



REDAX®

IT

## P-EGGY Drain Valvola di drenaggio toracico Accessorio per drenaggio percutaneo UNICO

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

La valvola di drenaggio toracico P-Eggy Drain è un dispositivo monouso composto da un bulbo in silicone di grado medicale con camera di raccolta da 100 ml e con accesso per il prelievo di fluido senz'ago per lo svuotamento del bulbo tramite siringa (sulla parte inferiore della valvola). La compressione della valvola permette di applicare una moderata e temporanea depressione al paziente e una verifica della intensità della perdita aerea.

Il dispositivo è costituito dalle seguenti parti (Fig. 1):

- Bulbo in silicone di grado medicale provvisto di un connettore (1) sulla parte superiore per la diretta connessione di tubi di drenaggio o per mezzo di adattatori (6).
- Valvola anti-reflusso in ingresso (2) per evitare il potenziale reflusso di drenato verso il paziente.
- Valvola di tenuta unidirezionale in silicone (3) e serbatoio delle perdite d'aria (4) per l'evacuazione dell'aria del paziente e per consentirne una verifica.
- Punto di prelievo senz'ago (5) per l'eliminazione di liquido eventualmente presente nel bulbo tramite siringa.
- Adattatori (6) per consentire la connessione a cateteri di drenaggio percutaneo Redax UNICO di varie tipologie e dimensioni: adattatore "a baionetta" femmina con tubo (Fig. 2a), connettore luer-lock maschio con tubo (Fig. 2b).

#### CONTESTO CLINICO

Nei casi di pneumotorace traumatico, spontaneo, iatrogeno, ecc. è necessario applicare un drenaggio che consenta principalmente la evacuazione dell'aria dal cavo toracico del paziente, impedendone il reflusso. Per tale motivo spesso è applicato un tubo di drenaggio collegato a una valvola unidirezionale (Heimlich o similare) e recipienti di raccolta (quali sacche, sistemi di drenaggio, ecc.) per raccogliere l'eventuale liquido di drenato, generalmente in modesta quantità.

Il paziente affetto da pneumotorace può essere in grado di deambulare e in molti casi è dimesso presso il proprio domicilio con il drenaggio fino alla riduzione del pneumotorace e alla rimozione del tubo di drenaggio; per tale motivo sono privilegiati dispositivi facili da mobilizzare e da gestire come il drenaggio percutaneo connesso alla valvola di drenaggio toracico P-Eggy Drain.

#### INTENZIONE D'USO

Il dispositivo è indicato per l'evacuazione di aria dalla cavità toracica del paziente nei casi di pneumotorace di varia origine (es. spontaneo, iatrogeno, traumatico, ecc.). In tal modo si possono ristabilire i normali gradienti di pressione intratoracica e facilitare una completa espansione polmonare, ripristinando la normale dinamica respiratoria. Questo dispositivo può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.

#### AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate ed ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.
- Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare o risterilizzare.
- Non ostruire il serbatoio delle perdite d'aria.
- Non clampare il tubo del paziente durante l'uso.
- Non usare o pungere l'apertura di accesso senz'ago con un ago.
- Non lasciare la siringa nell'apertura senz'ago per il prelievo di campioni di fluido.

**NOTE:** 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.

**La procedura deve essere eseguita da personale addestrato ed esperto e consapevole delle tecniche**

sicure e delle potenziali complicazioni.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere posizionato e utilizzato da personale specializzato e consapevole delle implicazioni della procedura di drenaggio toracico.
- Il dispositivo deve essere maneggiato indossando i guanti di protezione e tutti i dispositivi previsti dai protocolli ospedalieri atti a prevenire la contaminazione incrociata del paziente e/o dell'operatore.
- Il liquido eventualmente contenuto nel serbatoio non deve assolutamente essere reinfuso ma smaltito con il sistema di drenaggio secondo le norme vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.
- Sostituire la valvola di drenaggio toracico P-Eggy Drain quando il volume di liquido raccolto supera la capacità massima.
- Se è danneggiata, la valvola di drenaggio toracico P-Eggy Drain va sostituita.
- Se esiste evidenza di occlusione, sostituire la valvola P-Eggy Drain.
- Non effettuare una connessione a Y tra due cateteri e una valvola P-Eggy Drain.
- Assicurarsi che la valvola P-Eggy Drain sia collegata saldamente al catetere.
- I connettori, presenti nella confezione, permettono la connessione di diversi tipi di drenaggio alla valvola per drenaggio toracico P-Eggy Drain. Assicurarsi di verificare la compatibilità con il catetere che si vuole utilizzare prima dell'uso su paziente.

#### PREPARAZIONE ALL'USO

Procedere come descritto di seguito.

1. Estrarre il dispositivo dal suo involucro sterile.
2. Verificare visivamente che il dispositivo sia integro e appaia come in Fig. 1 e che siano presenti tutti gli accessori previsti.
3. Connettere il drenaggio al connettore conico (1) della valvola P-Eggy Drain servendosi dei raccordi presenti nella confezione come mostrato in Fig. 2. Accertarsi che la connessione sia ben salda.
4. Posizionare il sistema, preparato come descritto, al di sotto del livello della ferita per iniziare immediatamente il drenaggio per gravità.

#### Drenaggio del paziente

Il dispositivo consente il drenaggio per gravità di aria e liquidi dalla cavità toracica del paziente. E' possibile comprimere il bulbo in silicone per applicare una moderata e temporanea aspirazione (max -35 cmH<sub>2</sub>O) e per verificare la pervietà del tubo di drenaggio.

#### Prelievo di campioni e svuotamento del dispositivo

Nel caso in cui la camera di raccolta risulti quasi piena, si può procedere alla rimozione del liquido connettendo una siringa, preferibilmente dotata di attacco luer-lock, al punto di prelievo senz'ago (5).

La procedura deve essere effettuata in conformità alle norme ospedaliere vigenti di prevenzione delle infezioni. Pulire con alcol o con soluzione disinfettante disponibile il punto di prelievo senz'ago prima e dopo aver applicato la siringa.

#### Verifica delle perdite aeree del paziente

E' possibile confermare le perdite aeree del paziente aggiungendo circa 1 ml di acqua nel serbatoio delle perdite d'aria (4). La comparsa di gorgogliamento in acqua (bolle di aria) è un indice di perdita aerea del paziente. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Vuotare il serbatoio delle perdite d'aria dopo l'uso.

In alternativa, è sufficiente comprimere il bulbo in silicone e verificare visivamente l'espansione dello stesso: tanto più veloce sarà l'espansione e tanto maggiore sarà la perdita aerea. Quando l'espansione polmonare è completa, il bulbo resterà compresso.

#### Scollegamento del sistema

Clampare tutti i cateteri prima di scollegare la valvola di drenaggio toracico dal paziente.

#### RIMOZIONE/SMALTIMENTO

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

## CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

## PRODOTTO MONOUSO.

Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate. Smaltire dopo ogni uso.

Non riutilizzare o risterilizzare.

**STERILE** - Sterilizzato a ossido di etilene

**MATERIALI UTILIZZATI** Silicone.

## DISPOSITIVO MEDICO NON PRODOTTO CON LATTICE NATURALE

### Legenda

01. Connettore per tubo di drenaggio
02. Valvola anti-reflusso in ingresso
03. Valvola di tenuta unidirezionale in silicone
04. Serbatoio delle perdite d'aria
05. Punto di prelievo senz'ago
06. Adattatori

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

**NOTE:** This device can be used in safety conditions only for the applications and with the methods indicated in this operating instruction sheet, according to the type of the product itself. The manufacturer declines all liability arising from misuse and any use different from that indicated.

**The procedure should be carried out by trained and experienced personnel and aware of safe techniques and potential complications.**

## WARNINGS/PRECAUTIONS

- **The device should be positioned and used by specialized personnel, aware of the implications of the chest drainage procedure.**
- **The device shall be handled by wearing protective gloves and all devices specified in hospital protocols to prevent cross-contamination of the patient and/or operator.**
- **Any liquid contained in the collection chamber must never be reinfused, but disposed of with the drainage system in accordance with the current rules on biologically hazardous waste.**
- **Replace P-Eggy Drain chest drain valve when the volume of collected liquid exceeds the maximum capacity.**
- **If damaged, the P-Eggy Drain chest drain valve should be replaced.**
- **If there is evidence of occlusion, replace the system.**
- **Do not make a Y-connection between two catheters and a P-Eggy Drain valve.**
- **Make sure that the P-Eggy Drain valve is securely connected to the catheter.**
- **The connectors, present in the package, allow connecting different types of drains to the P-Eggy Drain chest drain valve. Be sure to check the compatibility with the catheter you want to use before you use it on the patient.**

## PREPARATION FOR USE

Proceed as follows:

1. Pull the device out of its sterile casing.
2. Visually verify that the device is intact and looks like in Fig. 1 and that all accessories provided are present.
3. Connect the drainage to the conical connector (1) of the P-Eggy Drain valve using the adaptors in the package as shown in Fig. 2. Make sure that the connection is firmly secured.
4. Place the system, prepared as described, below the wound level to immediately begin drainage by gravity.

## Patient drainage

The device allows drainage by gravity of air and liquids from the chest cavity of the patient. It is possible to compress the silicone bulb to apply a moderate and temporary suction (max. -35 cmH<sub>2</sub>O) and to check that the drainage tube is opened.

## Sampling and emptying of the device

If the collection chamber is almost full, the liquid can be removed by connecting a syringe, preferably equipped with a luer-lock connector to the needleless sampling point (5).

The procedure should be carried out according to the current hospital provisions on infection prevention. Clean with alcohol or disinfectant solution available the needleless port before and after applying the syringe.

## Patient air leak confirmation

It is possible to confirm the patient's air leaks by adding about 1 ml of water into the air leakage well (4). The appearance of bubbling in water (air bubbles) is an indicator of air leak from the patient. Reduction in the amount of such bubbles over time indicates a progressive reduction in leak and lung expansion. Empty the air leak well after use.

Alternatively, it is enough to compress the silicone bulb and visually check the expansion of the same: the faster the expansion will be, the greater the air leak. When the lung expansion is complete, the bulb will remain compressed.

## Disconnecting the system

Clamp all catheters before disconnecting the chest drainage valve from the patient.

## REMOVAL/DISPOSAL

For the disposal and dismantling of the device, it is necessary to take appropriate precautions and comply with the legal provisions in force

EN

## P-EGGY Drain

Chest drain valve

UNICO percutaneous set accessory

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

P-Eggy Drain chest drain valve is a disposable device consisting of a medical grade silicone bulb with 100 ml collection chamber, needleless access port for fluid withdrawal for emptying the bulb by means of syringe (on the bottom of the valve). Compression of the valve makes it possible to apply moderate and temporary negative pressure onto the patient and check of the intensity of air leak.

The device consists of the following parts (Fig. 1):

- Medical grade silicone bulb with a connector (1) on top for direct connection of drainage tubes or by means of adapters (6).
- Inlet anti-reflux valve (2) to avoid potential reflux of drained fluids towards the patient.
- Silicone one-way seal valve (3) and air leak well (4) for the evacuation of the patient's air and its confirmation.
- Needleless sampling point (5) for the removal of liquid that may be present in the bulb by means of syringe.
- Adapters (6) to allow connection to Redax UNICO percutaneous set of various types and sizes: female "bayonet" adapter with tube (Fig. 2a), male luer-lock connector with tube (Fig. 2b).

#### CLINICAL CONTEXT

In cases of traumatic, spontaneous, iatrogenic pneumothorax, etc. it is necessary to apply a drainage that primarily allows the evacuation of air from the patient's chest cavity, preventing reflux. For this reason, a drainage catheter connected to a one-way valve (Heimlich or similar) and collection systems such as bags, drainage systems, etc.) is often applied to collect any drained liquid, usually a small amount.

The patient with pneumothorax may be able to walk and in many cases is discharged at home with drainage until pneumothorax is reduced and the drainage tube is removed; for this reason, easy to mobilize and manage devices such as percutaneous drainage connected to the P-Eggy Drain thoracic drain valve are preferred.

#### INTENDED USE

The device is indicated for the evacuation of air from the chest cavity of the patient affected by pneumothorax of various origins (e.g. spontaneous, iatrogenic, traumatic, etc.). This can restore normal intrathoracic pressure gradients and facilitate complete lung expansion, restoring normal respiratory dynamics. This device can be used in adult and pediatric patients.

#### GENERAL WARNINGS

- The product is sterile if the packaging is intact. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.
- Dispose of after each single use, do not reuse or re-sterilize.
- Do not clog the air leak well
- Do not clamp the patient's tubing during use.
- Do not use or prick the needleless access port with a needle.
- Do not leave the syringe in the needleless sampling port.

Fig.2a

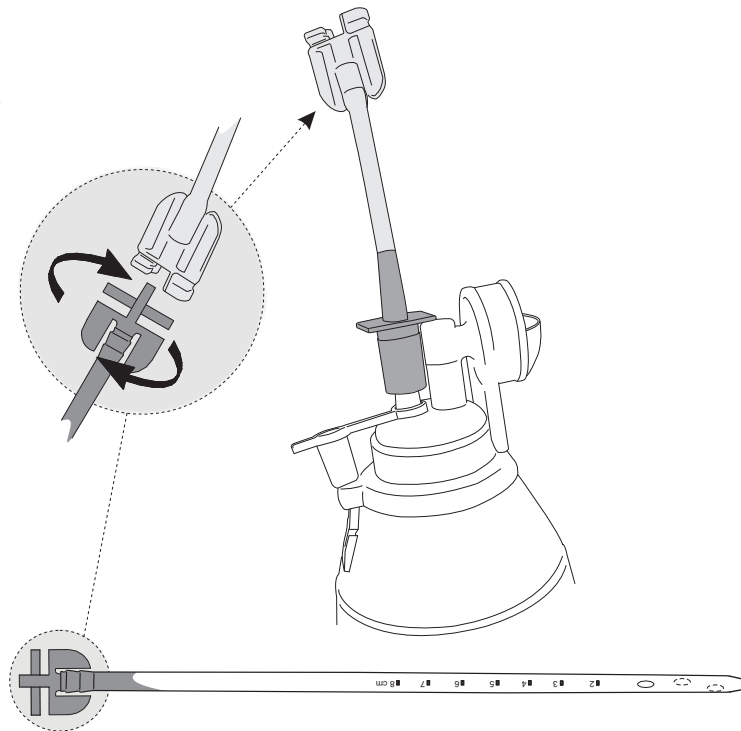
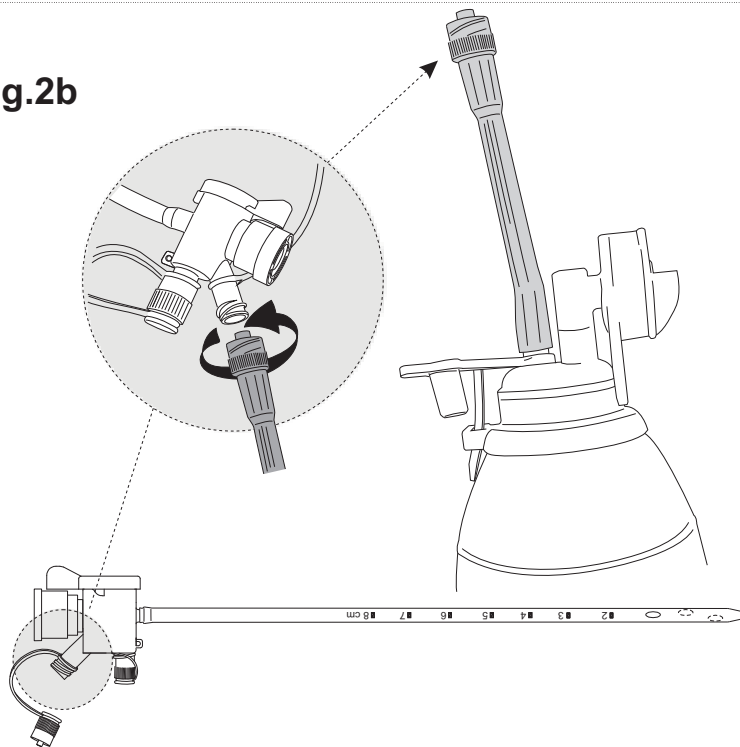


Fig.2b



on biologically hazardous waste.

**CONTRAINDICATIONS**

There are no known contraindications.

**DISPOSABLE PRODUCT.**

Reuse can lead to performance alterations and risks of cross-contamination. Dispose of after each use. Do not reuse or re-sterilize.

**STERILE - Ethylene oxide sterilized**

**MATERIALS USED:** Silicone.

**MEDICAL DEVICE MADE WITHOUT NATURAL LATEX**

**Reference**

- 01. Connector for drainage tube
- 02. Inlet anti-reflux valve
- 03. One-way silicone seal valve
- 04. Air leak well
- 05. Needleless sampling port
- 06. Adapters

Latest version issue date:  
see last page: (REV.: XX-XXXX)

**DE**

**P-EGGY Drain**

Thoraxdrainageventil

UNICO-Zubehör für perkutane Drainage

GEBRAUCHSANWEISUNG

**BESCHREIBUNG**

Das Thoraxdrainageventil P-Eggy Drain ist ein Einwegprodukt, das aus einem Silikonballon in medizinischer Qualität mit einer 100-ml-Sammelkammer und einem nadelfreien Flüssigkeitsentnahmestutzen zum Entleeren des Ballons mit einer Spritze (an der Unterseite des Ventils) besteht. Die Kompression des Ventils ermöglicht die Anwendung eines moderaten, vorübergehenden Unterdrucks auf den Patienten und eine Kontrolle der Intensität der Luftleckage.

Das Gerät besteht aus den folgenden Teilen (Abb. 1):

- Silikonballon in medizinischer Qualität mit einem Anschluss (1) an der Oberseite zur direkten Verbindung von Drainageschläuchen oder mittels Adaptern (6).
- Antrückfluss-Einlassventil (2) zur Verhinderung eines möglichen Rückflusses von Drainage zum Patienten.
- Einweg-Dichtungsventil aus Silikon (3) und Leckluftbehälter (4) zur Ableitung von Luft aus dem Patienten und zur Kontrolle.
- Nadelfreie Entnahmestelle (5) zur Entnahme von eventuell vorhandener Flüssigkeit im Ballon mittels Spritze.
- Adapter (6) für den Anschluss an perkutane Drainagekatheter Redax UNICO verschiedener Typen und Größen: weiblicher „Bajonett“-Adapter mit Schlauch (Abb. 2a), Luer-Lock-Stecker mit Schlauch (Abb. 2b).

**KLINISCHER KONTEXT**

Bei traumatischem Pneumothorax, Spontanpneumothorax, iatrogenem Pneumothorax usw. ist es notwendig, eine Drainage anzulegen, die hauptsächlich die Evakuierung der Luft aus der Thoraxhöhle des Patienten ermöglicht und einen Rückfluss verhindert. Aus diesem Grund werden häufig ein Drainageschlauch, der mit einem Einwegventil (Heimlich o. ä.) verbunden ist, und Auffanggefäße (z. B. Beutel, Drainagesysteme usw.) verwendet, um die Drainageflüssigkeit aufzufangen, in der Regel in kleinen Mengen. Der Pneumothorax-Patient ist möglicherweise in der Lage, zu gehen und wird in vielen Fällen mit einer Drainage nach Hause entlassen, bis der Pneumothorax reduziert und der Drainageschlauch entfernt ist; aus diesem Grund werden Geräte bevorzugt, die leicht zu mobilisieren und zu handhaben sind, wie z. B. die perkutane Drainage in Verbindung mit dem P-Eggy Drain-Thoraxdrainageventil.

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Gerät ist für die Evakuierung von Luft aus der Thoraxhöhle des Patienten bei Pneumothorax unterschiedlicher Genese (z. B. spontan, iatrogen, traumatisch, etc.) indiziert. Dies kann den normalen intrathorakalen Druckgradienten wiederherstellen und die vollständige Lungenexpansion erleichtern, wodurch die normale Atemdynamik wiederhergestellt wird. Dieses Gerät kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden.

**ALLGEMEINE WARNHINWEISE**

- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

- Während der Lagerung hohe Temperaturen und UV-Strahlung vermeiden.
- Nach jedem Gebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Der Leckluftbehälter darf nicht blockiert werden.
- Den Patientenschlauch während des Gebrauchs nicht abklemmen.
- Den nadelfreien Zugangsanschluss nicht mit einer Nadel verwenden und nicht durchstechen.
- Die Spritze nicht in der nadelfreien Öffnung zur Entnahme von Flüssigkeitsproben stecken lassen.

**ANMERKUNGEN:** Dieses Gerät kann nur in dem Anwendungsbereich und in der Art und Weise sicher verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, entsprechend dem Produkttyp selbst. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung bei unsachgemäßem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ab. **Das Verfahren sollte von geschultem und erfahrenem Personal durchgeführt werden, das über sichere Techniken und mögliche Komplikationen informiert ist.**

**WARNHINWEISE/VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Das Gerät sollte von geschultem Personal platziert und verwendet werden, das sich über die Auswirkungen der Thoraxdrainage im Klaren ist.
- Das Gerät muss mit Schutzhandschuhen und mit allen nach Krankenhausprotokollen erforderlichen Schutzausrüstungen gehandhabt werden, um eine Kreuzkontamination des Patienten und/oder des Bedieners zu verhindern.
- Die im Behälter enthaltene Flüssigkeit darf auf keinen Fall wieder zugeführt werden, sondern muss gemäß den geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle über das Drainagesystem entsorgt werden.
- Das P-Eggy Drain-Thoraxdrainageventil ersetzen, wenn die aufgefangene Flüssigkeitsmenge die maximale Kapazität überschreitet.
- Bei Beschädigung muss das P-Eggy Drain-Thoraxdrainageventil ersetzt werden.
- Das P-Eggy Drain-Ventil bei Anzeichen für eine Verstopfung ersetzen.
- Keine Y-Verbindung zwischen zwei Kathetern und einem P-Eggy Drain-Ventil herstellen.
- Sicherstellen, dass das P-Eggy Drain-Ventil sicher mit dem Katheter verbunden ist.
- Die in der Packung enthaltenen Steckverbinder ermöglichen den Anschluss verschiedener Abflussarten an das P-Eggy Drain Thoraxdrainageventil. Die Kompatibilität mit dem gewünschten Katheter vor der Verwendung am Patienten prüfen.

**VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG**

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor.

1. Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Visuell prüfen, ob das Gerät unbeschädigt ist und wie in Abb. 1 aussieht und ob alle Zubehörteile vorhanden sind.
3. Die Drainage mit dem konischen Anschluss (1) des P-Eggy Drain-Ventils unter Verwendung der in der Packung enthaltenen Fittings verbinden, wie in Abb. 2 gezeigt. Die Festigkeit der Verbindung prüfen.
4. Das wie beschrieben vorbereitete System unterhalb des Wundniveaus platzieren, um sofort mit der Schwerkraftdrainage zu beginnen.

**Drainage des Patienten**

Das Gerät ermöglicht die Schwerkraftdrainage von Luft und Flüssigkeiten aus der Brusthöhle des Patienten. Es ist möglich, den Silikonballon zusammenzudrücken, um eine mäßige und vorübergehende Absaugung zu erreichen (max. -35 cmH<sub>2</sub>O) und zur Überprüfung der Durchgängigkeit des Drainageschlauches.

**Probenahme und Entleerung des Geräts**

Wenn die Sammelkammer fast voll ist, kann die Flüssigkeit durch Anschließen einer Spritze, vorzugsweise mit Luer-Lock-Anschluss, an

die Entnahmestelle ohne Nadel (5) entnommen werden.

Das Verfahren muss in Übereinstimmung mit den aktuellen Vorschriften zur Infektionsprävention im Krankenhaus durchgeführt werden. Die nadelfreie Entnahmestelle vor und nach dem Setzen der Spritze mit Alkohol oder einer verfügbaren Desinfektionslösung reinigen.

#### Prüfen der Leckluft des Patienten

Die Luftleckage des Patienten kann überprüft werden, indem etwa 1 ml Wasser in den Leckluftbehälter (4) gegeben wird. Das Auftreten von Blasenbildung im Wasser (Luftblasen) ist ein Hinweis auf eine Luftleckage des Patienten. Eine Verringerung der Menge dieser Blasen im Laufe der Zeit deutet auf eine progressive Verringerung der Leckage und der Lungenexpansion hin. Entleeren Sie den Leckluftbehälter nach Gebrauch.

Alternativ kann auch einfach der Silikonballon zusammengedrückt und seine Ausdehnung visuell überprüft werden: Je schneller die Ausdehnung, desto größer die Luftleckage. Wenn die Lungenexpansion abgeschlossen ist, bleibt der Ballon komprimiert.

#### Trennen des Systems

Vor dem Trennen des Thoraxdrainageventils vom Patienten alle Katheter abklemmen.

#### BESEITIGUNG/ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung des Geräts sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen und die gesetzlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle zu beachten.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

#### EINWEGPRODUKT.

Die Wiederverwendung kann zu einer veränderten Leistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen. Nach jedem Gebrauch entsorgen.

Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

**STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert**

**VERWENDETE MATERIALIEN:** Silikon.

**NICHT MIT NATURLATEX HERGESTELLTES MEDIZINPRODUKT**

#### Legende

- 01. Verbinder für Drainageschlauch
- 02. Antirückfluss-Einlassventil
- 03. Einweg-Dichtungsventil aus Silikon
- 04. Leckluftbehälter
- 05. Nadelfreie Entnahmestelle
- 06. Adapter

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

#### CADRE CLINIQUE

En cas de pneumothorax traumatique, spontané, iatrogène, etc., il faut appliquer un drainage qui permet principalement l'évacuation de l'air de la cavité thoracique du patient, empêchant son refoulement. Pour cette raison, un cathéter de drainage relié à une valve unidirectionnelle (Heimlich ou similaire) et à des dispositifs de collecte (tels que des sacs, des systèmes de drainage, etc.) est souvent appliqué pour recueillir tout liquide drainé, généralement en petites quantités.

Le patient atteint de pneumothorax peut être capable de marcher et, dans de nombreux cas, est renvoyé à son domicile avec le système de drainage jusqu'à ce que le pneumothorax se réduise et le drain retiré. Pour cette raison, des dispositifs faciles à mobiliser et à gérer sont privilégiés, comme le drainage percutané relié à la valve de drainage thoracique P-Eggy Drain.

#### USAGE PRÉVU

Le dispositif est indiqué pour l'évacuation de l'air de la cavité thoracique du patient en cas de pneumothorax d'origines diverses (ex : spontané, iatrogène, traumatique, etc.). De cette manière, les gradients de pression intrathoracique normaux peuvent être rétablis et l'expansion pulmonaire est facilitée, rétablissant la dynamique respiratoire normale. Cet dispositif peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.

#### PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Évitez toute exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage.
- dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- Ne pas obstruer le réservoir pour fuites d'air.
- Ne clampez pas la tubulure patient pendant l'utilisation.
- N'utilisez pas et ne piquez pas le port d'accès sans aiguille avec une aiguille.
- Ne laissez pas la seringue dans l'ouverture sans aiguille pour le prélèvement de liquide.

**REMARQUES :** Ce dispositif ne peut être utilisé de manière sûre uniquement dans le domaine d'application et selon la méthodologie indiquée dans le présent mode d'emploi, correspondant au type de produit lui-même. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation et différente de celle indiquée.

**La procédure doit être effectuée par un personnel formé et expérimenté, connaissant les techniques à adopter et les complications potentielles.**

#### MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

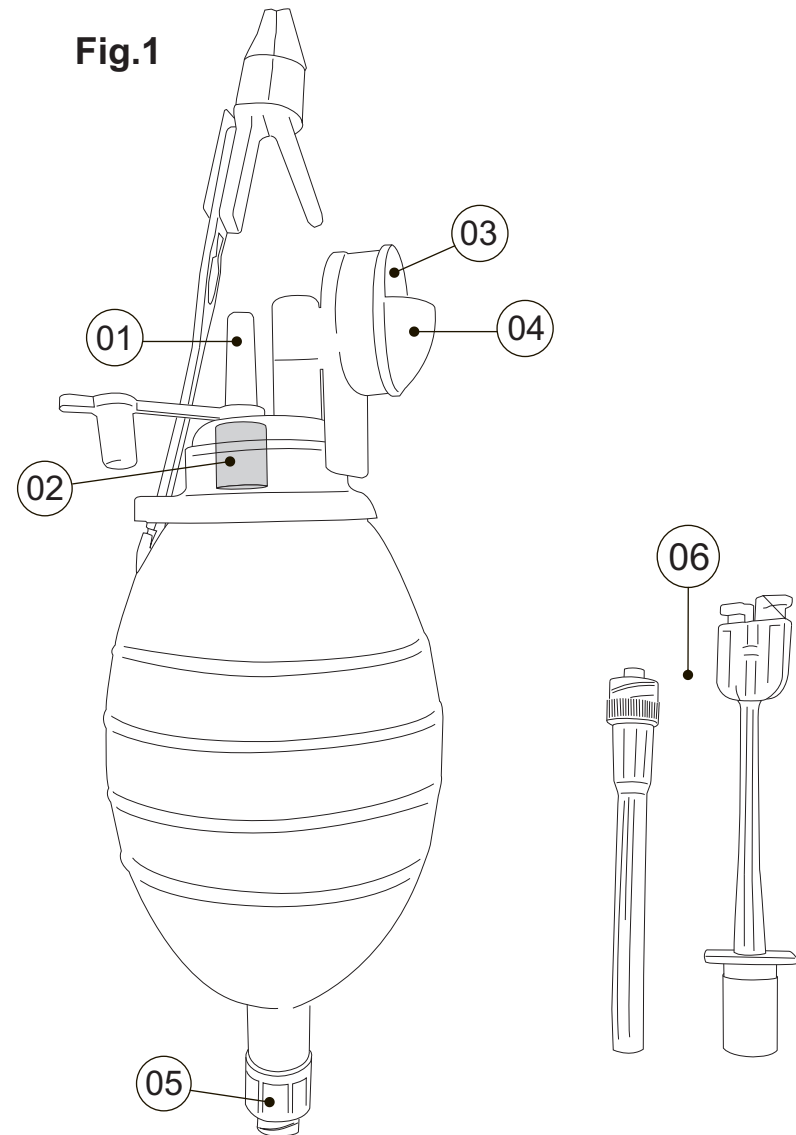
- L'appareil doit être placé et utilisé par du personnel formé, connaissant la procédure de drainage thoracique à suivre.
- Le dispositif doit être manipulé avec des gants de protection et avec tous les dispositifs requis par les protocoles hospitaliers pour éviter la contamination croisée du patient et/ou de l'opérateur.
- Tout liquide contenu dans le réservoir ne doit absolument pas être ré-injecté mais éliminé avec le système de drainage conformément à la réglementation en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.
- Remplacez la valve de drainage thoracique P-Eggy Drain lorsque le volume de liquide collecté dépasse la capacité maximale.
- Si elle est endommagée, la valve de drainage thoracique P-Eggy Drain doit être remplacée.
- S'il y a des signes d'occlusion, remplacez la valve P-Eggy Drain.
- N'effectuez pas de connexion en Y entre deux cathéters et une valve P-Eggy Drain.
- Assurez-vous que la valve P-Eggy Drain est correctement branchée au cathéter.
- Les connecteurs, présents dans l'emballage, permettent de brancher différents types de drains à la valve de drainage thoracique P-Eggy Drain. Vérifiez la compatibilité avec le cathéter que vous avez l'intention d'utiliser avant de l'utiliser sur le patient.

#### PROTOCOLE D'UTILISATION

Procédez comme suit.

1. Retirez le dispositif de son emballage stérile.

Fig.1



FR

## P-EGGY Drain

Valve de drainage thoracique  
Accessoire pour drainage percutané UNICO

MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

La valve de drainage thoracique P-Eggy Drain est un dispositif médical à usage unique composé d'un réservoir en silicone de qualité médicale avec une chambre de collecte de 100 ml, un port d'accès sans aiguille pour le prélèvement de fluide afin de vider le réservoir via une seringue (partie inférieure de la valve). La compression de la valve permet d'appliquer une dépression modérée et temporaire au patient et de vérifier l'intensité de la fuite d'air.

Le dispositif se compose des éléments suivants (Fig.1) :

- Réservoir en silicone de qualité médicale équipée d'un connecteur (1) sur le dessus pour brancher directement les tubulures de drainage ou les adaptateurs (6).
- Valve anti-reflux en entrée (2) pour éviter un éventuel reflux des fluides drainés vers le patient.
- Valve unidirectionnelle étanche en silicone (3) et réservoir de fuite d'air (4) pour évacuer l'air du patient et permettre son contrôle.
- Port de prélèvement sans aiguille (5) pour l'élimination de tout liquide présent dans le réservoir au moyen d'une seringue.
- Adaptateurs (6) pour permettre le branchement des cathéters de drainage percutané Redax UNICO de différents types et tailles : adaptateur « baïonnette » femelle avec tubulure (Fig. 2a), connecteur luer-lock mâle avec tubulure (Fig. 2b).

- Не зажимайте трубки пациента во время использования.
- Не используйте и не прокалывайте отверстие безыгольного доступа иголкой.
- Не оставляйте шприц в безыгольном отверстии для отбора проб жидкости.

**ПРИМЕЧАНИЯ:** Это устройство может использоваться в безопасных условиях только в области применения и способом, указанным в этой инструкции, в соответствии с типом самого продукта. Производитель снимает с себя всю ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования и в любом случае, отличного от указанного. Процедура должна выполняться обученными и опытным персоналом, осведомленным о безопасных методах и возможных осложнениях.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство должно быть размычено и использоваться специализированным персоналом, осведомленным о последствиях процедуры торакального дренажа.
- При работе с устройством необходимо использовать защитные перчатки и все устройство, требуемые больничными протоколами, предназначенными для предотвращения перекрестного заражения пациента и/или оператора.
- Любую жидкость, содержащуюся в резервуаре, ни в коем случае нельзя повторно переливать, ее необходимо утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с действующими правилами в отношении биологически опасных отходов.
- Замените торакальный дренажный клапан P-Eggy Drain, когда объем собранной жидкости превышает максимальную вместимость.
- В случае повреждения дренажный торакальный клапан P-Eggy Drain необходимо заменить.
- При признаках закупорки, замените клапан P-Eggy Drain.
- Не применяйте Y-образное соединение между двумя катетерами и клапаном P-Eggy Drain.
- Убедитесь, что клапан P-Eggy Drain надежно подсоединен к катетеру.
- Коннекторы, находящиеся в упаковке, позволяют подключать различные типы дренажа к дренажному торакальному клапану P-Eggy Drain. Обязательно проверьте совместимость с катетером, который вы собираетесь использовать, перед использованием на пациенте.

#### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Действуйте, как описано ниже.

1. Извлеките устройство из стерильной упаковки.
2. Визуально проверьте, что устройство не повреждено и выглядит, как на Рис. 1, и что все поставляемые принадлежности присутствуют.
3. Подсоедините дренаж к коническому коннектору (1) клапана P-Eggy Drain, используя входящие в комплект переходники, как показано на Рис. 2. Убедитесь, что соединение прочное.
4. Поместите систему, подготовленную, как описано, ниже уровня раны, чтобы немедленно начать дренаж самотеком.

#### Дренаж пациента

Устройство позволяет самотеком отводить воздух и жидкости из грудной клетки пациента. Можно сжать силиконовый баллон, чтобы применить умеренное и временное всасывание (макс. ~35 см вод. ст.) и проверить проходимость дренажной трубки.

#### Отбор проб и опорожнение устройства

Если приемная камера почти заполнена, жидкость можно удалить, подсоединив шприц, предпочтительно оборудованный

соединением с люэровским замком, к безыгольной точке отбора проб (5).

Процедура должна быть выполнена в соответствии с действующими правилами профилактики инфекций в больницах. Очистите место отбора проб без иглы спиртом или дезинфицирующим раствором до и после применения шприца.

#### Убедитесь в отсутствии утечек воздуха у пациента.

Утечка воздуха у пациента может быть подтверждена добавлением примерно 1 мл воды в резервуар для утечки воздуха (4). Появление пузырьков в воде (пузырьков воздуха) указывает на утечку воздуха у пациента. Уменьшение количества этих пузырьков с течением времени указывает на постепенное уменьшение утечки и расширения легких. Опорожните резервуар для утечки воздуха после использования. Или просто сожмите силиконовый баллон и визуально проверьте его расширение: чем быстрее расширение, тем больше потеря воздуха. Когда расширение легких завершится, баллон останется сжатым.

#### Отключение системы

Зажмите все катетеры перед отсоединением дренажного торакального клапана от пациента.

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ/УТИЛИЗАЦИЯ

Для удаления и утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать действующие правовые положения в отношении биологически опасных отходов.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

#### ОДНОРАЗОВЫЙ ПРОДУКТ.

Повторное использование может привести к ухудшению рабочих характеристик и риску перекрестного заражения. Утилизируйте после каждого использования.

Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно.

#### СТЕРИЛЬНО - Стерилизовано оксидом этилена.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ: Силикон.

#### МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ ИЗГОТОВЛЕННОЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА

#### Обозначение

01. Коннектор для дренажной трубки
02. Впускной невозвратный клапан
03. Односторонний силиконовый уплотнительный клапан
04. Резервуар утечки воздуха
05. Безыгольная точка отбора проб
06. Адаптеры

Дата выпуска последней версии:

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

2. Vérifiez visuellement que le dispositif est intact et identique à la Fig. 1 et que tous les accessoires fournis sont présents.
3. Raccordez le drain au connecteur conique (1) de la valve de drainage P-Eggy à l'aide des raccords présents dans l'emballage comme indiqué sur la Fig. 2. Assurez-vous que le raccordement est bien serré.
4. Placez le dispositif, préparé comme décrit, sous le niveau de la plaie pour commencer immédiatement le drainage par gravité.

#### Drainage du patient

Le dispositif permet le drainage par gravité de l'air et des fluides de la cavité thoracique du patient. Il est possible de comprimer le réservoir en silicone pour appliquer une aspiration modérée et temporaire (max ~35 cmH<sub>2</sub>O) et pour vérifier la perméabilité de la tubulure de drainage.

#### Prélèvement d'échantillons et vidange du dispositif

Si la chambre de collecte est presque pleine, le liquide peut être éliminé en connectant une seringue, de préférence équipée d'une connexion luer-lock, au port de prélèvement sans aiguille (5).

La procédure doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur en matière de prévention des infections dans les hôpitaux. Nettoyez le port de prélèvement sans aiguille avec de l'alcool ou une solution désinfectante avant et après la connexion de la seringue.

#### Vérifiez les fuites d'air du patient

La fuite d'air du patient peut être confirmée en ajoutant environ 1 ml d'eau dans le réservoir pour fuites d'air (4). L'apparition de bulles dans l'eau (bulles d'air) est une indication de la perte d'air du patient. La réduction de la quantité de ces bulles au fil du temps indique une réduction progressive de la fuite et une expansion pulmonaire. Videz le réservoir pour fuites d'air après utilisation.

Une alternative peut être de comprimer le réservoir en silicone et de vérifier visuellement son expansion : plus l'expansion est rapide, plus la perte d'air est importante. Lorsque l'expansion pulmonaire est terminée, le réservoir restera comprimée.

#### Débranchement

Clampez tous les cathétres avant de débrancher la valve de drainage thoracique du patient.

#### RETRAIT/ÉLIMINATION

Pour l'élimination du dispositif, des précautions adéquates doivent être adoptées. Veuillez-vous conformer aux dispositions légales en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

#### PRODUIT JETABLE.

La réutilisation peut altérer les performances et causer des risques de contamination croisée. Jeter après chaque utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restituer.

#### STÉRILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS : Silicone.

#### DISPOSITIF MÉDICAL NON FABRIQUÉ AVEC DU LATEX NATUREL

#### Légende

01. Connecteur pour tubulure de drainage
02. Valve anti-reflux en entrée
03. Valve unidirectionnelle étanche en silicone
04. Réservoir pour fuites d'air
05. Port de prélèvement sans aiguille
06. Adaptateurs

Date de publication de la dernière version :

voir dernière page : (REV. : XX-XXXX)

válvula permite aplicar una depresión moderada y temporal al paciente y una verificación de la intensidad de la fuga de aire.

El dispositivo está compuesto por las siguientes partes (Fig. 1):

- Bulbo de silicona de grado médico equipado con un conector (1) en la parte superior para la conexión directa de tubos de drenaje o mediante adaptadores (6).
- Válvula antirreflujo de entrada (2) para evitar un posible reflujo de drenado al paciente.
- Válvula de sellado de silicona unidireccional (3) y reservorio de las pérdidas de aire (4) para evacuar el aire del paciente y permitir su control.
- Punto de extracción sin aguja (5) para la eliminación de cualquier líquido presente en el bulbo mediante una jeringa.
- Adaptadores (6) para permitir la conexión a catéteres de drenaje percutáneo Redax UNICO de varios tipos y tamaños: adaptador hembra de "bayoneta" con tubo (Fig. 2a), conector macho luer-lock con tubo (Fig. 2b).

#### CONTEXTO CLÍNICO

En casos de neumotórax traumático, espontáneo, iatrogénico, etc. es necesario aplicar un drenaje que permita principalmente la evacuación del aire de la cavidad torácica del paciente, evitando su reflujo. Por esta razón, a menudo se aplica un tubo de drenaje conectado a una válvula unidireccional (Heimlich o similar) y recipientes de recogida (como bolsas, sistemas de drenaje, etc.) para recoger cualquier líquido drenado, por lo general en pequeñas cantidades.

El paciente con neumotórax puede caminar y en muchos casos es dado de alta a su domicilio con el drenaje hasta que se reduce el neumotórax y se retira el tubo de drenaje; por esta razón, se prefieren dispositivos que sean fáciles de movilizar y manejar, como el drenaje percutáneo conectado a la válvula de drenaje torácico P-Eggy Drain.

#### FINALIDAD DE USO

El dispositivo está indicado para la evacuación de aire de la cavidad torácica del paciente en casos de neumotórax de diferente origen (por ejemplo, espontáneo, iatrogénico, traumático, etc.). De esta forma, se pueden restablecer los gradientes de presión intratorácica normales y facilitar la expansión pulmonar completa, restableciendo la dinámica respiratoria normal. Este dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

- El producto es estéril si el envase está intacto. No utilice si el envase está abierto o dañado.
- Durante la conservación evite la exposición a altas temperaturas y a los rayos ultravioletas.
- Elimine después de cada uso, no reutilizar ni reesterilizar.
- No obstruya el reservorio de las pérdidas de aire.
- No sujete el tubo del paciente durante su uso.
- No utilice ni pinche la abertura de acceso sin una aguja con una aguja.
- No deje la jeringa en la abertura sin la aguja para tomar muestras de líquido.

**NOTAS:** Este dispositivo puede ser utilizado en condiciones seguras solo en el campo de aplicaciones y de la manera indicada en esta hoja de instrucciones de uso, correspondiente al tipo de producto en sí. El fabricante se exige de cualquier responsabilidad que derive de un uso inadecuado y, en todo caso, diferente al indicado.

El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y experimentado que conozca las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser colocado y utilizado por personal capacitado que conozca las implicaciones del procedimiento de drenaje torácico.
- El dispositivo debe manipularse con guantes protectores y todos los dispositivos requeridos por los protocolos hospitalarios diseñados para evitar la contaminación cruzada del paciente y/o del operador.
- Cualquier líquido contenido en el reservorio no debe reinfundirse, sino eliminarse con el sistema de drenaje de acuerdo con la normativa vigente sobre residuos biológicamente peligrosos.
- Reemplace la válvula de drenaje torácico P-Eggy Drain cuando el volumen de líquido recogido exceda la capacidad máxima.
- Si está dañada, se debe reemplazar la válvula de

ES

## P-EGGY Drain

Válvula de drenaje torácico  
Accesorio para drenaje percutáneo UNICO

INTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

La válvula de drenaje torácico P-Eggy Drain es un dispositivo desechable que consta de un bulbo de silicona de grado médico con una cámara de recolección de 100 ml y con acceso para la extracción de líquido sin una aguja para vaciar el bulbo mediante una jeringa (en la parte inferior de la válvula). La compresión de la

**drenaje torácico P-Eggy Drain.**

- Si hay evidencia de oclusión, reemplace la válvula de drenaje P-Eggy.
- No realice una conexión en Y entre dos catéteres y una válvula de drenaje P-Eggy.
- Asegúrese de que la válvula de drenaje P-Eggy esté bien conectada al catéter.
- Los conectores, presentes en el envase, permiten la conexión de diferentes tipos de drenaje a la válvula de drenaje torácico P-Eggy Drain. Asegúrese de verificar la compatibilidad con el catéter que desea usar antes de usarlo en el paciente.

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

Proceda como se describe a continuación.

1. Extraiga el dispositivo del envoltorio estéril.
2. Realice una verificación visual para comprobar que el dispositivo esté íntegro y se presente como en la Fig. 1 y que estén presentes todos los accesorios previstos.
3. Conecte el drenaje al conector cónico (1) de la válvula P-Eggy Drain utilizando los conectores incluidos en el envase como se muestra en la Fig. 2. Asegúrese que la conexión esté bien sujeta.
4. Coloque el sistema, preparado como se describe, por debajo del nivel de la herida para comenzar inmediatamente el drenaje por gravedad.

**Drenaje del paciente**

El dispositivo permite el drenaje por gravedad de aire y líquidos de la cavidad torácica del paciente. Es posible comprimir el bulbo de silicona para aplicar una succión moderada y temporal (máx. -35 cmH<sub>2</sub>O) y comprobar la permeabilidad de la tubería de drenaje.

**Extracción de muestra y vaciado del dispositivo**

Si la cámara de recogida está casi llena, el líquido se puede eliminar conectando una jeringa, preferiblemente equipada con una conexión luer-lock, al punto de extracción sin aguja (5).

El procedimiento debe realizarse de acuerdo con las regulaciones actuales de prevención de infecciones del hospital. Limpie el punto de extracción sin aguja con alcohol o con solución desinfectante disponible antes y después de aplicar la jeringa.

**Verificación de las pérdidas de aire del paciente**

La pérdida de aire del paciente se puede confirmar añadiendo aproximadamente 1 ml de agua al reservorio de pérdidas de aire (4). La aparición de gorgoteos en el agua (burbujas de aire) es una indicación de la pérdida de aire del paciente. La reducción de la cantidad de estas burbujas con el paso de tiempo indica una reducción progresiva de la pérdida y expansión pulmonar. Vacíe el tanque de pérdidas de aire después de su uso. Como alternativa, es suficiente con comprimir el bulbo de silicona y verifique visualmente su expansión: cuanto más rápida sea la expansión, mayor será la pérdida de aire. Cuando se completa la expansión pulmonar, el bulbo permanecerá comprimido.

**Desconexión del sistema**

Sujete todos los catéteres antes de desconectar la válvula de drenaje torácico del paciente.

**EXTRACCIÓN/ELIMINACIÓN**

Para la eliminación y vaciado del dispositivo, es necesario tomar las precauciones adecuadas y cumplir con las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos.

**CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones conocidas.

**PRODUCTO DESECHABLE.**

La reutilización puede provocar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Deseche después de cada uso. No reutilizar ni reesterilizar.

**ESTÉRIL - Esterilizado con óxido de etileno****MATERIALES UTILIZADOS:** Silicona.**DISPOSITIVO MÉDICO NO FABRICADO CON LÁTEX NATURAL****Legenda**

01. Conector para tubo de drenaje
02. Válvula antirreflujo de entrada
03. Válvula de sellado unidireccional de silicona
04. Reservorio de pérdidas de aire
05. Punto de extracción sin aguja
06. Adaptadores

Fecha de emisión de la última versión:  
véase última página: (REV.: XX-XXXX)

**P-EGGY Drain****ZASTAWKA do drenażu powietrza****z klatki piersiowej****Akcesoria do drenażu przeskórnego UNICO****INSTRUKCJA OBSŁUGI****OPIS**

Jednorazowy zestaw do drenażu powietrza klatki piersiowej P-Eggy Drain, składający się z: mieszka podciśnieniowego wykonanego z medycznego silikonu o pojemności 100 ml i z bezigłowego portu do opróżnienia wydrenowanej treści za pomocą strzykawki (na dole zestawu). Ściśnięcie mieszka pozwala na uzyskanie średniego, chwilowego podciśnienia i ocenę wielkości przecieku powietrza.

Zestaw składa się z następujących elementów (Rys. 1):

- Mieszek podciśnieniowy z medycznego silikonu z łącznikiem (1) w górnej części do bezpośredniego podłączenia drenów lub z użyciem adapterów (6)
- Zawór wlotowy (2) zapobiegający możliwemu powrotowi drenowanego płynu do pacjenta
- Jednokierunkowy, silikonowy zawór uszczelniający (3) i komora przecieku powietrza (4) do potwierdzenia przecieku i ewakuacji powietrza
- Bezigłowy port (5) do usunięcia za pomocą strzykawki płynu zebranego w mieszku
- Adaptory (6) do podłączenia zestawów UNICO: adaptor „bagnetowy” żeński z drenem (Rys. 2a); łącznik męski typu luer-lock z drenem (Rys. 2b).

**UWARUNKOWANIA KLINICZNE**

W przypadku odmy urazowej, samoistnej, jatrogennej itp. konieczne jest zastosowanie drenażu mającego na celu usunięcie przede wszystkim powietrza z jamy klatki piersiowej pacjenta, zapobiegając jednocześnie powrotowi płynu do pacjenta. W celu wydrenowania płynu (zwykle w niewielkiej ilości) stosuje się dreny w połączeniu z zastawką przeciwwrotną, jednokierunkową (Heimlicha lub podobną) i worek kolekcyjny).

Pacjent z odmą opłucnową jest w stanie poruszać się i wielu przypadkach może powrócić do domu mając podłączony zestaw drenażowy, do czasu zmniejszenia się odmy i możliwości usunięcia drenu z ciała pacjenta; stąd często znajdują zastosowanie łatwe w użyciu zestawy do przeskórnego drenażu w połączeniu z opisanym zestawem P-Eggy Drain.

**ZASTOSOWANIE**

Zestaw przeznaczony do usuwania powietrza z jamy klatki piersiowej pacjenta w przypadku odmy opłucnowej różnego pochodzenia (np. samoistnej, jatrogennej, urazowej itp.). Do zapewnienia właściwego ciśnienia w klatce piersiowej i całkowitego rozprężenia płuc, a także przywrócenia prawidłowej dynamiki oddychania. Do użytku dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

**OSTRZEŻENIA OGÓLNE**

- Produkt sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać produktu jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
- Unikać ekspozycji na wysoką temperaturę i promieniowanie ultrafioletowe podczas przechowywania produktu.
- Nie używać ponownie, nie poddawać sterylizacji, po użyciu przekazać do utylizacji
- Nie zamykać /nie blokować komory przecieku powietrza.
- Nie zaciskać drenów pacjenta podczas używania zestawu
- Nie używać, ani nie nakławać bezigłowego portu za pomocą igły
- Nie pozostawiać strzykawki w porcie bezigłowym

**UWAGI:** Zestaw może być bezpiecznie użytkowany tylko w zakresie użycia i w sposób przedstawiony w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe lub niezgodne z przewidzianym użycie zestawu.

**Procedura może być wykonywana jedynie przez odpowiednio przeszkolony i doświadczony personel, posiadający wiedzę w zakresie bezpiecznych technik i potencjalnych komplikacji.**

**OSTRZEŻENIA/UWAGI**

- Zestaw może być używany i obsługiwany przez przeszkolony personel medyczny, znający procedurę drenażu klatki piersiowej.
- Podczas używania urządzenia należy nosić rękawiczki ochronne oraz inne, wymagane przez

procedurę szpitalne środki ochronne pozwalające zapobiegać zakażeniu krzywemu pacjenta i/lub operatora.

- Zabrania się reinfuzji jakiegokolwiek płynu zebranego w komorze kolekcyjnej; należy usunąć go zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie usuwania niebezpiecznych odpadów biologicznych.
- Wymienić zestaw P-Eggy Drain, gdy objętość zebranego płynu osiągnie maksymalną pojemność.
- Wymienić zestaw P-Eggy Drain w razie uszkodzenia.
- Wymienić zestaw P-Eggy Drain w przypadku okluzji.
- Nie łączyć za pomocą łącznika Y dwóch cewników i zestawu P-Eggy Drain.
- Należy zawsze upewnić się, czy zestaw P-Eggy Drain jest bezpiecznie połączony z drenem.
- Dostarczone z urządzeniem łączniki umożliwiają połączenie różnego rodzaju drenów z zestawem do drenażu klatki piersiowej P-Eggy Drain. Przed zastosowaniem u pacjenta - sprawdzić kompatybilność łącznika z drenem.

**PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA**

Postępować zgodnie z poniższym opisem:

1. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania.
2. Sprawdzić czy produkt nie jest uszkodzony, czy wygląda jak na Rys. 1 oraz czy posiada wszystkie potrzebne akcesoria.
3. Podłączyć dren do łącznika stożkowego (1) zestawu P-Eggy Drain za pomocą łączników znajdujących się w opakowaniu, jak pokazano na rys. 2. Sprawdzić, czy połączenie właściwie zabezpieczone.
4. Sprawdzony i przygotowany zestaw umieścić poniżej poziomu rany, do natychmiastowego rozpoczęcia drenażu grawitacyjnego.

**Drenowanie pacjenta**

Zestaw umożliwia wykonanie drenażu grawitacyjnego powietrza i płynu z jamy klatki piersiowej pacjenta. W celu uzyskania umiarkowanego i chwilowego ssania lekko ścisnąć silikonowy mieszek (max. -35 cmH<sub>2</sub>O) aby potwierdzić drożność drenu.

**Pobieranie próbek i opróżnianie zestawu**

Jeżeli komora zbiorcza jest prawie pełna, płyn można usunąć strzykawką z końcówką luer-lock podłączoną do portu bezigłowego (5).Przeprowadzać procedurę zgodnie z obowiązującymi w szpitalu normami, aby zapobiegać możliwym infekcjom. Port bezigłowy przemyć alkoholem lub roztworem dezynfekującym, przed i po podłączeniu strzykawki.

**Kontrola przecieku powietrza u pacjenta**

Przecieki u pacjenta można potwierdzić dodając około 1 ml wody do komory przecieków powietrza (4). Efekt „bąblowania” (wyciek pęcherzyków powietrza) potwierdza przeciek u pacjenta. Zmniejszanie się „bąblowania” wskazuje na stopniowe zmniejszanie się przecieku i rozprężanie płuca. Po każdym użyciu należy opróżnić komorę przecieków. Alternatywnie - można ścisnąć silikonowy mieszek i wzrokowo ocenić stan jego rozprężania: im szybsze, tym większy przeciek powietrza. Po rozprężeniu płuc - mieszek pozostanie ściśnięty.

**Odłączanie zestawu**

Należy pamiętać o zaciśnięciu drenów przed odłączeniem zestawu od pacjenta.

**UTYLIZACJA**

Podczas utylizacji zestawu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i przestrzegać wymogów prawnych dotyczących biologicznie niebezpiecznych odpadów.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania.

**PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Ponowne użycie produktu może skutkować pogorszeniem skuteczności oraz zakażeniem krzywemu. Po użyciu – przekazać do utylizacji. Nie używać ponownie, nie poddawać sterylizacji.

**PRODUKT STERYLNY - Poddany sterylizacji tenkiem etylenu****UŻYTE MATERIAŁY:** Silikon.**WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAWIERA NATURALNEGO LATEKSU****Legenda**

01. Łącznik do podłączenia cewnika
02. Zawór wlotowy, zwrotny
03. Jednokierunkowy, silikonowy zawór uszczelniający
04. Komora przecieków powietrza
05. Port bezigłowy do usunięcia płynu
06. Adaptory

Data wydania ostatniej wersji:

patrz ostatnia strona: (REV.: XX-XXXX)

**P-EGGY Drain****Торакальный дренажный клапан****Комплектуемое изделие для чрескожного дренажа UNICO****ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ****ОПИСАНИЕ**

Торакальный дренажный клапан P -Eggy Drain представляет собой одноразовое изделие, состоящее из силиконового баллона медицинского класса с приемной камерой объемом 100 мл и с доступом для забора жидкости без иглы для опорожнения баллона с помощью шприца (в нижней части клапана). Сжатие клапана позволяет создавать умеренный и временный вакуум для пациента и проверить интенсивность утечки воздуха. Устройство состоит из следующих частей (Рис. 1):

- Силиконовый баллон медицинского класса, снабженный коннектором (1) в верхней части для прямого подключения дренажных трубок или с помощью адаптеров (6).
- Невозвратный клапан на входе (2), чтобы избежать потенциальной опасности обратного потока дренажа к пациенту.
- Односторонний силиконовый уплотнительный клапан (3) и резервуар для утечки воздуха (4) для откачивания воздуха из пациента и его проверки.
- Безыгольная точка забора (5) для удаления любой жидкости, присутствующей в баллоне, с помощью шприца.
- Адаптеры (6) для подключения к катетерам для чрескожного дренажа Redax UNICO различных типов и размеров: гнездовой «байонетный» адаптер с трубкой (рис.2а), люэровский коннектор-фиксатор с трубкой (Рис. 2б).

**КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

При травматическом, спонтанном, ятрогенном пневмотораксе и др. необходимо применять дренаж, который в основном позволяет эвакуировать воздух из грудной полости пациента, не допуская его обратного оттока. По этой причине дренажная труба, соединенная с односторонним клапаном (Heimlich или аналогичный) и сборными резервуарами (такими как пакеты, дренажные системы и т. д.), часто применяемыми для сбора любой слитой жидкости, как правило, в небольших количествах. Пациент с пневмотораксом может ходить, и во многих случаях его выписывают домой с дренажом, пока не уменьшится пневмоторакс и не будет удалена дренажная трубка; по этой причине предпочтительны устройства, которые легко мобилизовать и которыми легко управлять, например, чрескожный дренаж, подключенный к торакальному дренажному клапану P-Eggy Drain.

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Устройство предназначено для эвакуации воздуха из грудной полости пациента при пневмотораксе различного происхождения (например, спонтанном, ятрогенном, травматическом и т. д.). Таким образом, можно восстановить нормальные градиенты внутригрудного давления и облегчить полное расширение легких, восстанавливая нормальную динамику дыхания. Это устройство можно использовать для взрослых и детей.

**ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Продукт стерилен, при целостности упаковки. Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Избегайте воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей во время хранения.
- Утилизируйте после каждого использования, не используйте повторно и не стерилизуйте.
- Не закрывайте резервуар для утечки воздуха.