

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

## СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

**Примечание:** Жидкость в камерах сбора системы дренирования не должна ни в коем случае использоваться для инфузии.

## ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

ПС, полипропилен, стирол-этилен-бутилен-стирольный.  
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

Дата последней версии:

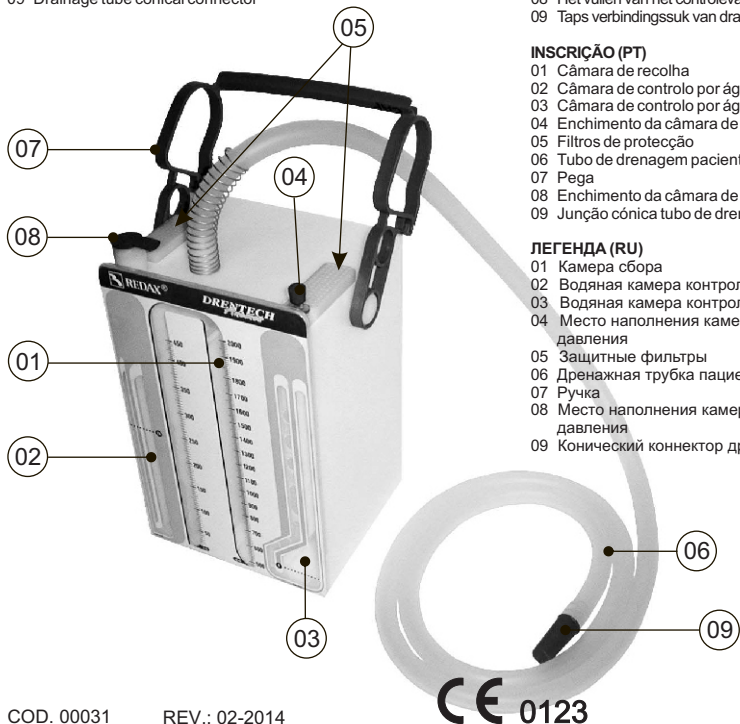
см. последнюю страницу; (РЕД.: XX-XXXX)

## LEGENDA (IT)

- 01 Camera di raccolta
- 02 Camera di controllo ad acqua della pressione negativa
- 03 Camera di controllo ad acqua della pressione positiva
- 04 Riempimento camera di controllo pressione positiva
- 05 Filtri di protezione
- 06 Tubo di drenaggio paziente
- 07 Maniglia
- 08 Riempimento camera di controllo pressione negativa
- 09 Raccordo conico tubo di drenaggio

## LEGEND (EN)

- 01 Collection chamber
- 02 Negative pressure water control chamber
- 03 Positive pressure water control chamber
- 04 Positive pressure control chamber filling
- 05 Protection filters
- 06 Patient drainage tube
- 07 Handle
- 08 Negative pressure control chamber filling
- 09 Drainage tube conical connector



## LEGENDE (DE)

- 01 Sammelkammer
- 02 Wasserkontrollkammer für den negativen Druck
- 03 Wasserkontrollkammer für den positiven Druck
- 04 Füllen der Kontrollkammer für den positiven Druck
- 05 Schutzfilter
- 06 Patienten-Drainageschlauch
- 07 Griff
- 08 Füllen der Kontrollkammer für den negativen Druck
- 09 Drainageschlauch-Konusananschluss

## LEGENDE (FR)

- 01 Chambre de collecte
- 02 Chambre de contrôle à eau de la pression négative
- 03 Chambre de contrôle à eau de la pression positive
- 04 Remplissage de la chambre de contrôle pression positive
- 05 Filtres de protection
- 06 Tube de drainage du patient
- 07 Poignée
- 08 Remplissage chambre de contrôle pression négative
- 09 Raccord conique du tube de drainage

## REFERENCIAS (ES)

- 01 Cámara de recolección
- 02 Cámara de agua para el control de la presión negativa
- 03 Cámara de agua para el control de la presión positiva
- 04 Llenado cámara de control presión positiva
- 05 Filtros de protección
- 06 Tubo de drenaje paciente
- 07 Asa
- 08 Llenado cámara de control presión negativa
- 09 Conector cónico tubo de drenaje

## LEGENDA (NL)

- 01 Opvangkamer
- 02 Controlevat met water voor negatieve druk
- 03 Controlevat met water voor positieve druk
- 04 Het vullen van het controlevat voor positieve druk.
- 05 Beschermingsfilters
- 06 Drainagebuisje van de patiënt
- 07 Handgreep
- 08 Het vullen van het controlevat voor negatieve druk
- 09 Taps verbindingssuk van drainageslangetje

## INSCRIÇÃO (PT)

- 01 Câmara de recolha
- 02 Câmara de controlo por água da pressão negativa
- 03 Câmara de controlo por água da pressão positiva
- 04 Enchimento da câmara de controlo da pressão positiva
- 05 Filtros de protecção
- 06 Tubo de drenagem paciente
- 07 Pega
- 08 Enchimento da câmara de controlo da pressão negativa
- 09 Junção cónica tube de drenagem

## ЛЕГЕНДА (RU)

- 01 Камера сбора
- 02 Водяная камера контроля отрицательного давления
- 03 Водяная камера контроля положительного давления
- 04 Место наполнения камеры контроля положительного давления
- 05 Защитные фильтры
- 06 Дренажная трубка пациента
- 07 Ручка
- 08 Место наполнения камеры контроля отрицательного давления
- 09 Конический коннектор дренажной трубки

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

COD. 00031

REV.: 02-2014

CE 0123



REDAX®

## IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

Il sistema Drentech® Anemos è un sistema di drenaggio toracico bilanciato che consente, grazie all'azione concomitante di due valvole ad acqua, di ottenere un drenaggio efficace ed equilibrato nei casi di pneumonectomia totale. In questi ultimi casi si presentano diverse esigenze: mantenere la cavità, originata dall'asportazione del polmone, drenata e pulita; mantenere bilanciata la regione del mediastino; mantenere nel cavo toracico, una leggera depressione media che compensi la tendenza, del polmone residuo, a retrarsi. Per conseguire tali fini, il sistema è costituito dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) costituita da due segmenti millimetrici. La camera di raccolta ha una capacità massima di 2.000 cc.
  2. Una camera di controllo ad acqua per pressione negativa (2): tale valvola consente l'entrata di aria filtrata nella cavità pleurica quando la pressione negativa, in essa localizzata, supera il valore massimo di -13 cmH<sub>2</sub>O. La valvola, quando riempita di acqua, assumerà una colorazione rossa.
  3. Una camera di controllo ad acqua per pressione positiva (3): tale valvola consente di mantenere regolato il livello massimo di pressione positiva che si può sviluppare nella cavità pleurica, ad un valore di +1cmH<sub>2</sub>O a valvola, quando riempita di acqua, assumerà una colorazione blu.
- La differente colorazione del liquido, nelle due valvole, ne consente una chiara distinzione, evidenziandone, in tal modo, la diversa funzione.

Il sistema è provvisto di una doppia protezione costituita da due filtri (5), i quali, situati sui due accessi verso l'esterno, consentono di filtrare l'aria in ingresso ed in uscita al sistema, isolando quest'ultimo dall'ambiente esterno. Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente per gravità.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema è indicato per: evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica in caso d'interventi di pneumonectomia totale. La sua azione drenante, che si esplica unicamente per gravità, consente di ristabilire e mantenere gradienti di pressione intratoracica tali da favorire un riequilibrio della regione del mediastino, evitando la localizzazione di livelli di pressione, positiva e negativa, eccessivi. Il sistema consente, perciò, di ottenere un drenaggio equilibrato che facilita il decorso post-operatorio dei pazienti pneumonectomizzati.

**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 / PRECAUZIONI

- Il sistema 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 (6).
- Non ostruire o coprire i connettori di ingresso ed uscita dell'aria (5).
- Il sistema grazie al suo particolare design è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema ha una maniglia (7) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il sistema al letto del paziente.
- La funzionalità del sistema si esplica solamente per gravità. Non collegare il sistema alla fonte di aspirazione.

### AVVERTENZE GENERALI

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

### PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Il sistema è confezionato in singolo involucro ed è provvisto di telo interno. Per utilizzare il prodotto, afferrare l'estremità inferiore della confezione e tirare nella direzione dell'apertura. Estrarre il prodotto e svolgere il telo interno, il quale può essere steso sul pavimento, prima di posizionarvi il sistema.

#### a. Riempimento della camera di controllo della pressione positiva (3).

1. Predisporre una siringa.
2. Rimuovere il tappo rosso dal connettore (4) prima di riempire la

DRENTech® ANEMOS

3. Inserire la siringa nel raccordo (4) e riempire la camera di controllo (3) con acqua sterile, fino alla linea tratteggiata, corrispondente a circa 60 cc. L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella camera.

4. Rimuovere la siringa e posizionare nuovamente il tappo rosso.
5. Durante il funzionamento, si possono osservare le oscillazioni sincrone con gli atti respiratori del paziente. Tali oscillazioni riflettono le variazioni della pressione endopleurica.

6. Le bolle, che appaiono nella camera di controllo, visualizzano l'entità della perdita di aria del paziente.

#### b. Riempimento della camera di controllo della pressione negativa (2).

1. Togliere il tappo di chiusura (8) del connettore di riempimento.
2. Riempire la camera di controllo (2) con acqua sterile, fino alla linea tratteggiata, corrispondente a circa 120 cc. L'acqua si colorerà di rosso grazie ad un colorante presente nella camera.
3. Riposizionare il tappo di chiusura.
4. Sulla scala graduata è indicato il valore 13 cmH<sub>2</sub>O, corrispondente al livello di pressione negativa oltre il quale inizia l'ingresso di aria dalla valvola. In corrispondenza a tale evento si osserveranno delle bolle salire nella sezione più ampia della valvola stessa.
5. Durante il funzionamento, si possono osservare le oscillazioni sincrone con gli atti respiratori del paziente. Tali oscillazioni riflettono le variazioni della pressione endopleurica.

#### c. Collegamento del tubo di drenaggio

1. Collegare il tubo di drenaggio (6) al catetere toracico del paziente mediante il raccordo (6).
- A questo punto il sistema è pronto per funzionare.

#### d. Campionamento del drenaggio

Al fine di valutare la qualità dei fluidi drenati, per accertare l'eventuale presenza di sepsi, è possibile prelevare il campione direttamente dal tubo di drenaggio paziente (6). A tale scopo conformare temporaneamente il tubo, creando un'ansa, ed inserire obliquamente l'ago di una siringa.

**Nota:** Non perforare il tubo paziente con un ago superiore a 18 Gauge (1,24 mm).

#### e. Sostituzione del sistema

Per sostituire il sistema, quando abbia raggiunto la massima capacità di raccolta, procedere come segue.

1. Predisporre un nuovo sistema come indicato ai punti precedenti.
2. Chiudere, mediante una clamp, il catetere a monte del raccordo (9).
3. Sconnettere il sistema in uso e connettere quello nuovo approntato.
4. Aprire la clamp per ripristinare il drenaggio.

### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

### STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. 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.

**Nota:** il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

### MATERIALI UTILIZZATI

PS, PP, S-E/B-S.  
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

Data emissione ultima versione:

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

The Drentech® Anemos system is a drainage system by gravity which allows, thanks to the concomitant action of two water valves, obtaining effective and balanced drainage in pneumonectomy operations. In these cases there are different requirements: maintain the cavity,

EN

created by removal of the lung, drained and clean; maintain balanced the area of the mediastinum; maintain a slight average vacuum in the thoracic cavity which compensates the tendency of the residual lung to retract. To achieve these objectives, the system is composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) made up of two graduated segments. The collection chamber has a maximum capacity of 2,000 cc.
2. A water control chamber for negative pressure (2): this valve allows entry of filtered air into the pleural cavity when the negative pressure inside it exceeds the maximum value of -13 cmH<sub>2</sub>O. The valve, when filled with water, turns red.
3. A water control chamber for positive pressure (3): this valve allows maintaining the maximum level of positive pressure that can develop in the pleural cavity regulated at a value of +1 cmH<sub>2</sub>O. The valve, when filled with water, turns blue.

The different colouring of the liquid in the two valves allows a clear distinction, thus highlighting the different functions.

The system is fitted with a double protection made up of two filters (5) which, located on the two accesses to the outside, allow filtering the air coming into and going out of the system, isolating the latter from the outside environment. The system must exclusively be used by gravity.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

The system is suitable for: evacuating air and/or fluid from the thoracic cavity in pneumonectomy operations. Its draining action, which occurs solely by gravity, allows re-establishing and maintaining intrathoracic pressure gradients such as to encourage re-balancing of the mediastinum area, preventing localisation of excessive positive and negative pressure values. The system hence allows obtaining balanced drainage which facilitates postoperative progress of pneumonectomized patients.

**Note:** This device can only be used in safety conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated.

#### WARNINGS / PRECAUTIONS

- The system must be maintained in vertical position, also during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).
- Avoid loops or squashing the patient drainage tube (6).
- Do not obstruct or cover the air inlet and outlet connectors (5).
- Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an I.V. pole for use on the floor. The system has a handle (7) for easier transport of the drainage unit. The handle also allows hooking the system to the bed of the patient.
- The system operates solely by gravity. Do not connect the system to a suction source.

#### GENERAL PRECAUTIONS

Do not use if the package has been opened or damaged. Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

#### PREPARING THE SYSTEM

The system is packed in a single wrapping with an internal sheet. To use the product, grip the lower end of the package and pull in the direction of the opening. Extract the product and unfold the internal sheet which can be laid on the floor before positioning the system on it.

##### a. *Filling the positive pressure control chamber (3).*

1. Prepare a syringe.
2. Remove the red filter cap from the connector (4) before filling the control chamber (3).
3. Insert the syringe in the connector (4) and fill the control chamber (3) with sterile water up to the broken line, corresponding to about 60 cc. The water will turn blue thanks to a dye in the chamber.
4. Remove the syringe and place the red cap on the connector.
5. During operation the oscillations synchronous with the breaths of the patient can be observed. These oscillations reflect the variations in the endopleural pressure.
6. The bubbles appearing in the control chamber show the amount of air loss of the patient.

##### b. *Filling the negative pressure control chamber (2).*

1. Remove the closing cap (8) of the filling connector.
2. Fill the control chamber (2) with sterile water up to the broken line, corresponding to about 120 cc. The water will turn red thanks to a dye in the chamber.
3. Reposition the closing cap.
4. The graduated scale indicates the value 13 cmH<sub>2</sub>O, corresponding to the negative pressure level beyond which air input from the valve commences. When this event occurs, bubbles can be seen rising in the widest section of the valve.
5. During operation the oscillations synchronous with the breaths

of the patient can be observed. These oscillations reflect the variations in the endopleural pressure.

#### c. *Connecting the drainage tube*

1. Connect the drainage tube (6) to the thoracic catheter of the patient by means of the connector (6). At this point the system is ready to operate by gravity.

#### d. *Drainage sampling*

In order to evaluate the quality of the drained fluids to ascertain any presence of sepsis, the sample can be taken directly from the patient drainage tube (6). For this purpose, temporarily shape the tube, creating a loop, and obliquely insert the needle of a syringe.

**Note:** Do not perforate the patient tube with a needle larger than 18 Gauge (1.24 mm).

#### e. *System replacement*

To replace the system when it has reached its maximum collection capacity, proceed as follows:

1. Prepare a new system as described in the previous points.
2. Close the drainage upstream of the connector (9) with a clamp.
3. Disconnect the system in use and connect the new one.
4. Open the clamp to restore drainage.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

#### STERILE - Ethylene oxide gas sterilized.

The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Discard after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

**Note:** The liquid contained in the collection chambers of the drainage system must absolutely not be used for infusion.

#### MATERIALS USED

PS, PP, S-E/B-S.  
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

Date of issue of the last version :

see last page : (REV.: XX-XXXX)

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### BESCHREIBUNG

Das System Drentech® Anemos ist ein ausgewogenes Thoraxdrainagesystem. Dank der Mitwirkung zweier Wasserventile ermöglicht es, in den Fällen einer totalen Pneumonektomie eine wirksame und ausgewogene Drainage zu erzielen. In diesen letzteren Fällen werden verschiedene Anforderungen gestellt: der Hohlraum, der durch die Entfernung der Lunge verursacht worden ist, ist zu drainieren und sauber zu halten; die Region des Mediastinums ist im Gleichgewicht zu halten; in der Thoraxhöhle ist ein leichter mittlerer Unterdruck zu halten, der die Tendenz der verbleibenden Lunge, sich zurückzuziehen, ausgleicht. Um diese Zwecke zu erfüllen, besteht das System aus den folgenden Teilen:

1. Eine aus zwei skalierten Segmenten bestehende Sammelkammer (1). Die Sammelkammer hat ein Fassungsvermögen von maximal 2.000 ccm.
2. Eine Wasserkontrollkammer für den negativen Druck (2): dieses Ventil ermöglicht den Eintritt von gefilterter Luft in die Pleurahöhle, wenn der in ihr lokalisierte negative Druck den Höchstwert von -13 cm H<sub>2</sub>O überschreitet. Das Ventil nimmt eine rote Färbung an, wenn es mit Wasser gefüllt ist.
3. Eine Wasserkontrollkammer für den positiven Druck (3): dieses Ventil ermöglicht es, das Höchstniveau des positiven Druckes, der sich in der Pleurahöhle bilden kann, auf einem Wert von +1 cm H<sub>2</sub>O eingestellt zu halten. Das Ventil nimmt eine blaue Färbung an, wenn es mit Wasser gefüllt ist. Die unterschiedliche Färbung der Flüssigkeit in den beiden Ventilen ermöglicht eine klare Unterscheidung und hebt auf diese Weise deren unterschiedliche Funktion hervor.

Das System ist mit einer doppelten Schutzvorrichtung ausgestattet, die aus zwei Filtern (5) besteht. Sie befinden sich auf zwei Zugängen nach außen und ermöglichen die Filterung der in das System ein- und aus dem System austretenden Luft und isolieren das System von der äußeren Umgebung. Das System darf nur mit Schwerkraft verwendet werden.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Das System hat folgende Anwendungsbereiche: Entfernung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Thoraxhöhle nach Eingriffen einer totalen Pneumonektomie. Seine drainierende Wirkung, die einzig und allein durch Schwerkraft erfolgt, ermöglicht es, die Gradienten des Intrathorakaldrucks auf einem solchen Niveau wieder zu stabilisieren und zu halten, dass ein

superior a 18 Gauge (1,24 mm).

#### e. *Substituição do sistema*

Para substituir o sistema, uma vez alcançada a capacidade máxima de recolha, proceder da seguinte forma.

1. Preparar um novo sistema conforme indicado nos pontos anteriores.
2. Fechar, mediante uma clamp, o cateter a montante da junção (9).
3. Desconectar o sistema em uso e conectar o novo já preparado.
4. Abrir a clamp para restabelecer a drenagem.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

#### ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Desfaça-se dele após cada utilização, não reutilizar. Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento. Para a eliminação e a destruição do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso.

**Nota:** o líquido presente nas câmaras de recolha do sistema de drenagem não deve ser absolutamente utilizado para infusão.

#### MATERIAIS UTILIZADOS

PS, PP, S-E/B-S.  
DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX.

Data de emissão da última versão :

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

## RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ОПИСАНИЕ

Система Drentech® Anemos является дренажной системой, работающей на гравитации, что позволяет благодаря сопутствующему действию двух водных клапанов получить эффективную и сбалансированную дренажную систему при пневмактомии. К таким случаям есть различные требования: поддерживать полость, возникшую в результате удаления легкого, дренируемой и чистой; поддерживать баланс в области средостения; поддерживать небольшой средний вакуум в торакальной полости, что компенсирует склонность оставшегося легкого к спаданию.

В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1), состоит из двух градуированных сегментов. Камера сбора имеет максимальный объем 2 000 см<sup>3</sup>.
2. Водяная камера контроля отрицательного давления (2): этот клапан позволяет входить фильтрованному воздуху в плевральную полость, если отрицательное давление внутри нее превысит максимальное значение -13 см вод. ст. Клапан, наполненный водой, окрашивается красным.
3. Водяная камера контроля положительного давления (3): этот клапан позволяет поддерживать максимальный уровень положительного давления, которое может возникнуть в плевральной полости, на уровне значения +1 см вод. ст. Клапан, наполненный водой, окрашивается синим. Цветовая дифференциация жидкостей в двух клапанах позволяет четко различить ситуации, тем самым, обозначая различные функции.

Система оснащена двойной защитой в виде двух фильтров (5), которые находятся на двух выходах, позволяющих фильтровать воздух, входящий и выходящий из системы, изолируя его от окружающей среды. Система должна использоваться для дренирования только на гравитации.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система подходит для эвакуации воздуха и/или жидкостей из торакальной полости при пневмактомии. Дренирование происходит исключительно на гравитации, позволяя восстановить и поддержать градиенты внутриторакального давления, тем самым, способствуя восстановлению баланса в области средостения, предотвращая локализацию избыточного положительного и отрицательного давления. Системно следовательно позволяет создать сбалансированное дренирование, что облегчает послеоперационный период пациентов после пневмактомии.

**Примечание:** Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур,

указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкостей плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см).
- Не позволяйте дренажной трубке пациента (6) скручиваться в кольца, не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрывайте коннекторы входа и выхода воздуха (5).
- Благодаря своему уникальному дизайну система устойчива и не требует штатива для установки на полу. Система оснащена ручкой (7) для облегчения транспортировки дренажа. Ручка также позволяет вешать систему на кровать пациента.
- Система работает исключительно на гравитации. Не подсоединяйте ее к источнику вакуума.

#### ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

#### ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Система упакована в одну цельную упаковку с внутренним вкладышем. Чтобы использовать ее, возьмитесь за нижний край упаковки и потяните его в сторону. Извлеките изделие и раскройте вкладыш, который можно постелить на пол перед установкой системы.

##### a. *Наполните камеру контроля положительного давления (3).*

1. Подготовьте шприц.
2. Снимите колпачок красного фильтра с коннектора (4) перед тем, как наполнить камеру контроля (3).
3. Вставьте шприц в коннектор (4) и наполните камеру контроля (3) стерильной водой до изломанной линии, соответствующей примерно 60 см<sup>3</sup>. Вода окрасится синим из-за красителя в камере.
4. Выведите шприц и затянйте красный колпачок на коннекторе.
5. Во время операции можно наблюдать колебания, синхронные с дыханием пациента. Эти колебания отражают изменения в эндоплевральном давлении.
6. Пузырьки, появляющиеся в камере контроля, показывают объем воздухопотери пациента.

##### b. *Наполнение камеры контроля отрицательного давления (2).*

1. Снимите закрывающий колпачок (8) коннектора для наполнения.
2. Наполните камеру контроля (2) стерильной водой до изломанной линии, соответствующей примерно 120 см<sup>3</sup>. Вода окрасится красным из-за красителя в камере.
3. Закройте закрывающий колпачок.
4. Градуированная шкала показывает значение 13 см вод. ст., соответствующее уровню отрицательного давления, при превышении которого начинается впуск воздуха через клапан. Когда это происходит, видны пузырьки, поднимающиеся в самой широкой секции клапана.
5. Во время операции можно наблюдать колебания, синхронные с дыханием пациента. Эти колебания отражают изменения в эндоплевральном давлении.

#### c. *Подсоединение дренажа*

1. Соедините дренаж (6) с торакальным катетером пациента посредством коннектора (6). На данном этапе система готова к работе на гравитации.

#### d. *Забор образцов*

Чтобы оценить качество дренируемых жидкостей на предмет наличия сепсиса, образцы можно брать напрямую из дренажной трубки пациента (6). Для этого временно сделайте петлю на трубке и под углом введите иглу шприца.

**Примечание:** Не перфорируйте трубку пациента иглой более 18 G (1,24 мм).

#### e. *Замена системы*

- Чтобы заменить систему, когда она уже выработала свой максимальный объем, сделайте следующее:
1. Подготовьте новую систему, как описано выше.
  2. Закройте дренаж выше потока коннектора (9) зажимом.
  3. Отсоедините используемую систему и подсоедините новую.
  4. Откройте зажим, чтобы восстановить дренирование.



streep op een peil van ca. 120 cc. Het water wordt rood door de aanwezigheid van een kleurmiddel in het vat.

#### 3. Plaats de afsluitdop terug.

4. De op de schaalverdeling aangegeven waarde 13 cmH<sub>2</sub>O, correspondeert met het negatieve drukpeil. Voorbij dit peil komt er lucht via de klep naar binnen. In verband daarmee worden luchtbellen zichtbaar die opstijgen naar het wijdstje gedeelte van de klep.

5. Tijdens de werking kunt u schommelingen zien die synchroon zijn aan de ademhaling van de patiënt. Deze schommelingen weerspiegelen de wijzigingen in de druk in de pleuraholte.

#### c. *Het verbinden van het drainageslangetje*

1. Verbind het drainageslangetje (6) met het verbindingstuk (6) aan de thoraxkatheter van de patiënt. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

#### d. *Het uitproberen van de drainage*

Om de kwaliteit van de gedraineerde vloeistoffen te beoordelen en de eventuele aanwezigheid van sepsis vast te stellen, is het mogelijk om rechtstreeks uit de drainageslang van de patiënt (6) een monster te nemen. Om dit te doen moet er tijdelijk een lus in de slang worden gemaakt, waarin schuin de naald van een injectiespuit gestoken moet worden.

**Opmerking:** perforeer de patiëntslang niet met een naald van meer dan 18 Gauge (1,24 mm).

#### e. *Vervanging van het systeem*

Vervang het systeem wanneer het zijn maximumopnamecapaciteit heeft bereikt. Handel als volgt.

1. Prepareer een nieuw systeem zoals aangegeven in bovenstaande aanwijzingen.

2. Sluit met een klem de katheter aan de basis van de aansluiting (9).

3. Koppel het gebruikte systeem los en het nieuwe, geprepareerde systeem vast

4. Open de klem om de drainage te hervatten.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

#### STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Het product is steril in ongeopende verpakking. Gooi het product na eenmalig gebruik weg, gebruik het niet opnieuw. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en aan ultraviolet straling tijdens de opslag. Neem voor het wegnemen en verwerken van het apparaat voldoende voorzorgsmaatregelen en respecteer de geldende wettelijke voorschriften betreffende gevaarlijk biologisch afval.

**Opmerking:** De vloeistof in de opvangkamers van het drainsysteem mag beslist niet voor het infuus worden gebruikt.

#### GEBUIKTE MATERIELEN

PS, PP, S-E/B-S.  
MEDISCH LATEXVRIJ APPARAAT.

Datum van uitgave van de laatste herziening:

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

PT

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO

O sistema Drentech® Anemos é um sistema de drenagem torácica balanceado que permite, através da acção conjunta de duas válvulas a água, obter uma drenagem eficaz e equilibrada nos casos de pneumonectomia total. Nestes últimos casos apresentam-se exigências diferentes: manter drenada e limpa a cavidade originada pela extração do pulmão; manter balanceada a região do mediastino; manter na cavidade torácica, uma ligeira depressão média para compensar a tendência do pulmão remanescente a retrair-se. Para alcançar estes objectivos, o sistema é constituído pelas seguintes partes:

1. Uma câmara de recolha (1) constituída por dois segmentos milimetrados. A câmara de recolha tem uma capacidade máxima de 2.000 cc.

2. Uma câmara de controlo por água para pressão negativa (2): esta válvula permite a entrada de ar filtrado na cavidade pleural quando a pressão negativa, nela presente, ultrapassa o valor máximo de -13 cmH<sub>2</sub>O. Ao ser enchida com água, a válvula assume uma coloração vermelha.

3. Uma câmara de controlo por água para pressão positiva (3): esta válvula permite controlar o nível máximo de pressão positiva que pode desenvolver-se na cavidade pleural em +1cmH<sub>2</sub>O. Ao ser enchida com água, a válvula assume uma coloração azul. A diferente coloração do líquido, nas duas válvulas, permite uma fácil identificação, evidenciando desta forma a diferente função.

O sistema é dotado de uma dupla protecção constituída por dois filtros (5), que colocados nas duas saídas para o exterior permitem filtrar o ar que entra e sai do sistema mantendo este último isolado do ambiente exterior. O sistema deve ser utilizado exclusivamente por gravidade.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema é indicado para: retirar ar e/ou líquidos da cavidade torácica no caso de intervenções de pneumonectomia total. A sua acção de drenagem, efectuada exclusivamente por gravidade, permite restabelecer e manter gradientes de pressão intra-torácica que favorecem um reequilíbrio da região do mediastino, evitando níveis de pressão, positiva e negativa, excessivos. O sistema permite, portanto, obter uma drenagem equilibrada que facilita o decurso pós-operatório dos pacientes sujeitos a pneumonectomia.

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

#### ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O sistema deve manter-se na posição vertical, mesmo durante o transporte, e sempre abaixo do nível do líquido da cavidade pleural (em pelo menos 50 cm).

- Evitar dobrar ou pisar o tubo de drenagem do paciente (6).

- Não obstruir ou cobrir os conectores de entrada e saída de ar (5).

- Devido ao design particular do sistema, é estável e não necessita de um suporte para utilização no chão. O sistema possui uma pega (7) para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega permite também prender o sistema à cama do paciente.

- O sistema funciona apenas por gravidade. Não ligar o sistema à fonte de aspiração.

#### ADVERTÊNCIAS GERAIS

Não utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.

Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

#### PREPARAÇÃO DO SISTEMA

O sistema é embalado em invólucro individual e é dotado de tela interior. Para utilizar o produto, segurar na extremidade inferior da embalagem e tirar em direcção à abertura. Extrair o produto e abrir a tela interior que pode ser estendida no chão, antes de colocar o sistema.

#### a. *Enchimento da câmara de controlo de pressão positiva (3).*

1. Preparar uma seringa.
2. Retirar a tampa vermelha do conector (4) antes de encher a câmara de controlo (3).
3. Introduzir a seringa na junção (4) e encher a câmara de controlo (3) com água esterilizada, até à linha tracejada, correspondente a cerca de 60 cc. A água irá assumir uma coloração azul devido a um corante presente na câmara.
4. Retirar a seringa e colocar novamente a tampa vermelha.
5. Durante o funcionamento podem-se observar as oscilações em sincronismo com a respiração do paciente. Estes oscilações reflectem as variações da pressão endopleural.
6. As bolhas, que aparecem na câmara de controlo, representam a quantidade de perda de ar do paciente.

#### b. *Enchimento da câmara de controlo de pressão negativa (2).*

1. Retirar a tampa (8) do conector de enchimento.
2. Encher a câmara de controlo (2) com água esterilizada, até à linha tracejada, correspondente a cerca de 120 cc. A água irá assumir uma coloração vermelha devido a um corante presente na câmara.
3. Repor a tampa.
4. Na escala graduada está indicado o valor 13 cmH<sub>2</sub>O, correspondente ao nível de pressão negativa a partir do qual inicia a entrada de ar através da válvula. Quando isto acontecer, irão observar-se umas bolhas a subir na secção mais ampla da própria válvula.
5. Durante o funcionamento podem-se observar as oscilações em sincronismo com a respiração do paciente. Estes oscilações reflectem as variações da pressão endopleural.

#### c. *Ligação do tubo de drenagem*

1. Ligar o tubo de drenagem (6) ao cateter torácico do paciente através da junção (6). O sistema encontra-se agora pronto para funcionar.

#### d. *Amostragem da drenagem*

Para avaliar a qualidade dos líquidos drenados, para verificar a eventual presença de sepsis, é possível colher directamente uma amostra do tubo de drenagem do doente (6). Para isso, dobrar o tubo temporariamente, formando uma ansa, e introduzir uma agulha de seringa obliquamente.

**Nota:** Não perfurar o tubo do doente com uma agulha de calibre

neues Gleichgewicht der Mediastinumregion begünstigt wird. Dabei wird die Lokalisierung von übermäßigen, positiven oder negativen Druckniveaus vermieden. Das System ermöglicht es deshalb, eine ausgeglichene Drainage zu erzielen, die den postoperativen Verlauf von Patienten, die einer Pneumonektomie unterzogen worden sind, zu erleichtern.

**Hinweise:** Die Sicherheit bei der Benutzung dieser Vorrichtung ist entsprechend der Typologie des Produktes nur innerhalb des Anwendungsbereiches und mit den in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.

#### HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das System muss, auch während des Transports, vertikal gestellt und stets (wenigstens 50 cm) unter dem Stand der Pleurahöhflüssigkeit gehalten werden.

- Schleifenbildung und Quetschungen des Patienten-Drainageschlauchs (6) vermeiden.

- Die Konnektoren für den Lufteintritt und Luftaustritt (5) nicht verstopfen oder bedecken.

- Das System ist dank seiner besonderen Bauweise stabil und bedarf keines Ständers für die Bodenaufstellung. Das System ist mit einem Griff (7) zum einfachen Transport der Drainage-Einheit versehen. Der Griff dient außerdem zum Anhängen des Systems an das Bett des Patienten.

- Das System funktioniert nur mittels Schwerkraft. Das System nicht an die Absaugquelle anschließen.

#### ALLGEMEINE HINWEISE

System nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

#### VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Das System ist einzeln verpackt und mit einer internen Schutzhülle ausgestattet. Zur Benutzung des Produkts das untere Ende der Verpackung greifen und in Richtung deren Öffnung ziehen.

Produkt herausziehen und die interne Schutzhülle abwickeln, die vor der Aufstellung des Systems auf dem Boden ausgebreitet werden kann.

#### a. *Füllen der zur Kontrolle des positiven Drucks dienenden Kammer (3).*

1. Eine Spritze vorbereiten.
2. Die rote Filterkappe vom Konnektor (4) entfernen, bevor die Kontrollkammer (3) gefüllt wird.
3. Spritze in den Konnektor (4) stecken und die Kontrollkammer (3) bis zur gestrichelten Linie mit sterilem Wasser füllen (circa 60 ccm). Das Wasser färbt sich durch den in der Kammer vorhandenen Farbstoff blau.
4. Spritze abziehen und die rote Kappe wieder aufstecken.
5. Während des Betriebs können die mit den Atembewegungen des Patienten synchronen Schwankungen beobachtet werden. Diese Schwankungen reflektieren die Veränderungen des Intrapleuraldrucks.
6. Die in der Verschlusskammer erscheinenden Blasen zeigen das Ausmaß der Läckage an und nehmen mit der Ausdehnung der Lunge in der Pleurahöhle ab.

#### b. *Füllen der Kontrollkammer für den negativen Druck (2).*

1. Die Verschlusskappe (8) des Füllkonnektors entfernen.
2. Die Kontrollkammer (2) bis zur gestrichelten Linie mit sterilem Wasser füllen (circa 120 ccm). Das Wasser färbt sich durch den in der Kammer vorhandenen Farbstoff rot.
3. Die Verschlusskappe wieder aufstecken.
4. Auf der gradierten Skala ist der Wert 13 cm H<sub>2</sub>O angegeben. Er entspricht dem Niveau des negativen Drucks, über dem hinaus der Eintritt von Luft aus dem Ventil beginnt. In Übereinstimmung mit diesem Ereignis sind Blasen zu beobachten, die in den weiteren Bereich des Ventils aufsteigen.
5. Während des Betriebs können die mit den Atembewegungen des Patienten synchronen Schwankungen beobachtet werden. Diese Schwankungen reflektieren die Veränderungen des Intrapleuraldrucks.

#### c. *Anschluss des Drainageschlauchs*

1. Drainageschlauch (6) mit dem Konnektor (6) an den Thoraxkatheter des Patienten anschließen. Nun ist das bereit für den Betrieb.

#### d. *Entnahme aus der Drainage*

Um zur Feststellung einer eventuellen Sepsis die Qualität der drainierten Flüssigkeiten zu bewerten, kann die Entnahme direkt aus dem Drainageschlauch des Patienten (6) erfolgen. Dazu wird der Schlauch vorübergehend als Schlinge geformt und die Nadel einer Spritze quer eingeführt.

**Hinweis:** Der Patientenschlauch darf höchstens mit einer Nadel von 18 Gauge (1,24 mm) perforiert werden.

#### e. *Auswechseln des Systems*

Um das System bei Erreichen des maximalen Fassungsvermögen für die Sammlung auszuwechseln, ist wie folgt vorzugehen:

1. Ein neues System den Angaben unter den vorstehenden Punkten

entsprechend vorbereiten.

2. Den Katheter oberhalb des Konnektors (9) mit einer Klemme schließen.

3. Das in Gebrauch befindliche System abtrennen und das neue, vorbereitete System anschließen.

4. Die Klemme öffnen, um die Drainage wiederherzustellen.

#### GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

#### STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt ist bei unversehrt Verpackung steril. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wiederverwenden. Vor hohen Temperaturen und UV-Strahlen geschützt lagern. Für Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

**Hinweis:** Die in den Sammelkammern des Drainagesystems enthaltene Flüssigkeit darf keinesfalls für die Infusion verwendet werden.

#### VERWENDETE MATERIALIEN

PS, PP, S-E/B-S.  
MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX.

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :

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

## MODE D'EMPLOI

FR

### DESCRIPTION

Le système est un système de drainage thoracique équilibré qui permet, grâce à l'action concomitante de deux valves à eau, d'obtenir un drainage efficace et équilibré dans les cas de pneumonectomie totale. Dans ces cas il y a plusieurs exigences: maintenir la cavité, causée par l'exportation du poumon, drainée et propre; maintenir équilibrée la région du médiastin; maintenir dans la cavité thoracique, une légère dépression moyenne compensant la tendance à se rétracter du poumon restant. Pour cela, le système comprend les éléments suivants:

1. Une chambre de collecte (1) formée de deux segments millimétrés. La chambre de collecte a une capacité maximum de 2.000 cc.
2. Une chambre de contrôle à eau pour pression négative (2): cette valve permet l'entrée d'air filtrée dans la cavité pleurale lorsque la pression négative, se trouvant dans cette dernière, dépasse la valeur maximale de -13 cmH<sub>2</sub>O. La valve, quand elle est pleine d'eau, se colorera en rouge.
3. Une chambre de contrôle à eau pour la pression positive (3): cette valve permet de maintenir réglé le niveau maximum de pression positive qui peut se développer dans la cavité pleurale, à une valeur de +1cmH<sub>2</sub>O. La valve, quand elle est pleine d'eau, se colorera en bleu. La coloration différente du liquide, dans les deux valves, permet de les distinguer parfaitement tout en soulignant leur différente fonction.

Le système est équipé d'une double protection constituée de deux filtres (5), se trouvant sur les deux accès vers l'extérieur, qui permettent de filtrer l'air à l'entrée et à la sortie du système, en isolant ce dernier du milieu ambiant extérieur. Le système doit être exclusivement utilisé par gravité.

#### MODE D'EMPLOI

Le système est indiqué pour: vidanger l'air et/ou les liquides de la cavité thoracique en cas d'interventions de pneumonectomie totale. Son action drainante, qui s'exerce uniquement par gravité, permet de rétablir et de maintenir les gradients de pression intrathoracique de manière à favoriser un rééquilibrage de la région du médiastin, en évitant la localisation des niveaux de pression, positive et négative, excessifs. Le système permet donc d'obtenir un drainage équilibré qui facilite la phase postopératoire des patients pneumonectomisés.

**Remarque:** Le présent dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par les modes indiqués sur la présente notice de mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

#### AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- Le système doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport, et toujours au-dessous du niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm).
- Éviter les anses ou les aplatissements dans le tube de drainage du patient (6).
- Ne pas obstruer ou couvrir les connecteurs d'entrée et de sortie de l'air (5).
- Grâce à sa conception particulière, le système est stable et n'a besoin d'aucune potence pour son utilisation sur le sol. Le

systèmeest doté d'une poignée (7) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. En outre, la poignée permet d'accrocher le système au lit du patient.

- Le fonctionnement du système s'exerce uniquement par gravité. Ne pas connecter le système à la source d'aspiration.

#### CONSIGNES GENERALES

Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.

Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

#### PREPARATION DU SYSTEME

Le système est emballé dans une simple enveloppe et est doté d'une toile interne stérile. Pour utiliser le produit, saisir l'extrémité inférieure de l'emballage et tirer dans la direction de l'ouverture. Extraire le produit et déployer la toile interne, qui doit être étalée sur le sol avant que le système n'y soit positionné.

#### a. Remplissage de la chambre de contrôle de la pression positive (3).

1. Prévoir une seringue.
2. Enlever le bouchon rouge du connecteur (4) avant de remplir la chambre de contrôle (3).
3. Introduire la seringue dans le raccord (4) et remplir la chambre de contrôle (3) avec de l'eau stérile, jusqu'à la ligne en pointillé, correspondant à environ 60 cc. L'eau se colorera de bleu à cause de la présence d'un colorant dans la chambre.
4. Enlever la seringue et positionner de nouveau le bouchon rouge.
5. Pendant le fonctionnement, on peut observer sur l'échelle graduée les oscillations synchrones avec les actes respiratoires du patient. Ces oscillations représentent les variations de la pression intrapleurale.
6. Les bulles qui apparaissent dans la chambre de contrôle indiquent l'étendue de la perte d'air du patient.

#### b. Remplissage de la chambre de contrôle de la pression négative (2).

1. Oter le bouchon de fermeture (8) du connecteur de remplissage.
2. Remplir la chambre de contrôle (2) avec de l'eau stérile, jusqu'à la ligne en pointillé correspondant à environ 120 cc. L'eau se colorera de rouge à cause de la présence d'un colorant dans la chambre.
3. Remettre en place le bouchon de fermeture.
4. Sur l'échelle graduée on a la valeur 13 cmH<sub>2</sub>O, qui correspond au niveau de pression négative au-delà duquel commence l'entrée d'air par la valve. En même temps que cet événement l'on observe des bulles monter dans la partie la plus large de la valve.
5. Pendant le fonctionnement, on peut observer sur l'échelle graduée les oscillations synchrones avec les actes respiratoires du patient. Ces oscillations représentent les variations de la pression intrapleurale.

#### c. Connexion du tube de drainage

1. Connecter le tube de drainage (9) au cathéter thoracique du patient au moyen du raccord (6). Dans ces conditions le système est prêt pour fonctionner.

#### d. Prélèvement du drainage

Pour déterminer la qualité des liquides drainés et pour contrôler la présence éventuelle d'une sepsie, il est possible de prélever l'échantillon directement sur le tuyau de drainage du patient (6). Pour cela, il faut former le tuyau de manière à créer une boucle et en même temps introduire, à l'oblique, l'aiguille d'une seringue.

**Note:** Ne pas perforer le tuyau du patient avec une aiguille supérieure à 18 Gauges (1,24 mm).

#### e. Remplacement du système

Pour remplacer le système, quand il a atteint la capacité maximale de collecte, procéder comme suit:

1. Préparer un nouveau système comme indiqué aux points précédents.
2. Fermer, à l'aide d'un clamp, le cathéter en amont du raccord (9).
3. Déconnecter le système utilisé et connecter le nouveau qui est prêt.
4. Ouvrir le clamp pour rétablir le drainage.

#### CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

#### STERILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).

**Remarque:** le liquide se trouvant dans les chambres de collecte du système de drainage ne doit absolument pas être utilisé pour l'infusion.

#### MATERIAUX UTILISES

PS, PP, S-E/B-S.

DISPOSITIF MEDICAL SANS LATEX.

Date d'émission de la dernière révision :

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

## INSTRUCCIONES DE USO

# ES

#### DESCRIPCION

Drentech® Anemos es un sistema de drenaje torácico equilibrado que, gracias a la acción concomitante de dos válvulas de agua, permite efectuar un drenaje eficaz y equilibrado en las intervenciones de neumonectomía total. En dichos casos se presentan varias exigencias: Mantener la cavidad creada por la extracción del pulmón drenada y limpia; mantener equilibrada la región del mediastino; mantener, en la cavidad torácica, una ligera depresión media para compensar la tendencia del pulmón residual a retirarse. Para lograr dichas condiciones, el sistema está constituido por las siguientes partes:

1. Una cámara de recolección (1) constituida por dos secciones milimetradas. La cámara de recolección tiene una capacidad máxima de 2.000 cc.
2. Una cámara de agua para el control de la presión negativa (2): dicha válvula permite la entrada de aire filtrado en la cavidad pleural cuando la presión negativa en esta última supera el valor máximo de -13 cm H<sub>2</sub>O. Cuando esta válvula se llena de agua asume una coloración roja.
3. Una cámara de agua para el control de la presión positiva (3): dicha válvula permite mantener regulado a un valor de +1 cm H<sub>2</sub>O el nivel máximo de presión positiva que se puede desarrollar en la cavidad pleural. Cuando esta válvula se llena de agua asume una coloración azul. La diferente coloración del líquido de ambas válvulas consiente una clara distinción de los mismos, evidenciando así sus diferentes funciones.

El sistema posee una protección doble formada por dos filtros (5), los cuales, situados en los dos accesos hacia el exterior, permiten filtrar el aire en entrada y salida del sistema, aislando este último del ambiente exterior. El sistema se debe utilizar exclusivamente por gravedad.

#### INDICACIONES PARA EL USO

El sistema es indicado para: Evacuar el aire y/o los fluidos de la cavidad torácica en caso de intervenciones de neumonectomía total. Su acción drenante, que se produce únicamente por gravedad, consiente restablecer y mantener gradientes de presión intratorácica capaces de favorecer un reequilibrio de la zona del mediastino, evitando la localización de niveles excesivos de presión positiva y negativa. Por consiguiente, el sistema consiente obtener un drenaje equilibrado que facilita el periodo post-operatorio de los pacientes neumotomizados.

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

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- El sistema debe mantenerse en posición vertical, aún durante el transporte, y siempre por debajo del nivel de líquido de la cavidad pleural (al menos 50 cm).
- Evitar enroscamientos o aplastamientos del tubo de drenaje del paciente (6).
- No obstruir o cubrir los conectores de entrada y salida del aire (5).
- Gracias a su diseño particular, el sistema es estable y no requiere soportes para ser colocado sobre el piso. El sistema presenta un asa (7) para facilitar el transporte de la unidad de drenaje. El asa también se utiliza para enganchar el sistema en la cama del paciente.
- El sistema funciona exclusivamente por gravedad. No conectar el sistema a la fuente de aspiración.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

No utilizar el catéter si la presentación se encuentra abierta o dañada. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

#### PREPARACION DEL SISTEMA

El sistema se suministra con una única envoltura y está envuelto en un material interno estéril. Para utilizar el producto, tomar el extremo inferior de la presentación y tirar del mismo en la dirección indicada para la apertura estéril. Extraer el producto y desenvolverlo del material interno, que puede ser extendido sobre el piso antes de instalar el sistema.

#### a. Llenado de la cámara de control de la presión positiva (3).

1. Preparar una jeringa.
2. Quitar el tapón rojo del conector (4) antes de llenar la cámara de control (3).
3. Colocar la jeringa en el conector (4) y llenar la cámara de control (3) con agua estéril hasta la línea punteada correspondiente a aproximadamente 60 cc. El agua asumirá una coloración azul gracias a un colorante presente en la cámara.
4. Quitar la jeringa y colocar otra vez el tapón rojo.
5. Durante el funcionamiento es posible observar las oscilaciones sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente. Dichas oscilaciones representan las variaciones de la presión intrapleurale.
6. Las burbujas que aparecen en la cámara de control señalan la entidad de la pérdida de aire del paciente.

#### b. Llenado de la cámara de control de la presión negativa (2).

1. Quitar el tapón de cierre (8) del conector de llenado.
2. Llenar la cámara de control (2) con agua estéril hasta la línea punteada correspondiente a aproximadamente 120 cc. El agua asumirá una coloración roja gracias a un colorante presente en la cámara.
3. Volver a colocar el tapón de cierre.
4. En la escala graduada se indica el valor 13 cmH<sub>2</sub>O, que corresponde al nivel de presión negativa superado el cual empieza a entrar aire desde la válvula. Cuando se produce este evento se observan unas burbujas que suben hasta la sección más amplia de la válvula.
5. Durante el funcionamiento es posible observar las oscilaciones sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente. Dichas oscilaciones representan las variaciones de la presión intrapleurale.

#### c. Quitar la fijación del tubo de drenaje.

1. Conectar el tubo de drenaje (6) al catéter torácico del paciente mediante el conector (6). Entonces el sistema estará listo para funcionar.

#### d. Muestreo del drenaje

A fin de evaluar la calidad de los fluidos drenados y comprobar la eventual presencia de sepsis, es posible extraer la muestra directamente del tubo de drenaje paciente (6). Para ello, formar momentáneamente un recodo con el tubo e introducir oblicuamente la aguja de una jeringa.

**Note:** No perforar el tubo paciente con una aguja que supere los 18 Gauge (1,24 mm).

#### e. Sustitución del sistema

Una vez que el sistema haya alcanzado la máxima capacidad de recolección, para sustituirlo proceder de la siguiente manera:

1. Preparar un nuevo sistema como indicado en los puntos precedentes.
2. Cerrar el catéter situado antes del conector (9) mediante un clamp.
3. Desconectar el sistema en uso y conectar el nuevo recién preparado.
4. Abrir la clamp para restablecer el drenaje.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

#### ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. Desechar después de cada uso, no reutilizar. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas. Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

**Note:** El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no debe ser empleado para la infusión de ninguna manera.

#### MATERIALES EMPLEADOS

PS, PP, S-E/B-S.

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX.

Fecha de emisión de la última versión :

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

# NL

## GEBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING

Drentech® Anemos is een uitgebalanceerd drainagesysteem voor thoraxdrainage dat, dankzij de begeleidende werking van twee waterkleppen, zorgt voor een doeltreffende en evenwichtige drainage in geval van totale pneumectomie. Het laatste geval vergt een aantal

maatregelen: houd de pleuraholte, ontstaan door het uitnemen van de long, gedraineerd en schoon; houd de omgeving van de mediastinum in evenwicht; houd in de pleuraholte een matige gemiddelde druk die de neiging tot retractie van de overgebleven long compenseert. Om dit te kunnen bewerkstelligen, is voorzien van de volgende onderdelen:

1. Een opvangkamer die bestaat uit twee gedeelten met verdeling in millimeters. Het opvangreservoir heeft een capaciteit van 2.000 cc.
2. Een controlevat met water voor de negatieve druk (2): die klep zorgt voor de invoer van gefilterde lucht in de pleuraholte als de negatieve druk daar de maximumwaarde van -13 cmH<sub>2</sub>O overschrijdt. De klep neemt, wanneer zij met water wordt gevuld, een rode kleur aan.
3. Een controlevat met water voor positieve druk (3): die klep zorgt ervoor dat het hoogste positieve drukpeil dat zich in de pleuraholte kan ontwikkelen op een waarde van +1cmH<sub>2</sub>O gehouden wordt. De klep neemt, wanneer zij met water wordt gevuld, een blauwe kleur aan. De verschillende kleuring van de vloeistof in de twee kleppen onderscheidt ze duidelijk van elkaar, en geeft daarmee de verschillende functies weer.

Het systeem is uitgerust met een dubbele bescherming door de twee filters (5), die op de twee uitgangen zitten; zij zorgen voor de filtratie van de lucht in de uitgang en de ingang van het systeem, waarmee ze dat van de omgeving afsluiten. Het systeem is uitgerust met een dubbele bescherming door de twee filters (5), die op de twee uitgangen zitten; zij zorgen voor de filtratie van de lucht in de uitgang en de ingang van het systeem, waarmee ze dat van de omgeving afsluiten. Het systeem mag uitsluitend voor gebruik op zwaartekracht worden gebruikt.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Het systeem wordt aangeraden voor: het afvoeren van lucht en/of vloeistoffen uit de pleuraholte in het geval van een totale pneumectomie. De drainage van dit systeem, wat alleen op zwaartekracht wordt gedaan, zorgt voor het herstellen en handhaven van de intrapleurale drukpeil, zodanig dat zij een evenwicht in de streek van het mediastinum begunstigt. Zo voorkomt men een bovenmatig negatief of positief drukpeil. Het systeem zorgt daarom voor een evenwichtige drainage die het herstel van de patiënt na de pneumectomie-operatie bevordert.

**Opmerking:** Het bewuste apparaat moet worden gebruikt in veilige omstandigheden en alleen op het toepassingsgebied en volgens de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de aard van het product. De producent weigert elke verantwoordelijkheid voortkomend uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat hoe dan ook afwijkt van de voorschriften.

#### AANWIJZINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Het systeem moet altijd in verticale positie worden gehouden, ook tijdens het transport, en altijd onder het vloeistofpeil van de borstholte (tenminste 50 cm).
- Voorkom dat het drainageslangetje voor de patiënt verbogen of platgedrukt wordt (6).
- Blokkeer of bedek niet de connectoren voor in- en afvoer van lucht (5).
- Het systeem is dankzij het bijzondere ontwerp stabiel, u hebt geen stafiet nodig om het op de vloer te zetten Het systeem heeft een handgreep (7) om het transport van de drain te vergemakkelijken. De handgreep dient ook voor het vastnaken van het systeem aan het bed van de patiënt.
- Het systeem werkt alleen op de zwaartekracht. Verbind het systeem niet met de afzuigingsbron.

#### ALGEMENE AANWIJZINGEN

Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of reeds geopend. Product voor eenmalig gebruik. Gebruik het product niet als de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden.

#### HET GEREDMAKEN VAN HET SYSTEEM

Het systeem is verpakt in een enkele hoes, met daarin een doek. Pak de verpakking aan de onderkant vast en trek in de richting van de opening. Haal het artikel er uit en spreid doek af, deze kunt u op de vloer leggen voordat u het systeem erop plaatst.

#### a. Het vullen van het controlevat voor positieve druk (3).

1. Prepareer een injectiespuit.
2. Haal de rode dop van de connector (4) voordat u het controlevat (3) vult.
3. Plaats de injectiespuit in het verbindingstuk (4) en vul het controlevat (3) met gesteriliseerd water tot de aangegeven streep, op het peil van circa 60 cc. Het water kleurt blauw door een kleurmiddel in het vat.
4. Verwijder de injectiespuit en plaats de rode dop terug.
5. Tijdens de werking kunt u schommelingen zien die synchron zijn aan de ademhaling van de patiënt. Deze schommelingen weerspiegelen de wijzigingen in de druk in de pleuraholte.
6. De luchtbelletjes die in het controlevat verschijnen, laten de hoeveelheid lucht zien die de patiënt verliest.

#### b. Het vullen van het controlevat voor negatieve druk (2).

1. Verwijder de afsluitdop (8) van de connector voor het vullen.
2. Vul het controlevat (2) met gesteriliseerd water tot de aangegeven