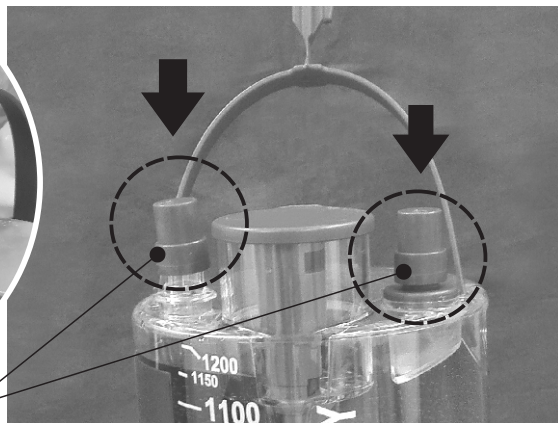




13



DRENTech™ mobile
REDLINE



CE 0123

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



REDAX

DRENTech™ SIMPLY
DRENTech™ mini SIMPLY

IT

ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE

I sistemi denominati "Drentech Simply" sono drenaggi toracici con valvola di tenuta ad acqua (sigillo) integrata e sono ideati per l'uso in aspirazione o a gravità. I dispositivi sono disponibili in due versioni con differenti capacità di raccolta.

L'uso in aspirazione è possibile attraverso la connessione con la aspirazione centralizzata, esclusivamente se controllata per uso toracico, o con le unità di vuoto portatili della linea Drentech RedLine.

I dispositivi sono costituiti dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) avente capacità massima di 1200ml (400ml per la versione "MINI").
2. Una valvola di tenuta ad acqua integrata, detta anche "sigillo", (2) che impedisce il riflusso di aria verso il torace del paziente. La valvola a galleggiante a sfera (3) protegge il sigillo in presenza di alta negatività evitando riflussi di liquido.
3. Tutti i dispositivi sono dotati di accesso di riempimento (4) per il set-up del sigillo ad acqua. Tale accesso funge anche da connettore per l'inserimento del raccordo di connessione all'aspirazione centralizzata (5).
4. Il tubo paziente (6) è dotato di un connettore lock-in (7) che permette una facile sostituzione della camera di raccolta. Il tubo è dotato inoltre di un profilo anti-kinking che, non utilizzando alcuna molla in acciaio, garantisce una completa compatibilità con i campi magnetici generati dalla Risonanza Magnetica (RMN).
5. La maniglia (8), dotata di gancio integrato (9), agevola il trasporto dell'unità di drenaggio e permette inoltre di agganciare il dispositivo al letto del paziente.
6. Il Drentech Simply è provvisto di un'ampia base (10) che consente un posizionamento stabile del sistema a terra, senza l'ausilio di ulteriori stativi.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Simply sono indicati per: evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino; prevenire l'accumulo d'aria e/o fluidi nella cavità toracica; ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione intratoracica; facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria. I sistemi possono esplicare la loro funzione per gravità o in aspirazione.

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.

AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Dispositivo monouso: smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente.
- Non ostruire o coprire il connettore di riempimento della camera di tenuta (5).
- Il funzionamento in aspirazione è consentito dal collegamento con l'aspirazione centralizzata ospedaliera purché dotata di un regolatore toracico e sotto la diretta responsabilità del medico curante. In alternativa, è possibile il collegamento con l'unità di vuoto portatile Drentech RedLine.
- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio deve essere smaltito e non deve assolutamente essere impiegato per

l'infusione.

PREPARAZIONE E USO DEL SISTEMA DRENTech SIMPLY

Il sistema è confezionato in doppio involucro sterile. Per utilizzare il prodotto, estrarlo dal suo involucro con tecnica sterile.

a. Riempimento del sigillo ad acqua

1. Predisporre una siringa preferibilmente da 60ml o un recipiente contenente acqua sterile o soluzione fisiologica.
2. Riempire il sigillo ad acqua, attraverso l'accesso di riempimento (4), almeno fino alla linea continua, che rappresenta il livello minimo di riferimento, e che corrisponde a circa 45ml (si veda anche l'indicazione riportata sul frontale). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella camera.
3. Quando il dispositivo drena per gravità, il sigillo ad acqua funziona da manometro. Sulla relativa colonna (11), si possono osservare qualitativamente le oscillazioni della pressione intratoracica, sincrona con gli atti respiratori del paziente.
4. Nella camera sottostante del sigillo ad acqua possono comparire delle bolle di aria; queste, in condizioni normali, evidenziano una perdita aerea dal cavo pleurico la cui entità è misurabile in modo qualitativo (si veda punto "e. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente").

b. Collegamento del tubo paziente

1. Chiudere il tubo paziente (6) con una klemmer o similare e collegare il tubo stesso al catetere toracico del paziente mediante il raccordo (12). Successivamente collegare il tubo paziente al recipiente di raccolta mediante il connettore lock-in (7). Quest'ultimo deve essere inserito fino ad udire un "click" che indica il corretto posizionamento. A questo punto il sistema è pronto per funzionare per gravità.
2. Per collegare il dispositivo all'aspirazione centralizzata occorre innanzitutto predisporre un regolatore di pressione toracico avente un range di regolazione entro i parametri di sicurezza per l'applicazione prevista (Range normale d'utilizzo: $-10 / -25 \text{ cmH}_2\text{O} = -1 / -2,5 \text{ kPa}$; aspirazione MAX: $-60 \text{ cmH}_2\text{O} = -6 \text{ kPa}$). Dopo aver regolato l'aspirazione al valore desiderato, staccare l'apposito raccordo (5) dalla maniglia, mediante rotazione, e inserirlo saldamente nell'accesso di riempimento (4), infine collegare l'aspirazione. Il dispositivo pronto all'uso deve presentarsi come in Fig. 1.
3. Per il funzionamento in aspirazione mobile, preparare una unità di vuoto portatile RedLine seguendo quanto indicato nel rispettivo foglio di istruzioni. Inserire il Simply nell'apposita sede situata sulla unità stessa quindi collegare il filtro di protezione ai connettori preposti ed iniziare l'utilizzo in aspirazione controllata.

c. Sconnessione del tubo paziente

Tale operazione può essere effettuata per sostituire il recipiente di raccolta o per effettuare una migliore sistemazione del tubo paziente, ad esempio in base alla conformazione del letto.

1. Chiudere il tubo paziente mediante una pinza klemmer o similare
AVVERTENZA: non sconnettere mai l'attacco rapido se prima non si è proceduto alla chiusura del tubo tramite pinza klemmer o similare.
2. Sconnettere l'attacco lock-in (7) premendo ai lati e contemporaneamente esercitando una trazione ai due estremi. Effettuare quindi le operazioni desiderate, ad esempio la sostituzione del recipiente di raccolta.
3. Infine, inserire nuovamente il raccordo nel rispettivo connettore e premere fino al "click".

d. ripristino della alta negatività

Durante il funzionamento in gravità (cioè non si verifica con l'uso della unità di vuoto), è possibile che si creino elevate negatività all'interno del recipiente di raccolta. Tali pressioni si riequilibrano spontaneamente nel tempo. Nel caso si voglia effettuare il ripristino manuale della pressione, si proceda effettuando la deconnessione temporanea del connettore lock-in del tubo paziente (7), seguendo la procedura descritta al punto (c.) precedente.

e. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

1. La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola (sigillo) di tenuta (2) è indice di una perdita aerea e, conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e l'espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di

bolle nella valvola di tenuta.

AVVERTENZA: Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico.

NOTA: L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

f. Trasporto del dispositivo

Il dispositivo deve essere trasportato in posizione verticale e al di sotto del livello del paziente. In caso di caduta accidentale, il design del Drentech Simply evita, o comunque limita fortemente, l'eventuale fuoriuscita di liquidi consentendo di ripristinare il normale funzionamento una volta che il dispositivo venga rimesso in posizione verticale.

AVVERTENZA: In caso di caduta, il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario ripristinare al più presto la posizione verticale e controllare il livello di acqua nella valvola di tenuta.

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.

Sulla maniglia sono disponibili due tappi (13) che possono essere utilizzati per chiudere gli accessi al dispositivo per facilitarne lo smaltimento. I tappi possono essere facilmente staccati effettuando una rotazione.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PRODOTTO MONOUSO. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

vedi scheda tecnica prodotto

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

Data emissione ultima versione:

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

intrathoracic pressure gradients; facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics. The systems can perform their function by gravity or suction.

Note: This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

GENERAL WARNINGS

- The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Single-use device: dispose of the device after each single use; do not reuse.
- Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- **The drainage system must be held in vertical position, including during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50cm).**
- **Avoid looping or squashing the patient drain tube.**
- **Do not obstruct or cover the water seal chamber filling connector (5).**
- **Operation by suction is enabled by connecting the system to the centralised suction source of the hospital provided that it is equipped with a thoracic regulator and under direct responsibility of the attending physician. Alternatively, it can be connected to the Drentech RedLine portable vacuum unit.**
- **The fluid contained in the collection chambers of the drainage system must be disposed of and may absolutely not be used for infusion.**

PREPARING AND USING THE DRENTech SIMPLY SYSTEM

The system is packed in double sterile wrapping. In order to use the product, take it out of its wrapping using a sterile technique.

a. Filling the water seal

1. Prepare a preferably 60ml syringe or a receptacle containing sterile water or saline solution.
2. Fill the water seal through the filling access (4) at least up to the solid line, which is the minimum reference level and corresponds to about 45ml (also see the indication on the front panel). The water will turn blue thanks to a dye contained in the chamber.
3. When the device drains by gravity, the water seal acts as pressure gauge. On the relative column (11), you can qualitatively observe the intrathoracic pressure oscillations synchronous with the patient's respiratory acts.
4. Air bubbles may appear in the chamber underneath the water seal: in normal conditions, these indicate air leakage from the pleural cavity, whose entity can be qualitatively measured (see "e. Patient air leakage diagnostics").

b. Connecting the patient tube

1. Close the patient tube (6) with a clamp or similar and connect it to the thoracic catheter of the patient by means of the connector (12). Then connect the patient tube to the collection receptacle by means of the lock-in connector (7). Fit the connector until you hear a click indicating that it is correctly positioned. At this point, the system is ready to operate by gravity.
2. To connect the device to the centralised suction source, first of all prepare a thoracic pressure regulator with an adjustment range within the safety parameters for the intended application (standard range used: -10 to -25 cmH₂O = -1 to -2.5 kPa; maximum suction: -60 cmH₂O = -6 kPa). After adjusting the suction to the desired value, detach the dedicated connector (5) from the handle by turning it, tightly insert it into the filling access (4) and then connect the suction. The device ready for use should look as shown in Fig. 1.

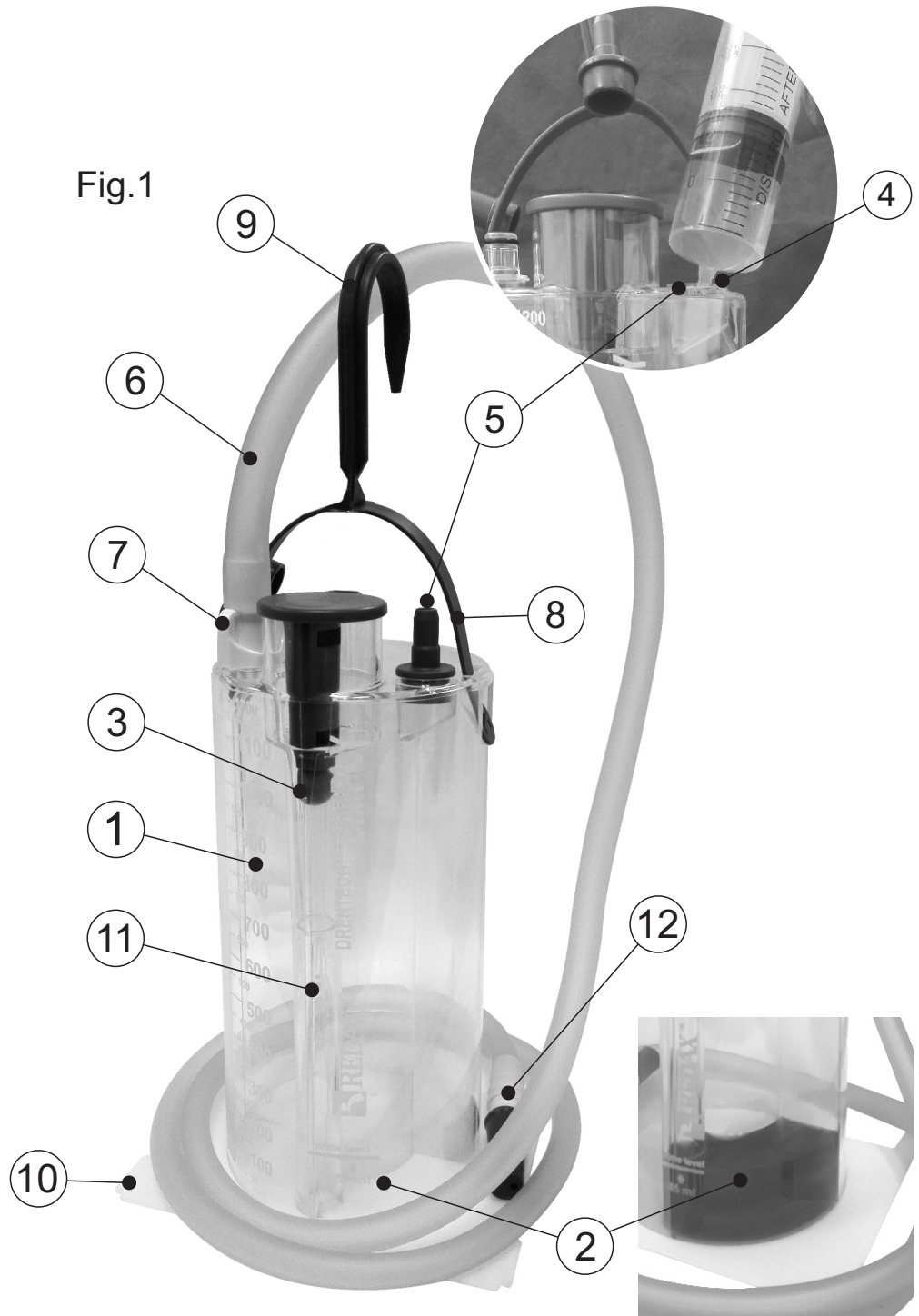
3. For operation by suction, prepare a RedLine portable vacuum unit following the instructions given in the relative instruction leaflet. Insert Drentech Simply into the dedicated seat on the unit and then connect the protection filter to the relative connectors and start using the device by controlled suction.

c. Disconnecting the patient tube

This operation can be carried out to replace the collection receptacle or to better arrange the patient tube, for example, based on the bed configuration.

1. Close the patient tube with a clamp or similar.
WARNING: Never disconnect the quick-coupling before having closed the tube with a clamp or similar.
2. Disconnect the lock-in connector (7) by pressing on the sides and at the same time pulling at the two ends. Then carry out the desired operations, for example, replace the collection receptacle.

Fig.1



zámku jako manometr. Na stupnici zmiňované komory (11) můžeme pozorovat oscilace nitrohrudního tlaku synchronní s dýcháním pacienta.

- Pod hladinou vodního zámku se mohou objevovat vzduchové bublinky - ty poukazují na únik vzduchu z nitrohrudní dutiny a jejich velikost odpovídá množství tohoto vzduchu (viz. "e. Diagnostika úniku vzduchu").

b. Připojení pacientské drenážní hadice

- Uzavřete pacientskou hadici (6) svorkou nebo obdobným způsobem a připojte k hrudnímu drénu pacienta prostřednictvím konektoru (12). Poté připojte pacientskou hadici ke sběrné komoře pomocí rychlospojky (7). Spojte obě části rychlospojky dokud neuslyšíte "klik" označující správné propojení. V tuto chvíli je systém připraven k drenáži s využitím gravitace.
- Pro připojení systému k centrálnímu zdroji odsávání si nejprve připravte regulátor s možností nastavení hodnot bezpečných pro zamýšlené použití (standardně používané rozmezí hodnot: -10 až -25 cmH₂O = -1 až -2,5 kPa; maximálně: -60 cmH₂O = -6 kPa). Po nastavení na požadovanou hodnotu odpojte kroutivým pohybem od úchytu adaptér (5), pevně jej vložte do plnicího portu (4) a připojte ke zdroji odsávání. Systém připravený k použití by měl vypadat tak, jak je znázorněno na obr. 1.
- Pro připojení drenážního systému k sání si připravte přenosnou vakuovou jednotku Redline dle instrukcí uvedených v příslušném Návodu k použití. Zasuňte drenážní systém do držáků na vakuové jednotce, připojte ochranný filtr k odpovídajícím konektorům a zahajte kontrolované odsávání.

c. Odpojení pacientské drenážní hadice

Pacientská hadice může být od systému odpojena, aby bylo možné vyměnit sběrný systém nebo např. lépe umístit pacientskou hadici v závislosti na poloze pacientského lůžka.

- Uzavřete pacientskou hadici svorkou nebo obdobným způsobem.
VAROVÁNÍ: Nikdy neodpojujte rychlospojku před tím, než uzavřete pacientskou hadici svorkou nebo jiným způsobem.
- Odpojte rychlospojku (7) tak, že ji stisknete na stranách a zároveň zatáhnete za oba konce. Dále pokračujte v zamýšleném úkonu, např. výměně sběrné komory.
- Na závěr propojte oba konce rychlospojky dokud neuslyšíte "zakliknutí".

d. Vynulování vysokého negativního tlaku

Během provozu s využitím gravitace může dojít ve sběrné komoře k nahromadění vysokého negativního tlaku (tento jev nenastane při používání vakuové jednotky). Tyto výkyvy tlaků se v průběhu času spontánně vyrovnávají. Pokud chcete tlak vynulovat manuálně, rozpojte přechodné rychlospojku (7) pacientské hadice způsobem popsaným v odstavci c. výše.

e. Diagnostika úniku vzduchu pacienta

- Vzduchové bubliny v komoře vodního zámku (2) indikují únik vzduchu a tím i nedostatečné rozpětí plic. Snížení množství těchto vzduchových bublin v čase poukazuje na nižší únik vzduchu a tím i zlepšující se expanzi plic. Jakmile dojde k úplnému rozpětí plic, v komoře vodního zámku nebudou žádné vzduchové bubliny.
VAROVÁNÍ: Jestliže tento jev přetrvává i přes důkladnou kontrolu všech spojů, požádejte o zásah lékaře.
- POZNÁMKA: Odpařování, zejména při vysokých teplotách, nebo významný únik vzduchu z pacienta, může být příčinou poklesu hladiny tekutiny v komoře vodního zámku. Doporučujeme pravidelně výšku hladiny sledovat a v případě potřeby doplnit.**

f. Transport systému

Systém musí být během transportu udržován ve vertikální poloze a pod úrovní pacienta. V případě náhodného převrácení systém Drentech Simply zabraňuje nebo významně omezuje pravděpodobnost vylití obsahu a, jakmile je systém vrácen do vertikální polohy, je možno obnovit standardní provoz.

VAROVÁNÍ: Pokud se systém převrhne, dojde tím k narušení funkce vodního zámku a je nezbytné co nejdříve vrátit systém do vertikální polohy a zkontrolovat hladinu kapaliny v komoře vodního zámku.

LIKVIDACE

Přijměte odpovídající opatření k odstranění a likvidaci systému v souladu s platnými nařízeními pro likvidaci nebezpečného biologického odpadu.

Na úchytu jsou připevněny dva uzávěry (13), které mohou být použity k uzavření vstupních otvorů drenážního systému a usnadnit jeho likvidaci. Uzávěry je možné od úchytu odpojit kruhivým pohybem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VÝROBEK JE URČENÝ NA JEDNO POUŽITÍ. Opakované použití

může ovlivnit funkčnost systému a zvýšit riziko křížové kontaminace.

STERILNÍ - Sterilizováno etylénoxidem

POUŽITÝ MATERIÁL

Viz technický list produktu.

VÝROBEK NEOBSAHUJE LATEX.

OBAL VÝROBKU NEOBSAHUJE PVC

Datum poslední revize:

Viz poslední strana: (REV.: XX-XXXX)

- Finally, refit the connector into its seat and press until you hear a click.

d. Resetting high negative pressure

During operation by gravity, high negative pressures may be created in the collection receptacle (this does not occur when using the vacuum unit). These pressures spontaneously balance out over time. If you want to manually reset the pressure, temporarily disconnect the lock-in connector (7) of the patient tube following the procedure described in c. above.

e. Patient air leakage diagnostics

- Air bubbles in the lower chamber of the seal valve (2) are an indication of air leakage and, consequently, incomplete lung expansion. A reduction in the amount of bubbles over time indicates a gradual reduction of the leakage and better lung expansion. When lung expansion is complete, there will be no bubbles in the seal valve.
WARNING: If the phenomenon persists, ask a physician to intervene after carefully checking the connections.
NOTE: Evaporation, especially at high temperatures, or considerable air leakage from the patient may cause the liquid level in the seal valve to drop. It is advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

f. Transporting the device

The device must be transported in vertical position and below the level of the patient. In the event that the device is accidentally dropped, the Drentech Simply design prevents or strongly limits any fluid leakage allowing you to restore normal operation once the device is put back into vertical position.

WARNING: If the device is dropped, the water seal is compromised, therefore, put it back into vertical position as soon as possible and check the water level in the seal valve.

DISPOSAL

Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

Two caps (13) are fitted on the handle, which can be used to close the device accesses in order to facilitate disposal. The caps can easily be detached by turning them.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide

MATERIALS USED

See the product technical data sheet.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

PVC-FREE PACKAGING.

Date of issue of latest version:

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

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Bei den Systemen namens „Drentech Simply“ handelt es sich um Thoraxdrainagen mit integriertem Wasserschloss, die für die Verwendung entweder mit Sogwirkung oder durch Schwerkraft ausgelegt sind. Die Vorrichtungen sind in zwei Ausführungen mit unterschiedlichem Fassungsvermögen erhältlich.

Der Einsatz mit Sogwirkung ist über den Anschluss an die zentrale Soganlage (nur, wenn sie mit einem Regler für Thorax-Anwendungen ausgestattet ist) oder an tragbare Vakuumgeräte der Produktlinie Drentech RedLine möglich.

Die Vorrichtungen setzen sich aus folgenden Einzelteilen zusammen:

- Einer Sammelkammer (1) mit einem maximalen Fassungsvermögen von 1200 cm³ (400 ml bei der Ausführung „MIN“).
- Einem integrierten, mit Wasser gefüllten Ventil (2), das auch „Wasserschloss“ genannt wird und den Rückstrom von Luft zum Thorax des Patienten verhindert. Das Kugel-Schwimmerventil (3) schützt das Wasserschloss bei hohem Unterdruck vor dem Rückfluss von Flüssigkeit.
- Alle Vorrichtungen sind mit einem Füllzugang (4) zum Befüllen des Wasserschlosses versehen. Dieser Zugang dient auch als Anschlussstelle zum Einsetzen des Verbindungsanschlusses zur

zentralen Soganlage (5).

Der Patientenschlauch (6) ist mit einem Lock-in-Anschluss (7) versehen, der ein einfaches Auswechseln der Sammelkammer ermöglicht. Der Schlauch besitzt außerdem ein Knickschutzprofil ohne Stahlfedern und garantiert so eine vollständige Kompatibilität mit den von der Kernspinresonanz (NMR) erzeugten Magnetfeldern.

Der Handgriff (8) mit integriertem Haken (9) erleichtert den Transport der Drainageeinheit und ermöglicht es, die Vorrichtung am Bett des Patienten aufzuhängen.

Die Vorrichtung Drentech Simply besitzt eine große Standfläche (10), die eine stabile Aufstellung auf dem Boden ermöglicht, sodass keine weiteren Stative erforderlich sind.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Simply-Systeme sind angezeigt: zum Ableiten von Luft bzw. Flüssigkeit aus Thoraxhöhle oder Mediastinum; zur Verhinderung der Ansammlung von Luft bzw. Flüssigkeit in der Thoraxhöhle; zum Wiederherstellen und Aufrechterhalten normaler Werte des intrathorakalen Drucks; zur Erleichterung einer kompletten Entfaltung der Lunge bei der Wiederherstellung einer normalen Atemdynamik. Die Systeme können sowohl im Schwerkraft- als auch im Sogbetrieb funktionieren.

Hinweis: Sichere Einsatzbedingungen für diese Vorrichtung sind nur im Rahmen der in dieser Anleitung aufgeführten Anwendungsbereiche und Betriebsmethoden unter Beachtung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Einwegvorrichtung: Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Die Vorrichtung während der Lagerung keinen hohen Temperaturen und keiner UV-Strahlung aussetzen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Drainagesystem muss auch während des Transports aufrecht stehen und sich immer unterhalb des Niveaus der Flüssigkeit in der Pleurahöhle befinden (mindestens 50 cm).**
- Schlingen oder Knickstellen am Drainageschlauch des Patienten vermeiden.**
- Den Befüllungsanschluss des Wasserschlosses (5) nicht verstopfen oder abdecken.**
- Der Sogbetrieb kann unter direkter Verantwortung des behandelnden Arztes über die zentrale Soganlage des Krankenhauses erfolgen, die jedoch mit einem Regler für den thorakalen Druck versehen sein muss. Als Alternative dazu ist der Anschluss an das tragbare Vakuumgerät Drentech RedLine möglich.**
- Die in den Sammelkammern des Drainagesystems enthaltene Flüssigkeit muss entsorgt werden und darf auf keinen Fall zur Infusion verwendet werden.**

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES SYSTEMS DRENTECH SIMPLY

Das System ist in einer doppelten sterilen Hülle verpackt. Zur Verwendung ist das Produkt mit steriler Technik aus der Hülle zu entnehmen.

a. Befüllen des Wasserschlosses

- Eine vorzugsweise 60 ml große Spritze oder einen Behälter mit sterilem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten.
- Das Wasserschloss über den Füllzugang (4) mindestens bis zur durchgehenden Linie, die den Mindestfüllstand markiert und 45 ml entspricht, füllen (siehe auch die Angaben auf der Vorderseite). Das Wasser färbt sich dank des in der Kammer enthaltenen Farbstoffs blau.
- Wenn die Vorrichtung durch Schwerkraft drainiert, dient das Wasserschloss zugleich als Druckmesser. An der entsprechenden Säule (11) können die Schwankungen des intrathorakalen Drucks, die synchron mit der Atmung des Patienten einhergehen, qualitativ beobachtet werden.
- In der Kammer unter dem Wasserschloss können Luftblasen erscheinen. Diese weisen unter normalen Bedingungen auf das Austreten von Luft aus der Pleurahöhle hin und ihre Menge kann qualitativ bewertet werden (siehe „e. Diagnose des Luftverlusts beim Patienten“).

b. Anschluss des Patientenschlauchs

- Den Patientenschlauch (6) mit einer Klemme o. ä. schließen und den Schlauch mithilfe des Verbindungsstücks (12) an den Thoraxkatheter des Patienten anschließen. Anschließend den Patientenschlauch mithilfe des Lock-in-Anschlusses (7) an das Sammelgefäß anschließen. Der Lock-in-Anschluss muss fest eingesteckt werden, bis ein „Klick“ als Zeichen der richtigen Positionierung zu hören ist. Nun ist das System bereit, durch Schwerkraft zu funktionieren.
- Für den Anschluss der Vorrichtung an die zentrale Soganlage muss zunächst ein Regler für den thorakalen Druck eingesetzt werden, dessen Einstellbereich innerhalb der Sicherheitsparameter für die vorgesehene Anwendung liegt (normaler Anwendungsbereich: -10/25 cmH₂O = -1/2,5 kPa; MAX. Sog: -60 cmH₂O = -6 kPa).

Nach der Einstellung des Sogs auf den gewünschten Wert den Anschluss (5) durch Drehen vom Handgriff trennen und ihn fest in den Füllzugang (4) einstecken. Zuletzt den Sog anschließen. Die gebrauchsbereite Vorrichtung muss so aussehen, wie in Abb. 1 gezeigt.

- Für den Betrieb mit einem mobilen Saugsystem ein tragbares RedLine Vakuumgerät unter Befolgung seiner Gebrauchsanleitung vorbereiten. Die Vorrichtung Simply in die Aufnahme auf der Einheit einsetzen, dann den Schutzfilter an die hierfür vorgesehenen Konnektoren anschließen und den Betrieb mit kontrollierter Sogkraft starten.

c. Abklemmen des Patientenschlauchs

Dieser Vorgang kann zum Wechseln des Sammelgefäßes oder für eine bessere Positionierung des Patientenschlauchs, wenn dieser zum Beispiel an das Bettmodell angepasst werden soll, erforderlich sein.

- Den Patientenschlauch mithilfe einer Klemme o. ä. schließen.
WARNHINWEIS: Den Schnellanschluss niemals trennen, bevor der Schlauch nicht mit einer Klemme o. ä. geschlossen wurde.
- Den Lock-in-Anschluss (7) trennen, indem er seitlich gedrückt und gleichzeitig an den beiden Enden gezogen wird. Die gewünschten Arbeiten durchführen, zum Beispiel das Wechseln des Sammelgefäßes.
- Zuletzt den Anschluss erneut in den Konnektor einsetzen und bis zu einem hörbaren „Klick“ andrücken.

d. Wiederherstellen des hohen Unterdrucks

Während des Betriebs durch Schwerkraft (beim Betrieb mit dem Vakuumgerät geschieht dies nicht) kann sich im Sammelgefäß ein hoher Unterdruck aufbauen. Diese Drücke gleichen sich mit der Zeit spontan wieder aus. Soll der Druck manuell wiederhergestellt werden, erfolgt dies durch ein vorübergehendes Trennen des Lock-in-Anschlusses des Patientenschlauchs (7), wobei die Vorgehensweise, die im vorhergehenden Punkt c.) beschrieben ist, zu befolgen ist.

e. Diagnose von Luftlecks beim Patienten

- Die Präsenz von Luftblasen in der unteren Kammer des Ventils (Wasserschlosses) (2) ist ein Zeichen für ein Luftleck und in der Folge einer unvollständigen Entfaltung der Lunge. Die nach und nach erfolgende Verringerung der Luftblasenmenge zeigt eine schrittweise Verringerung des Lecks und damit die Entfaltung der Lunge an. Wenn sich die Lunge vollständig entfaltet, befinden sich im Wasserschloss keine Luftblasen mehr.
WARNHINWEIS: Wenn der Zustand andauert, ist nach genauer Prüfung der Anschlüsse ein Arzt hinzuzuziehen.
HINWEIS: Die Verdunstung, vor allem bei hohen Temperaturen, oder ein erheblicher Luftverlust beim Patienten können zu einer Verminderung des Flüssigkeitsstands im Wasserschloss führen. Es wird empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. Flüssigkeit nachzufüllen.

f. Transport der Vorrichtung

Die Vorrichtung muss in aufrechter Stellung und unter dem Patientenniveau transportiert werden. Sollte die Vorrichtung versehentlich umfallen, verhindert oder schränkt die Bauweise des Drentech Simply einen evtl. Austritt von Flüssigkeit stark ein und ermöglicht die Wiederaufnahme des normalen Betriebs, sobald die Vorrichtung wieder aufrecht steht.

WARNHINWEIS: Durch ein Umfallen wird das Wasserschloss beeinträchtigt und die Vorrichtung muss daher so schnell wie möglich wieder in die aufrechte Stellung gebracht werden. Der Wasserstand im Wasserschloss muss kontrolliert werden.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung des Geräts sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen. Auf dem Handgriff befinden sich zwei Stopfen (13), die zum

Verschließen der Zugänge zur Vorrichtung dienen, um die Entsorgung zu erleichtern. Die Stopfen können durch Drehen leicht entfernt werden.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

EINWEGPRODUKT. Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

siehe technisches Datenblatt des Produkts

LATEXFREIES MEDIZINPRODUKT.

PVC-FREIE VERPACKUNG.

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

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les systèmes « Drentech Simply » sont des drainages thoraciques dotés de vanne d'étanchéité à eau (scellé) intégrée et sont conçus pour être utilisés en aspiration ou par gravité. Les dispositifs sont disponibles dans deux versions à capacité différente de collecte. L'utilisation en aspiration est possible par connexion à l'aspiration centralisée, uniquement si elle est contrôlée pour usage thoracique, ou aux unités d'aspiration portables de la ligne Drentech RedLine. **Les dispositifs sont constitués des éléments suivants :**

- Une chambre de collecte (1) d'une capacité maximale de 1200 cc (400 ml pour la version « MINI »).
- Une vanne d'étanchéité à eau intégrée, également appelée « scellé » (2), qui empêche le reflux d'air vers la cavité thoracique du patient. La vanne à flotteur à bille (3) protège le scellé en présence de fortes pressions négatives en évitant les reflux de liquide.
- Tous les dispositifs sont dotés d'un accès de remplissage (4) pour le réglage du scellé à eau. Cet accès fait également office de raccord de logement pour le raccord de branchement à l'aspiration centralisée (5).
- Le tuyau patient (6) est doté d'un connecteur lock-in (7) qui permet de remplacer facilement la chambre de collecte. Le tuyau est également doté d'un profil anti-torsion qui, n'étant pas doté de ressort en acier, garantit une compatibilité totale avec les champs magnétiques générés par la résonance magnétique nucléaire (RMN).
- La poignée (8), dotée de crochet intégré (9), facilite le transport du système de drainage et permet de fixer le dispositif au lit du patient.
- Le Drentech Simply est pourvu d'une grande base (10) qui assure un positionnement stable du système au sol, sans devoir utiliser de potences.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Les systèmes Simply sont recommandés pour : évacuer les épanchements liquides ou gazeux de la cavité thoracique ou du médiastin ; prévenir l'accumulation d'air et/ou de liquides dans la cavité thoracique ; rétablir ou maintenir un niveau normal de pression intrathoracique ; faciliter l'expansion pulmonaire complète pour rétablir une dynamique respiratoire normale. Les systèmes peuvent fonctionner par gravité ou en aspiration.

Remarque : le dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement pour le champ d'application prévu et selon les modalités indiquées dans la présente notice d'utilisation (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Dispositif à usage unique : éliminer après chaque utilisation, ne pas réutiliser.
- Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets pendant le stockage.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Le système de drainage doit être maintenu en position verticale, y compris pendant le transport et toujours au-dessous du niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm).**
- Éviter de couder ou d'écraser le tuyau de drainage du patient.**
- Ne pas obstruer ni couvrir le connecteur de remplissage de la chambre d'étanchéité (5).**

Simply k разъему, имеющемуся на вакуумном устройстве, затем подсоединить защитный фильтр к специальным соединителям. Приступить к контролируемой аспирации.

v. Отключение трубки пациента

Такая операция может быть необходима для замены сборной емкости или для лучшего размещения трубки пациента, например, в зависимости от устройства и расположения кровати пациента.

- При помощи зажима «Клеммер» или подобного инструмента перекрыть трубку пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ни в коем случае не отсоединять быстрый соединитель, если трубка пациента не была перекрыта при помощи зажима «Клеммер» или подобного инструмента.

- Отсоединить блокировочный разъем (7), нажав на него с боков и одновременно потянув его за два конца. Затем произвести необходимые действия, например, заменить сборную емкость.
- Наконец, снова подсоединить разъем к соответствующему соединителю и нажать дощечка.

г. Сброс высокого отрицательного давления

Во время функционирования устройства под воздействием силы тяжести возможно возникновение высокого отрицательного давления внутри сборной емкости (при использовании вакуумного устройства этого не происходит). В течение некоторого времени происходит естественное выравнивание давления. В случае, если необходимо произвести сброс давления вручную, следует временно отсоединить блокировочный разъем от трубки пациента (7) в соответствии с указаниями, приведенными в предыдущем пункте в.).

д. Диагностика утечек воздуха пациента

- Наличие пузырьков воздуха в нижней камере уплотнительного клапана (уплотнения) (2) свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, о неполном расширении легкого. Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширение легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если это явление не исчезает, после внимательной проверки соединений обратиться к врачу.

Уменьшение, особенно при высоких температурах, или значительная утечка воздуха у пациента могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

е. Транспортировка устройства

Устройство должно транспортироваться в вертикальном положении ниже уровня пациента. Устройство Drentech Simply разработано таким образом, что при случайном падении утечки жидкости либо не происходит совсем, либо она сильно ограничена. После возврата устройства в вертикальное положение восстанавливается его нормальное функционирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае падения устройства водяное уплотнение нарушается, поэтому необходимо как можно скорее вернуть устройство в вертикальное положение и проверить уровень воды в уплотнительном клапане.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо принимать надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов. На ручке изделия имеется две затычки (13), которые можно использовать для закрытия отверстий устройства для облегчения его утилизации. Затычки можно легко снять, повернув их.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

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

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
м. технический паспорт изделия
МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА. УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

CZ

POPIS

Systémy "Drentech Simply" jsou hrudní drenážní systémy vybavené vodním těsnícím ventilem, které lze používat v režimu aktivního odsávání nebo s využitím gravitace. Systémy jsou k dispozici ve dvou provedeních s odlišnou kapacitou sběrné komory. Aktivní odsávání je umožněno připojením systému k centrálnímu zdroji vakua (pouze pokud je lze nastavit v rámci hodnot, určených výroční drenáž), nebo připojením k přenosné vakuové jednotce řady Drentech Redline.

Systém se skládá z následujících součástí:

- Sběrná komora (1) s maximální kapacitou 1200ml (400ml pro provedení MINI).
- Vodní těsnící uzávěr (2), který zabraňuje návratu odsávaného vzduchu zpět do nitrohrudního prostoru. Plovákový kulíčkový ventil (3) chrání vodní těsnící uzávěr a brání zpětnému toku kapaliny v případě vysokého negativního tlaku.
- Všechny systémy jsou opatřeny portem (4) k naplnění komory vodního zámku, který, po vložení adaptéru, zároveň slouží k připojení systému k centrálnímu zdroji vakua (5)
- Pacientská hadice (6) opatřená rychlospojkou (7) umožňující snadnou výměnu sběrné komory. Hadice je vyztužena proti zalomení bez použití kovové pružiny, čímž je zajištěna kompatibilita systému v přítomnosti magnetického pole generovaného při magnetické rezonanci (MRI kompatibilita)
- Úchyt (8) s integrovaným háčkem (9) usnadňuje transport drenážní jednotky a umožňuje zavěšení na postel pacienta.
- Drentech Simply má širokou základnu (10) umožňující stabilní umístění systému na podlahu bez potřeby použití i.v. stojanu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Drenážní systémy Simply jsou určeny pro: odvádění vzduchu a/nebo tekutin z nitrohrudní dutiny nebo mediastina; prevenci hromadění vzduchu a/nebo tekutin v nitrohrudní dutině; znovunavození a udržení normálních hodnot tlaku v nitrohrudním prostoru; usnadnění plného rozeprnutí plic a navození normální respirační dynamiky. Systémy pracují s využitím gravitace nebo aktivního odsávání.

Poznámka: Tento produkt může být použit jen při dodržení bezpečnostních podmínek a při dodržení správného postupu tak, jak je popsáno v tomto návodu pro daný specifický výrobek. Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za špatnou funkci výrobku zaviněnou nesprávnou manipulací nebo použitím k jinému účelu, než je indikováno.

VŠEOBECNÁ VAROVARÁNÍ

- Výrobek je sterilní, pokud je obal neporušený. Nepoužívejte, pokud byl obal otevřený nebo jinak porušený
- Výrobek je určený na jedno použití: zlikvidujte po každém použití; nepoužívejte opakovaně.
- Během skladování nevystavujte vysokým teplotám a ultrafialovému záření.

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

- Drenážní systém musí být udržován ve vertikální poloze i během transportu, a vždy pod úrovní pleurální dutiny (alespoň 50 cm).**
- Předcházíte zalomení nebo zablokování pacientských hadic.**
- Nezakryvejte nebo jinak neblokujte vstupní port pro naplnění komory vodního zámku (5).**
- Aktivní odsávání je umožněno připojením k centrálnímu zdroji odsávání, který je opatřen regulátorem pro hrudní drenáž a výhradně na zodpovědnost ošetřujícího lékaře. Alternativně může být systém připojen k přenosné vakuové jednotce Drentech Redline.**
- Tekutina shromážděná během drenáže ve sběrné komoře musí být zlikvidována a zásadně nesmí být použita k infuzi.**

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ SYSTÉMU DRENTECH SIMPLY

Systém je dodáván v dvojitým sterilním obalu. Pro použití výrobku jej vyjměte z obalu za použití aseptické techniky.

a. Plnění komory vodního zámku

- Připravte si preferenčně stříkačku 60 ml, případně jiný zásobník se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
- Prostřednictvím plnicího portu (4) naplňte komoru vodního zámku alespoň po plnou čáru, která označuje minimální úroveň naplnění a odpovídá 45ml (viz označení na čelním panelu). Voda se zbarví do modra díky barvivu obsaženému v této komoře.
- V průběhu odsávání s využitím gravitace slouží komora vodního

Na pega estão disponíveis duas tampas (13) e podem ser utilizadas para fechar os acessos ao dispositivo para facilitar a eliminação. As tampas podem ser facilmente removidas por rotação.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO. A sua reutilização pode causar alterações de desempenho e riscos de contaminação cruzada.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

ver a ficha técnica do produto

DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX.

EMBALAGEM ISENTA DE PVC.

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

RU РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Системы под названием «Drentech Simply» представляют собой устройства для торакального дренажа, оснащенные встроенным водяным уплотнительным клапаном (уплотнением), и предназначены для использования под воздействием аспирации или силы тяжести. Имеется две версии устройств с различной емкостью камеры сбора.

Использование под воздействием аспирации возможно путем подключения устройства к централизованной системе аспирации, но только в том случае, если эта система контролируется в целях торакального применения, или же к портативным вакуумным устройствам линии Drentech RedLine.

Устройства включают в себя следующие компоненты:

- Камера сбора (1) с максимальной емкостью 1200 см³ (400 мл для версии «MIN»).
- Встроенный водяной уплотнительный клапан, также называемый «уплотнение» (2), предотвращающий обратный отток воздуха в грудную клетку пациента.
В случае высокого отрицательного давления поплавковый сферический клапан (3) защищает уплотнение, предотвращая возникновение обратного оттока жидкости.
- Все устройства оснащены отверстием для заполнения (4), необходимым для регулировки водяного уплотнения. Данное отверстие также служит гнездом, в которое вставляется соединение для подключения устройства к системе централизованной аспирации (5).
- Трубка пациента (6) снабжена блокировочным разъемом (7), позволяющим с легкостью заменять камеру сбора. Кроме того, трубка оснащена профилем против перегибов; в нем не имеется стальных пружинок, поэтому он обеспечивает полную совместимость с магнитными полями, производимыми системой магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Ручка (8), снабженная встроенным крючком (9), облегчает перемещение дренажного устройства, а также позволяет прикрепить устройство к кровати пациента.
- Drentech Simply имеет широкое основание (10), обеспечивающее стабильность системы при ее помещении на пол, следовательно, нет необходимости в использовании штативов.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Системы Simply предназначены для: удаления воздуха и/или жидкости из грудной полости или из средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; установки и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания. Системы могут выполнять свою функцию под воздействием аспирации или силы тяжести.

Примечание: Настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования или использования, отличного от указанного.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не

использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

- Одноразовое устройство: утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении, в том числе и во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (как минимум на 50 см).
- Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания.
- Избегать закупорки соединения уплотнительной камеры (5) и ничем его не закрывать.
- Функционирование устройства под воздействием аспирации, обеспечиваемое подключением к централизованной системе аспирации больницы, разрешается только в том случае, если эта система оснащена торакальным регулятором. Аспирация должна производиться при непосредственном контроле лечащего врача и под его ответственностью. В качестве альтернативы можно подключить систему к портативному вакуумному устройству Drentech RedLine.
- Жидкость, содержащаяся в камерах сбора дренажной системы, должна утилизироваться; она ни в коем случае не должна использоваться для инфузии.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ DRENTECH SIMPLY

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Перед использованием изделия вынуть его из упаковки, соблюдая стерильность.

a. Заполнение водяного уплотнения

- Приготовить шприц, желательнее на 60 мл, или емкость со стерильной водой или физиологическим раствором.
- Через отверстие для заполнения (4) наполнить водяное уплотнение как минимум до непрерывной линии, обозначающей минимальный уровень заполнения и соответствующей примерно 45 мл (см. также указание на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, имеющемуся в камере.
- Когда устройство функционирует под воздействием силы тяжести, водяное уплотнение служит манометром. В градуированной колонне (11) отображаются в количественном выражении колебания внутригрудного давления, которые синхронны с дыханием пациента.
- В камере, находящейся под водяным уплотнением, могут возникнуть пузырьки воздуха; в нормальных условиях они свидетельствуют об утечке воздуха из плевральной полости, которая может быть измерена в количественном выражении (см. пункт «Диагностика утечек воздуха пациента»).

b. Подключение трубки пациента

- При помощи зажима «Klemmer» или похожего инструмента перекрыть трубку пациента (6) и через специальное соединение подключить трубку к торакальному катетеру пациента (12). Затем при помощи блокировочного разъема (7) подсоединить трубку пациента к сборной емкости. Необходимо ввести разъем до щелчка, который обозначает корректное позиционирование. Теперь устройство готово к работе под воздействием силы тяжести.
- Для подключения устройства к централизованной системе аспирации необходимо прежде всего подготовить торакальный регулятор, диапазон регуляции которого имеет параметры безопасности, установленные для данного применения устройства (стандартный рабочий диапазон: -10 / -25 смH₂O = -1 / -2,5 кПа; МАКС. всасывание: -60 смH₂O = -6 кПа). После регулировки аспирации в соответствии с требуемым значением отсоединить специальное соединение (5) от ручки, повернув его, и прочно вставить его в отверстие для заполнения (4), наконец, подключить аспирацию. Готовое к использованию устройство должно выглядеть так, как показано на рис. 1.
- В случае, если устройство функционирует при помощи портативного вакуумного устройства, подготовьте устройство RedLine в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве по эксплуатации. Подключить

- Le fonctionnement en aspiration est permis par la connexion à l'aspiration centralisée de l'hôpital à condition qu'elle soit dotée d'un régulateur thoracique et que la procédure soit effectuée sous la responsabilité directe du médecin traitant. Différemment, la connexion peut s'effectuer à l'unité d'aspiration portable Drentech RedLine.

- Le liquide contenu dans les chambres de collecte du système de drainage doit être éliminé et ne doit en aucun cas être utilisé pour la perfusion.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU SYSTÈME DRENTECH SIMPLY

Le système est conditionné dans une double enveloppe stérile. Pour utiliser le produit, l'extraire de son enveloppe en recourant à la technique stérile.

a. Remplissage du scellé à eau

- Se procurer une seringue, de préférence de 60 ml, ou un récipient contenant de l'eau stérile ou de la solution physiologique.
- Remplir le scellé à eau, à travers l'accès de remplissage (4), au moins jusqu'à la ligne continue, qui correspond au niveau minimum de référence, soit à environ 45 ml (voir également l'indication sur la partie frontale). L'eau se colore ensuite de bleu grâce à un colorant présent dans la chambre.
- Quand le dispositif draine par gravité, le scellé à eau fait office de manomètre. La colonne (11) permet une observation qualitative des oscillations de la pression intra-thoracique, synchrones avec les actes respiratoires du patient.
- Des bulles peuvent apparaître dans la chambre située sous le scellé à eau : en conditions normales, ces bulles indiquent une fuite d'air de la cavité pleurale dont l'ampleur est mesurable de manière qualitative (voir point « e. Diagnostic des fuites d'air du patient »).

b. Connexion du tuyau patient

- Fermer le tuyau patient (6) au moyen d'une pince klemmer ou autre accessoire similaire et connecter le tuyau au cathéter thoracique du patient au moyen du raccord (12). Connecter ensuite le tuyau patient au récipient de collecte à l'aide du raccord rapide lock-in (7). Ce dernier doit être inséré jusqu'au déclik qui confirme son bon positionnement. Une fois ces opérations effectuées, le système est prêt à fonctionner par gravité.
- Pour raccorder le dispositif à l'aspiration centralisée, il est tout d'abord nécessaire de mettre en place un régulateur de pression thoracique à plage de réglage comprise entre les valeurs de sécurité pour l'application prévue (plage normale d'utilisation : -10 / -25 cmH₂O = -1 / -2,5 kPa ; aspiration MAX. : -60 cmH₂O = -6 kPa). Après avoir réglé l'aspiration sur la valeur voulue, décrocher le raccord (5) de la poignée, par rotation, et le raccorder solidement à l'accès de remplissage (4) et pour finir raccorder l'aspiration. Prêt à l'utilisation, le dispositif doit se présenter comme le montre la Fig. 1.
- Pour le fonctionnement en aspiration mobile, préparer une unité d'aspiration portable RedLine en suivant les instructions de la notice correspondante. Placer le système Simply dans le logement prévu à cet effet sur l'unité puis raccorder le filtre de protection aux connecteurs prévus à cet effet et entamer l'utilisation en aspiration contrôlée.

c. Déconnexion du tuyau patient

Cette opération peut être effectuée pour changer le récipient de collecte ou pour mieux positionner le tuyau patient, par exemple en fonction de la configuration du lit.

- Fermer le tuyau patient au moyen d'une pince klemmer ou autre accessoire similaire.

AVERTISSEMENT : ne jamais débrancher le raccord rapide avant d'avoir fermé le tuyau au moyen d'une pince klemmer ou autre accessoire similaire.

- Débrancher le raccord lock-in (7) en appuyant de chaque côté tout en exerçant une traction aux deux extrémités. Effectuer ensuite les opérations voulues, par exemple le changement du récipient de collecte.

- Ensuite, rebrancher le raccord au connecteur correspondant et pousser jusqu'au déclik.

d. Correction des pressions négatives excessives

Pendant le fonctionnement par gravité (ce phénomène ne se produit pas en cas d'utilisation de l'unité d'aspiration), de fortes pressions négatives peuvent se créer dans le récipient de collecte. Ces pressions se rééquilibrent spontanément avec le temps. Dans le cas où l'on souhaiterait rétablir manuellement la pression, débrancher temporairement le connecteur lock-in du tuyau patient (7), en suivant la procédure décrite plus haut au point c.)

e. Diagnostic des fuites d'air du patient

- La présence de bulles d'air dans la chambre inférieure de la vanne (scellé) d'étanchéité (2) est le signe d'une fuite d'air et,

conséquemment, d'une expansion incomplète du poumon.

La réduction dans le temps de la quantité de bulles indique une réduction progressive de la fuite et de l'expansion pulmonaire. Quand cette expansion est complète, les bulles disparaissent de la vanne d'étanchéité.

AVERTISSEMENT : Si le phénomène persiste, après un contrôle méticuleux des connexions, demander l'intervention d'un médecin.

REMARQUE : L'évaporation, en particulier en présence de hautes températures, ou une perte importante d'air du patient, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans la vanne d'étanchéité. Il est recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de ravitailler.

f. Transport du dispositif

Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et sous le niveau du patient. En cas de chute accidentelle, la conception du Drentech Simply prévient ou tout au moins limite fortement, l'éventuel écoulement de liquides et permet de rétablir le fonctionnement normal une fois que le dispositif est replacé en position verticale.

AVERTISSEMENT : En cas de chute, le scellé à eau est compromis, aussi il est nécessaire de rétablir sans attendre la position verticale et de contrôler le niveau d'eau dans la vanne d'étanchéité.

ÉLIMINATION

Pour l'élimination du dispositif, prendre les précautions nécessaires et respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

Sur la poignée, deux bouchons (13) sont présents qui peuvent être utilisés pour fermer les accès au dispositif et en faciliter l'élimination. Les bouchons peuvent être facilement décrochés en imprimant une rotation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été recensée.

PRODUIT À USAGE UNIQUE Sa réutilisation peut en altérer les performances et exposer à des risques de contaminations croisées.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

voir la fiche technique du produit

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX

EMBALLAGE SANS PVC

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

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

Los sistemas «Drentech Simply» son sistemas de drenaje torácico con válvula estanca (sello de agua) integrada y están diseñados para funcionar por vacío o por gravedad. Los productos están disponibles en dos versiones con distinta capacidad de recolección.

El uso por vacío es posible mediante la conexión a la aspiración centralizada, exclusivamente si está controlada para uso torácico, o a las unidades de vacío portátiles de la línea Drentech RedLine.

Los productos constan de las siguientes piezas:

- Una cámara de recolección (1) con capacidad máxima de 1200 cm³ (400 ml para la versión «MIN»).
- Una válvula estanca integrada, conocida también como «sello de agua», (2) que impide el reflujo de aire hacia el tórax del paciente. La válvula de bola flotante (3) protege el sello de agua cuando existe alta negatividad para impedir reflujos de líquido.
- Todos los productos están dotados de acceso de llenado (4) para ajustar el sello de agua. Este acceso también actúa como racor de asiento para la introducción del racor de conexión a la aspiración centralizada (5).
- El tubo del paciente (6) está provisto de un conector lock-in (7) que permite sustituir fácilmente la cámara de recolección. El tubo también está provisto de un perfil anti-kinking que, al no utilizar ningún muelle de acero, asegura una completa compatibilidad con los campos magnéticos generados por la resonancia magnética (RMN).
- El asa (8), provista de gancho incorporado (9), facilita el transporte de la unidad de drenaje y también permite enganchar el producto a la cama del paciente.
- Drentech Simply está provisto de una base amplia (10) que permite la colocación estable del sistema en el suelo, sin necesidad de soportes adicionales.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas Simply están indicados para: evacuar aire y/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino; prevenir la acumulación de aire y/o líquidos en la cavidad torácica; restablecer y mantener gradientes de presión intratorácica normales; facilitar la expansión pulmonar completa para restablecer la dinámica respiratoria normal. Los sistemas pueden desempeñar su función por vacío o por gravedad.

Nota: Este producto puede utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Producto desechable: eliminar el producto después de un solo uso, no reutilizar.
- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y a los rayos ultravioleta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical, incluso durante el transporte, y siempre por debajo del nivel de líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50 cm).**
- **Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente.**
- **No obstruir ni tapar el conector de llenado de la cámara de sello de agua (5).**
- **El funcionamiento por vacío es posible mediante la conexión a la aspiración centralizada del hospital, siempre que esté provista de un regulador torácico y la operación se realice bajo la responsabilidad directa del médico a cargo. Como alternativa, es posible la conexión a la unidad de vacío portátil Drentech RedLine.**
- **El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje debe eliminarse y no debe utilizarse de ningún modo para la infusión.**

PREPARACIÓN Y USO DEL SISTEMA DRENTECH SIMPLY

El sistema está embalado con doble envoltura estéril. Para utilizar el producto hay que sacarlo de su envoltura con una técnica estéril.

a. Llenado del sello de agua

1. Preparar una jeringa preferiblemente de 60 ml o un recipiente que contenga agua estéril o solución fisiológica.
2. Llenar el sello de agua a través del acceso de llenado (4) al menos hasta la línea continua, que representa el nivel mínimo de referencia y equivale a aprox. 45 ml (véase también la indicación presente en el frontal). El agua se volverá azul gracias a un colorante presente en la cámara.
3. Cuando el producto drene por gravedad, el sello de agua funciona como manómetro. En la columna correspondiente (11) se observan cualitativamente las oscilaciones de la presión intratorácica, que están sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente.
4. En la cámara situada debajo del sello de agua podrían aparecer burbujas de aire. En condiciones normales, estas indican una pérdida de aire en la cavidad pleural, cuya magnitud puede medirse cualitativamente (véase el punto «e. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente»).

b. Conexión del tubo del paciente

1. Cerrar el tubo del paciente (6) con una pinza Klemmer o similar, y conectar el tubo al catéter torácico del paciente por medio del racor (12).
A continuación, conectar el tubo del paciente al recipiente de recolección mediante el conector lock-in (7). Este último debe introducirse hasta oír un «clic» que indica su colocación correcta. Ahora, el sistema está listo para funcionar por gravedad.
2. Para conectar el producto a la aspiración centralizada, en primer lugar hay que preparar un regulador de presión torácico con un rango de regulación dentro de los parámetros de seguridad para la aplicación prevista. (Rango normal de uso: -10/-25 cm H₂O = -1/-2,5 kPa; aspiración MÁX.: -60 cm H₂O = -6 kPa). Después de regular la aspiración al valor deseado, retirar el racor correspondiente (5) del asa mediante rotación e introducirlo de forma segura en el acceso de llenado (4) y, por último, conectar la aspiración. El producto listo para el uso debe presentarse como se ilustra en la Fig. 1.
3. Para el funcionamiento por vacío móvil hay que preparar una

unidad de vacío portátil RedLine, como se indica en su folleto de instrucciones. Introducir el Simply en el alojamiento correspondiente situado sobre la unidad y, a continuación, conectar el filtro de protección a los conectores previstos e iniciar el uso por vacío controlado.

c. Desconexión del tubo del paciente

Esta operación puede realizarse para sustituir el recipiente de recolección o para colocar mejor el tubo del paciente, por ejemplo en función del tipo de cama.

1. Cerrar el tubo del paciente mediante una pinza Klemmer o similar.
ADVERTENCIA: No desconectar nunca el conector rápido si no se ha cerrado antes el tubo con la pinza Klemmer o similar.
2. Desconectar el conector lock-in (7) presionando en los lados y ejerciendo a la vez una tracción en los dos extremos. Seguidamente realizar las operaciones deseadas, por ejemplo la sustitución del recipiente de recolección.
3. Por último, volver a introducir el racor en el conector correspondiente y presionar hasta oír el «clic».

d. Restablecimiento de la alta negatividad

Durante el funcionamiento por gravedad es posible que se creen altas negatividades dentro del recipiente de recolección (esto no sucede con el uso de la unidad de vacío). Dichas presiones se reequilibrarán espontáneamente con el tiempo. En caso de que se desee realizar el restablecimiento manual de la presión, proceder con la desconexión temporal del conector lock-in del tubo del paciente (7) y continuar con el procedimiento descrito en el punto c) anterior.

e. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

1. La presencia de burbujas de aire en la cámara inferior de la válvula estanca (sello) (2) indica una pérdida de aire y, por consiguiente, una expansión incompleta del pulmón.
La reducción con el tiempo de la cantidad de burbujas indica una progresiva reducción de la pérdida y la expansión pulmonar. Cuando la expansión es completa no se observan burbujas en la válvula estanca.

ADVERTENCIA: Si el fenómeno persiste después de comprobar atentamente las conexiones, solicitar la intervención de un médico.

NOTA: La evaporación, especialmente con altas temperaturas, o una pérdida de aire considerable del paciente, podrían ocasionar una disminución del nivel de líquido en la válvula estanca. Se recomienda comprobar periódicamente el nivel del líquido y reponerlo cuando sea necesario.

f. Transporte del producto

El producto debe transportarse en posición vertical y por debajo del nivel del paciente. En caso de caída accidental, el diseño del Drentech Simply evita o limita en gran medida la posible salida de líquido, permitiendo restablecer el funcionamiento normal una vez que el producto se coloque en posición vertical.

ADVERTENCIA: En caso de caída, el sello de agua se ve afectado y, por lo tanto, es necesario restablecer lo antes posible la posición vertical y controlar el nivel de agua en la válvula estanca.

ELIMINACIÓN

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

En el asa hay disponibles dos tapones (13) que pueden usarse para cerrar los accesos del producto para facilitar su eliminación. Los tapones pueden retirarse fácilmente mediante rotación.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

véase la ficha técnica del producto

PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX.

ENVASE LIBRE DE PVC.

Fecha de la última versión:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os sistemas "Drentech Simple" são drenagens torácicas com válvula de retenção ou selo de água integrada e são concebidos para serem

utilizados por aspiração ou por gravidade. Os dispositivos estão disponíveis em duas versões com diferentes capacidades de recolha. A utilização por aspiração é possível através da conexão com a aspiração centralizada, exclusivamente se controlada para uso torácico, ou com as unidades de vácuo portáteis da linha Drentech RedLine.

Os dispositivos são constituídos pelas seguintes partes:

1. Uma câmara de recolha (1) com capacidade máxima de 1200 cc (400 ml para a versão "MINI").
2. Uma válvula de retenção de água integrada, designada "selo" (2) que impede o refluxo de ar para o tórax do doente. A válvula de flutuador de esfera (3) protege o selo quando há alta pressão negativa, evitando refluxos de líquido.
3. Todos os dispositivos possuem acesso de enchimento (4) para a definição do selo de água. Este acesso também serve como junção do alojamento para inserir a junção de conexão na aspiração centralizada (5).
4. O tubo do doente (6) dispõe de um conector lock-in (7) que permite substituir a câmara de recolha com facilidade. O tubo do doente dispõe de um conector anti-dobragens que não utiliza mola de aço, garantindo total compatibilidade com os campos magnéticos gerados pela Ressonância Magnética (RM).
5. A pega (8), com gancho integrado (9), facilita o transporte da unidade de drenagem e permite prender o dispositivo à cama do doente.
6. O Drentech Simply está equipado com uma base larga (10) que permite um posicionamento estável do sistema no pavimento, sem a ajuda de suportes adicionais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas Simply são indicados para: retirar ar e/ou fluidos da cavidade torácica ou do mediastino; prevenir a acumulação de ar e/ou fluidos na cavidade torácica; restabelecer e manter gradientes de pressão intratorácica normais; facilitar a expansão pulmonar completa de modo a restabelecer a dinâmica respiratória normal. Os sistemas podem exercer a sua função por gravidade ou por aspiração.

Nota: Este dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das suas aplicações e nos modos indicados neste folheto de instruções de utilização, de acordo com o tipo do próprio produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade resultante da utilização incorreta ou, de alguma forma, diferente da indicada.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto é estéril se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.
- Dispositivo de uso único: eliminar após cada utilização, não reutilizar.
- Durante o armazenamento, evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- **O sistema de drenagem deve ser mantido na posição vertical, mesmo durante o transporte, e sempre abaixo do nível do líquido da cavidade pleural (pelo menos 50 cm).**
- **Evitar que o tubo de drenagem do doente fique dobrado ou esmagado.**
- **Não obstruir ou cobrir o conector de enchimento da câmara de retenção (5).**
- **O funcionamento por aspiração é permitido pela conexão à aspiração centralizada hospitalar, desde que esta esteja equipada com um regulador torácico e sob a responsabilidade direta do médico assistente. Em alternativa, é possível a ligação à unidade de vácuo portátil Drentech RedLine.**
- **O líquido presente nas câmaras de recolha do sistema de drenagem deve ser eliminado e não deve ser de forma alguma utilizado para infusão.**

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DRENTECH SIMPLY

O sistema é embalado dentro de um invólucro estéril duplo. Para utilizar o produto, retirá-lo do respetivo invólucro com técnica estéril.

a. Enchimento do selo de água

1. Preparar uma seringa, de preferência de 60 ml, ou um recipiente com água estéril ou solução fisiológica.
2. Encher o selo de água, através do acesso de enchimento (4), pelo menos até à linha contínua, que representa o nível mínimo de referência, e que corresponde a cerca de 45 ml (ver também a indicação na frente). A água ficará azul devido a um corante presente na câmara.
3. Quando o dispositivo efetua a drenagem por gravidade, o selo de água funciona como um manómetro. Na respetiva coluna (11)

podem observar-se qualitativamente as oscilações da pressão intratorácica, síncronas com as ações respiratórias do doente.

4. Na câmara debaixo do selo de água podem aparecer bolhas de ar. A sua presença revela, em condições normais, a existência de uma perda aérea da cavidade pleural, cujo volume é mensurável em termos qualitativos. (ver "e. Diagnóstico de fuga de ar do doente").

b. Ligação do tubo do doente

1. Fechar o tubo do doente (6) com uma pinça Klemmer ou semelhante e ligar o tubo do doente ao cateter torácico do doente através da junção (12).
A seguir, ligar o tubo do doente ao recipiente de recolha mediante a utilização do conector lock-in (7). O conector deve ser inserido até ouvir-se um "clique" a indicar que está posicionado corretamente. O sistema está agora pronto a funcionar por gravidade.
2. Para ligar o dispositivo à aspiração centralizada, é necessário colocar um regulador de pressão torácica que tenha um intervalo de regulação dentro dos parâmetros de segurança para a aplicação prevista (intervalo normal de utilização: -10/-25 cmH₂O = -1/-2,5 kPa; aspiração MÁX.: -60 cmH₂O = -6 kPa). Depois de regular a aspiração para o valor desejado, remover a junção de aspiração (5) da pega girando-a e inserindo-a firmemente no acesso de enchimento (4), depois ligar a aspiração. - O dispositivo pronto para a utilização deve aparecer conforme a Fig. 1.
3. Para o funcionamento por aspiração, preparar uma unidade de vácuo portátil RedLine observando as indicações do respetivo folheto de instruções. Ligar o Simply no alojamento específico para o efeito situado na unidade de vácuo, a seguir ligar o filtro de proteção aos conectores próprios e começar a utilização por aspiração controlada.

c. Como desligar o tubo do doente

Esta operação pode ser realizada para substituir o recipiente de recolha ou para mudar a posição do tubo do doente a fim de o adaptar melhor à configuração da cama, por exemplo.

1. Fechar o tubo do doente utilizando uma pinça Klemmer ou semelhante
ADVERTÊNCIA: nunca desligar o acoplador rápido antes de ter fechado o tubo utilizando uma pinça Klemmer ou semelhante.
2. Para desligar o acoplador lock-in (7), pressionar de ambos os lados e, simultaneamente, exercer tração nas duas extremidades. Efetuar a seguir as operações desejadas. Por exemplo, substituir o recipiente de recolha.

3. Por fim, inserir novamente a junção no respetivo conector e pressionar até ouvir um clique.

d. Reposição de alta negatividade

Durante o funcionamento por gravidade (algo que não se verifica com o uso da unidade de vácuo), pode criar-se alta pressão negativa no interior do recipiente de recolha. Esta pressão reequilibrar-se-á progressiva e espontaneamente. Se pretender repor manualmente a pressão, proceder desligando temporariamente o conector lock-in do tubo do doente (7), observando o procedimento descrito no ponto c) acima.

e. Diagnóstico de fugas de ar no doente

1. A presença de bolhas de ar na câmara inferior da válvula (selo) de retenção (2) é indicativa de uma fuga de ar e, por conseguinte, de uma expansão incompleta do pulmão.
A diminuição gradual destas bolhas indica uma progressiva redução da fuga de ar e a expansão pulmonar. Quando a expansão pulmonar for completa, poderá verificar-se a ausência de bolhas na válvula de retenção.

ADVERTÊNCIA: Se, após uma cuidadosa verificação das ligações, o fenómeno persistir, solicitar a intervenção de um médico.

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

f. Transporte do dispositivo

O dispositivo deve ser transportado, de preferência, na posição vertical e abaixo do nível do doente. No caso de uma queda accidental, o design da Drentech simplesmente evita, ou em qualquer caso limita severamente, qualquer derramamento de líquidos, permitindo que a operação normal seja restaurada quando o dispositivo for colocado novamente em posição vertical.

ADVERTÊNCIA: Em caso de queda, o selo de água é comprometido, sendo necessário restaurar a posição vertical o mais rápido possível e verificar o nível de água na válvula de vedação.

ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.