ao tubo de drenagem, seguindo a indicação da flecha gravada no dispositivo.**
3. **Verificar sempre que as conexões estejam bem firmes.**
- 4 **Evitar esmagamentos ou ansas no tubo de conexão entre válvula e bolsa de recolha.**

Data de emissão da última versão :

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

RU

КЛАПАН ГЕЙМЛИХА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Невозвратный клапан Геймлиха это однонаправленное дренажное устройство, которое предотвращает рефлюкс воздуха в грудную полость пациента. Имеются две конфигурации изделия:

Стандартный клапан Геймлиха (Рис. 1)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Гибкий корпус (1), оснащенный универсальными конусообразными коннекторами (2) с обоих концов, таким образом, его можно подключать к дренажу и/или устройствам сбора.
2. Клапан с фасками (3) из гибкого материала, соединенный с одним из двух коннекторов.
3. Дополнительный коннектор (4) для подключения к дренажам с коннектором-входом типа Люэра.

Клапан Геймлиха с мешком (Рис. 2)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Стандартный клапан Геймлиха (как описано в предыдущем абзаце), один конец которого подсоединен к мешку для сбора (5) посредством резинового дренажа 50 см длиной.
2. Мешок для сбора объемом 600 мл с однокходовым впускным клапаном (7).
3. Более того, в мешок встроены гидрофобный фильтр (8), который позволяет эвакуировать воздух из пациента.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Геймлиха в первую очередь предназначен для дренирования грудной полости на гравитации в целях эвакуации жидкостей и/или воздуха, а также в целях предотвращения рефлюкса пациенту. Таким образом, можно восстановить нормальные градиенты внутригрудного давления, и это способствует полному раскрытию легких через нормальную респираторную динамику. Обе конфигурации, с и без мешка, рекомендуются применять в частности в срочных случаях.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ РАБОТЫ

Выполните следующие действия.

1. Извлеките клапан из стерильной упаковки.
2. Проверьте направление стрелки, нанесенной на клапан: стрелка ВСЕГДА должна указывать в направлении потока дренирования, т.е. от дренажной трубки к системе сбора (см. Рис. 1). В случае конфигурации с мешком направление уже правильно задано.
3. Подсоедините дренажную трубку к соответствующему концу, убедитесь, что соединение надежное и крепкое.
4. В стандартной конфигурации подсоедините второй конец к системе сбора, которую будут использовать. Конфигурация с мешком уже имеет мешок для сбора объемом 600 мл.
5. Расположите систему, ранее подготовленную, как описано выше, ниже уровня раны, чтобы таким образом сразу начать дренирование.

ДРЕНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Обе конфигурации клапана Геймлиха позволяют дренировать воздух и жидкости у пациента на гравитации. Однонаправленный клапан (3) предотвращает рефлюкс жидкостей обратно в грудную полость.

-КОНФИГУРАЦИЯ С МЕШКОМ

Сочетание двух однонаправленных клапанов (3) и (7) и гибкого корпуса (1) позволяет создать отрицательное давление, которое можно использовать для активации дренирования или удаления потенциальной окклюзии в трубке. Чтобы это сделать, необходимо сжать и отпустить клапан несколько раз, как показано на рисунке 3. В случае скапливания воздуха в мешке для сбора (5), гидрофобный фильтр (8) позволит эвакуировать его, а также предотвратить в то же время случайное вытекание жидкости. В случае необходимости можно увеличить скорость этой эвакуации, мягко сжав мешок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИЯ

- Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.
- При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПС, ПВХ, ПЭ, стирол-этилен-бутилен-стирольный (конфигурация с мешком). Медицинское изделие не содержит латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОБЩИЕ МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖИТЕ

1. **Всегда держите клапан и мешок ниже уровня раны, чтобы таким образом достичь дренирования на гравитации.**
2. **Убедитесь, что клапан правильно подключен к дренажу, проследив направление стрелки, нанесенной на изделие.**
3. **Всегда проверяйте надежность и крепость соединений.**
4. **Не позволяйте магистрали от клапан к мешку скручиваться в кольца, не пережимайте ее.**

Дата последней версии:

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

Sollte sich Luft im Sammelbeutel bilden (5), erlaubt ein hydrophober Filter (8) das Ableiten und zugleich wird das zufällige Austreten von Flüssigkeit verhindert. Wenn eine Beschleunigung des Vorgangs benötigt wird, reicht es aus, den Beutel delikat zusammenzudrücken.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

ALLGEMEINE HINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn seine Konfektion intakt ist. Es darf nicht benutzt werden, sollte die Verpackung offen oder beschädigt sein.
- Während der Lagerung ist unbedingt zu vermeiden, daß das Produkt hohen Temperaturen oder ultravioletten Strahlen ausgesetzt wird.
- Für die Entfernung und Entsorgung der Vorrichtung müssen passende Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden und die Bestimmungen des geltenden Gesetzes für biologisch gefährlichen Abfall befolgt werden.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Sofort nach dem Gebrauch beseitigen. Nicht mehr gebrauchen.

STERIL - Durch Ethylenoxid sterilisiert

VERWENDETE MATERIALIEN

PS, PVC, PE, S-E/B-S (Version mit Beutel).

DIESE MEDIZINISCHE VORRICHTUNG ENTHÄLT KEIN LATEX.

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

1. **Das Ventil und den Beutel immer unter dem Niveau der Verletzung halten, damit man eine Drainage aufgrund der Schwerkraft erhält.**
2. **Immer kontrollieren, ob das Ventil richtig an den Drainageschlauch angeschlossen ist, indem immer die Pfeilrichtung, die auf der Vorrichtung eingezeichnet ist, befolgt wird.**
3. **Immer kontrollieren, daß die Anschlüsse fest sitzen.**
4. **Quetschungen oder Falten des Verbindungsschlauches zwischen dem Ventil und dem Sammelbeutel unbedingt verhindern.**

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :

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

FR

VALVE DE HEIMLICH MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

La valve anti-retour de Heimlich est un dispositif de drainage unidirectionnel qui évite le reflux d'air vers le thorax du patient.

Le dispositif est disponible en deux versions :

Valve de Heimlich standard (fig. 1)

Ce dispositif est composé des parties suivantes :

1. Un corps flexible (1) complété, aux deux extrémités, par des raccords universels (2) contracturés pour la connexion à des tuyaux de drainage et/ou des dispositifs de recueil.
2. Une valve en bec de flûte flexible (3), reliée à l'un des deux connecteurs.
3. Un raccord supplémentaire (4) pour la connexion à des tuyaux de drainage munis de connecteur type *luer-lock* femelle.

Valve de Heimlich avec poche (fig. 2)

Ce dispositif est composé des parties suivantes :

1. Une valve de Heimlich standard (décrite dans le paragraphe précédent), dont l'extrémité est reliée à une poche de recueil (5), à travers un tuyau de raccord en caoutchouc (6) d'une longueur de 50 cm.
2. La poche de recueil a une capacité de 600 ml et elle est munie d'une valve anti-reflux à l'entrée (7).
3. En outre, la poche est pourvue d'un filtre (8) hydrophobe à travers lequel il est possible d'évacuer l'air provenant du patient vers l'extérieur.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI

La valve de Heimlich est principalement indiquée dans le drainage par

gravité de la cage thoracique dans le but de permettre l'évacuation des liquides et/ou de l'air, en empêchant le reflux vers le patient. De cette façon, il est possible de rétablir les gradients normaux de pression intra-thoracique et de faciliter une expansion pulmonaire complète, en rétablissant le mouvement respiratoire normal. Les deux versions, avec ou sans poche, sont particulièrement indiquées en cas d'urgence.

Note : Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité uniquement dans le champ d'applications et avec les modalités indiquées dans ce mode d'emploi, en fonction du type de produit. Le producteur décline toute responsabilité en cas d'usage impropre et, pour ainsi dire, différent de ce qui est indiqué.

PRÉPARATION DU SYSTÈME POUR L'EMPLOI

Procéder comme décrit ci-dessous.

1. Sortir la valve de son étui stérile.
2. Vérifier la direction de la flèche indiquée sur le corps de la valve : la flèche doit TOUJOURS être positionnée dans la direction du flux de drainage, c'est-à-dire du tuyau de drainage vers le système de recueil (voir fig. 1). Dans la version avec poche, le positionnement est déjà correctement prédéterminé.
3. Relier le tuyau de drainage à l'extrémité correspondante, en s'assurant que la connexion soit bien ferme.
4. Dans la version standard, relier la deuxième extrémité à un système de recueil adéquat. Dans la version avec poche, il y a déjà une poche de recueil pouvant contenir 600 ml.
5. Placer le système, préparé comme décrit, au-dessous du niveau de la blessure pour commencer immédiatement le drainage par gravité.

DRAINAGE DU PATIENT

La valve de Heimlich, dans les deux versions, permet le drainage par gravité d'air et de liquides du patient. La valve unidirectionnelle (3) empêche le reflux des liquides vers le thorax.

- VERSION AVEC POCHE

La combinaison des deux valves unidirectionnelles (3) et (7) et le corps de la valve flexible (1), permettent de créer une négativité qui peut se révéler utile, pour activer le drainage ou libérer le tuyau d'éventuelles obstructions. Pour effectuer cette opération, il suffit de presser et de relâcher plusieurs fois le corps de la valve, comme indiqué à la figure 3.

En cas d'accumulation d'air dans la poche de recueil (5), un filtre hydrophobe (8) en permet l'évacuation, en empêchant, en même temps, l'écoulement accidentel du liquide. En cas de besoin, il est possible d'accélérer l'évacuation en pressant gentiment la poche.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.
- Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage.
- Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).
- Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Jeter immédiatement après l'emploi. Ne pas réutiliser.

STÉRILE Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MATÉRIELS UTILISÉS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (version avec poche).

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. **Maintenir toujours la valve et la poche au-dessous du niveau de la blessure pour obtenir le drainage par gravité.**
2. **S'assurer de relier correctement la valve au tuyau de drainage, en suivant la direction de la flèche indiquée sur le dispositif.**
3. **S'assurer toujours que les connexions soient bien fermes.**
4. **Éviter d'écraser ou de plier le tuyau de connexion entre la valve et la poche de recueil.**

Date d'émission de la dernière révision :

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

ES VÁLVULA DE HEIMLICH

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La válvula unidireccional tipo Heimlich es un dispositivo de drenaje unidireccional que evita el reflujo de aire hacia el tórax del paciente.

Dicho dispositivo es disponible en dos versiones:

Válvula de Heimlich estándar (fig. 1)

Este dispositivo está formado por las siguientes partes:

- Una unidad flexible (1) completada, en los dos cabs, por dos empalmes universales (2) rebajados cónicamente para la conexión a tubos de drenaje y/o dispositivos colectores.
- Una válvula cortada en bisel de material flexible (3), conectada a uno de los dos conectores.
- Un empalme adicional (4) para la conexión a tubos de drenaje equipados con conector tipo luer-lock hembra.

Válvula de Heimlich con bolsa (fig. 2)

Este dispositivo está formado por las siguientes partes:

- Una válvula de Heimlich estándar (tal y como descrita en el párrafo anterior), cuya extremidad está conectada con una bolsa (5), mediante un tubo de empalme de goma (6) largo 50 cm.
- La bolsa colectora tiene una capacidad de 600 ml y está dotada de válvula antireflujo en su entrada (7).
- Además, la bolsa está equipada con un filtro (8) hidrofóbico mediante el cual es posible expeler el aire que procede del paciente hacia el exterior.

INDICACIONES DE USO

La válvula de Heimlich es principalmente indicada en el drenaje por gravedad de la cavidad torácica para permitir la expulsión de líquidos y/o aire, impidiendo su reflujo hacia el paciente. De esa forma, es posible reestablecer los normales gradientes de presión intratorácica y facilitar una completa expansión pulmonar, restableciendo la dinámica respiratoria normal. Ambas versiones, con y sin bolsa, son particularmente indicadas en los casos de emergencia-urgencia.

Nota: El presente dispositivo puede ser utilizado en condiciones de seguridad sólo en el campo de las aplicaciones y de la manera indicada en las presentes instrucciones de uso en base al tipo de producto. El productor declina cualquier responsabilidad que se derive de un uso impropio y de todos modos diferente de lo indicado.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

Proceder según la siguiente descripción.

- Extraer la válvula de su envoltura estéril.
- Comprobar la dirección de la flecha grabada en la unidad de la válvula: La flecha debe estar SIEMPRE dirigida hacia la dirección del drenaje, o sea, desde el tubo de drenaje hacia el sistema colector (ver fig.1). En la versión con bolsa, la dirección está ya correcta y previamente determinada.
- Conectar el tubo de drenaje a la extremidad correspondiente, asegurándose de que la conexión sea muy estable.
- En la versión estándar, conectar la segunda extremidad a un sistema colector apropiado para esta finalidad. En la versión con bolsa es ya presente una bolsa colectora cuya capacidad es de 600 ml.
- Colocar el sistema, preparado como descrito anteriormente, por debajo del nivel de la herida para iniciar inmediatamente el drenaje por gravedad.

DRENAJE DEL PACIENTE

La válvula de Heimlich, en las dos versiones, permite el drenaje por gravedad de aire y líquidos desde el paciente. La válvula unidireccional (3) evita el reflujo de los líquidos hacia el tórax.

- VERSIÓN CON BOLSA

La combinación de las dos válvulas unidireccionales (3) y (7) y la unidad de la válvula flexible (1), permiten crear una negatividad que puede resultar útil, para activar el drenaje o liberar el tubo de eventuales obstrucciones. Para realizar esta operación es suficiente aplastar y soltar la unidad de la válvula repetidamente tal y como enseña la figura 3.

En el caso de acumulación de aire en la bolsa colectora (5), un filtro hidrofóbico (8) permite la expulsión impidiendo, al mismo tiempo, la salida accidental hacia fuera del líquido. Si fuese necesario, es posible acelerar la expulsión aplastando delicadamente la bolsa.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS GENERALES

- El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. No utilizar el dispositivo si la presentación se encuentra abierta o dañada.

- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas.
- Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.
- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Eliminar inmediatamente tras su uso. No volverlo a utilizar.

ESTÉRIL - Esterilizado con óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versión con bolsa).

DISPOSITIVO MÉDICO SIN LÁTEX.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Mantener siempre la válvula y la bolsa por debajo del nivel de la herida para conseguir el drenaje por gravedad.**
- Asegurarse que la válvula esté conectada correctamente al tubo de drenaje, siguiendo la dirección de la flecha marcada en el dispositivo.**
- Asegurarse siempre que las conexiones sean muy estables.**
- Evitar aplastar o doblar el tubo de conexión entre válvula y bolsa colectora.**

Fecha de emisión de la última versión:

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

NL HEIMLICH KLEP

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

BESCHRIJVING

De terugslagklep van het type Heimlich is een eenrichtingsdrainagesysteem dat voorkomt dat de lucht terugstroomt in de thorax van de patiënt.

Het systeem is in twee uitvoeringen verkrijgbaar:

De standaard Heimlich klep (fig. 1)

Dit systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een buigbaar lichaam (1) voorzien, aan de beide uiteinden, van universele verbindingen (2) die taps toelopen voor de aansluiting op drainagebuizen en/of opvangsystemen.
- Een schuin aflopende klep in flexibel materiaal (3), aangesloten op een van de verbindingstukken.
- Een extra verbinding (4) voor de aansluiting op drainagebuizen die voorzien zijn van vrouwelijke Luerlockverbindingen.

Heimlich klep met zak (fig. 2)

Dit systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een standaard Heimlich klep (beschreven in de voorafgaande paragraaf), waarvan het uiteinde verbonden is aan een opvangzak (5) door middel van een rubberen verbindingsbuis (6) met een lengte van 50 cm.
- De opvangzak heeft een capaciteit van 600 ml en is uitgerust met een klep die terugstroomt vermijdt en die zich aan de ingang van de zak bevindt (7).
- De zak is eveneens voorzien van een hydrofobe filter (8) waarmee het mogelijk is de lucht, afkomstig van de patiënt, naar buiten af te voeren.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

De Heimlich klep is voornamelijk geschikt voor het draineren door zwaartekracht van de thoraxholte om de afvoer van vloeistoffen en/of lucht mogelijk te maken, waarbij terugstroom naar de patiënt vermeden wordt. Op deze manier kunnen de normale gradiënten van intrathoracale druk weer gestabiliseerd worden en wordt een complete expansie van de longen vergemakkelijkt, waarbij de normale ademhalingsdynamiek hersteld wordt. Beide uitvoeringen, met en zonder zak, zijn bijzonder geschikt voor nood-/spoedgevallen.

Opmerking: Dit systeem kan op veilige wijze alleen in de toepassingsgebieden en op de wijzen die in dit blad met gebruiksaanwijzingen worden aangegeven, gebruikt worden, in overeenstemming met het type product zelf. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik of voor een ander gebruik dan is

aangegeven.

VOORBEREIDING VOOR HET GEBRUIK VAN HET SYSTEEM

Ga als volgt te werk.

- Haal de klep uit zijn steriele verpakking.
- Controleer de richting van de pijl op het lichaam van de klep: de pijl moet ALTIJD in de richting van de drainstroom geplaatst zijn, dat wil zeggen van de drainagebuis naar het opvangsysteem (fig. 1). In de uitvoering met de zak bevindt de pijl zich al op de juiste plaats.
- Bevestig de drainagebuis aan het overeenstemmende uiteinde, waarbij er op gelet moet worden dat de verbinding stevig is.
- Sluit, bij de standaarduitvoering, het tweede uiteinde op een geschikt opvangsysteem aan. De uitvoering met zak beschikt al over een opvangzak met een capaciteit van 600 ml.
- Bevestig het systeem, nadat het is voorbereid zoals hierboven is beschreven, onder het niveau van de wond om onmiddellijk met de drainage door zwaartekracht te beginnen.

DRAINAGE VAN DE PATIËNT

Deze twee uitvoeringen van de Heimlich klep maken de drainage door zwaartekracht mogelijk van lucht en vloeistoffen uit de patiënt. De eenrichtingsklep (3) voorkomt de terugstroom van vloeistoffen in de thorax.

- UITVOERING MET ZAK

De combinatie van de twee eenrichtingskleppen (3) en (7) en het flexibele lichaam van de klep (1) maken het mogelijk een negatieve druk te creëren die nuttig kan zijn om de drainage op gang te brengen of om de buis van eventuele verstoppingen te ontdoen. Om deze handeling uit te voeren, dient men het lichaam van de klep herhaaldelijk in te drukken en weer los te laten, zoals in figuur 3 aangegeven is.

In het geval van luchttoepening in de opvangzak (5), kan deze door een hydrofobe filter afgevoerd worden die eveneens voorkomt dat de vloeistof per ongeluk naar buiten stroomt. Indien nodig, kan men het afvoeren versnellen door de zak licht in te drukken.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het product is steriel als de verpakking onaangebroken is. Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is.
- Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen tijdens de opslag.
- Voor de eliminatie en verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften in acht worden genomen die van kracht zijn op het gebied van gevaarlijk biologisch afval.
- Product voor eenmalig gebruik. Gebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Onmiddellijk na het gebruik weggooi. Niet opnieuw gebruiken.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

GEBRUIKT MATERIAAL

PS, PVC, PE, S-E/B-S (uitvoering met zak).

MEDISCH HULPMIDDEL BEVAT GEEN LATEX.

WAARSCHUWINGEN /

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

- Zorg ervoor dat de klep en de zak zich altijd onder het niveau van de wond bevinden om drainage door zwaartekracht te verkrijgen.**
- Controleer dat de klep op de juiste wijze aan de drainagebuis wordt gesloten, volg hierbij de richting van de pijl op het systeem.**
- Let erop dat de verbindingen stevig zijn.**
- Vermijd dat de verbindingsbuis tussen de klep en de opvangzak beklemd of geplooid wordt.**

Datum van uitgave van de laatste herziening:

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

PT VÁLVULA DE HEIMLICH

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

DESCRIÇÃO

A válvula de retenção de Heimlich é um dispositivo de drenagem unidireccional que impede o refluxo do ar para o tórax do paciente.

O dispositivo é disponível em duas versões:

Válvula de Heimlich standard (fig. 1)

Este dispositivo é constituído das seguintes partes:

- Uma unidade flexível (1) completada, nas duas extremidades, com ligações universais (2) cónicas para a conexão aos tubos de drenagem e/o dispositivos de recolha.
- Uma válvula biselada de material flexível (3), conectada a um dos dois conectores.
- Uma ligação adicional (4) para a conexão aos tubos de drenagem dotados de conector luer-lock fêmea.

Válvula de Heimlich com bolsa (fig. 2)

Este dispositivo é constituído das seguintes partes:

- Uma válvula de Heimlich standard (descrita no parágrafo antecedente), cuja extremidade é conectada a uma bolsa de recolha (5), mediante um tubo de ligação de goma (6) cujo comprimento é de 50 cm.
- A bolsa de recolha tem uma capacidade de 600 ml e é dotada de uma válvula anti-refluxo na entrada (7).
- A bolsa é, além disso, dotada de um filtro (8) hidrofóbico mediante o qual é possível evacuar ar proveniente do paciente para o exterior.

INDICAÇÕES

A válvula de Heimlich é principalmente indicada para a drenagem por gravidade da cavidade torácica para permitir a evacuação ar e/ou líquidos, de modo a impedir o refluxo para o paciente. Dessa forma, é possível restabelecer os normais gradientes de pressão intratorácica e favorecer uma expansão pulmonar, restabelecendo a normal dinâmica respiratória completa. Ambas versões, com e sem bolsa, são particularmente indicadas nos casos de emergência/urgência.

Nota: O presente dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nas modalidades indicadas no presente manual de instruções de utilização, de acordo com a tipologia do próprio produto. O produtor declina qualquer responsabilidade derivante da utilização imprópria e de alguma forma diferente da indicada.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceder conforme descrito a seguir.

- Extrair a válvula da embalagem esterilizada.
- Verificar a direção da flecha gravada na válvula: a flecha tem que ficar SEMPRE na posição da direção do fluxo da drenagem, o seja, do tubo de drenagem para o sistema de recolha (v.fig.1). Na versão com bolsa, a posição já está predeterminada corretamente.
- Coligar o tubo de drenagem à extremidade correspondente e comprovar que a conexão esteja bem firme.
- Na versão standard, conectar a segunda extremidade a um sistema de recolha adequada para essa finalidade. Na versão com bolsa já está presente uma bolsa de recolha de 600 ml de capacidade.
- Colocar o sistema, preparado conforme à descrição, abaixo do nível da ferida para iniciar a drenagem por gravidade.

DRENAÇÃO DO PACIENTE

A válvula de Heimlich, nas duas versões, permite a drenagem por gravidade de ar e líquidos do paciente. A válvula unidireccional (3) impede o refluxo para o tórax.

- VERSÃO COM BOLSA

A combinação das duas válvulas unidireccionais (3) e (7) e a unidade da válvula flexível (1), permitem criar uma negatividade que pode ser útil, para activar a drenagem ou eliminar eventuais obstruções do tubo. Para realizar esta operação é suficiente esmagar e soltar a unidade da válvula como na figura 3.

Em caso de acumulação de ar na bolsa de recolha (5), um filtro hidrofóbico (8) permite a evacuação e impede, ao mesmo tempo, a saída accidental do líquido. Quando for necessário, é possível acelerar a evacuação esmagando delicadamente a bolsa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento.
- Para a eliminação do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria