

**REDAX™****DRENTECH™ CHEST****IT****ISTRUZIONI PER L'USO****DESCRIZIONE**

Il sistema Drentech™ Chest è un drenaggio toracico monocamera, caratterizzato da una valvola unidirezionale ad acqua che afferisce direttamente alla camera di raccolta, consentendo una visualizzazione diretta delle perdite aeree del paziente. Il sistema è disponibile in due versioni: la prima caratterizzata da una colonna fissa ed integrata, che unisce l'ingresso del drenaggio al fondo della camera di raccolta. In tal modo la posizione distale di uscita dei fluidi drenati è sempre costante. Nella seconda versione, la colonna sopra citata è realizzata direttamente con il tubo di connessione paziente. L'altezza dell'estremo distale di tale tubo è regolabile in altezza al fine di mantenere costante la sua distanza dal livello del fluido drenato. Il sistema è costituito dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) avente una capacità massima di 2250ml.
2. Un raccordo (2) per il riempimento preliminare del sistema al fine di realizzare la valvola unidirezionale ad acqua. Tale raccordo è dotato di un apposito tappo sigillante (9).
3. Tubo di connessione al paziente (3) provvisto di un apposito raccordo rastremato (4) per la connessione ai cateteri di drenaggio.
4. Nella versione con posizione di uscita fluidi fissa, il tubo di connessione al paziente afferisce ad una colonna (5) integrata nella camera di raccolta. In tale colonna sono visualizzabili le oscillazioni del liquido sincrone con gli atti respiratori del paziente. Nella versione con posizione di uscita fluidi variabile, la colonna (5) è costituita dallo stesso tubo di connessione al paziente (3), la cui estremità può essere regolata in altezza secondo necessità. Anche in quest'ultimo caso, sono visualizzabili le oscillazioni del liquido sincrone con gli atti respiratori del paziente.
5. Il sistema è provvisto di un connettore (6), per l'evacuazione dell'aria paziente e per il collegamento ad una Unità di Vuoto Toracica appartenente alla famiglia 3-Mobile, e di un supporto chiuso (7) per il fissaggio dell'unità medesima.
6. Il drenaggio è, inoltre, provvisto di una maniglia (8) per il trasporto ed il fissaggio del sistema al letto o ad appositi stativi e di un tappo di chiusura (11) per agevolare lo smaltimento del sistema a fine uso.

**NOTA:** per la connessione del Drentech™ Chest ad una Unità di Vuoto della famiglia 3-mobile, è necessario l'utilizzo dell'apposito filtro sterilizzante (10) disponibile separatamente.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il sistema di drenaggio Drentech™ Chest è indicato 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. Il dispositivo è principalmente indicato per l'utilizzo in aspirazione connesso ad una Unità di Vuoto Toracica della famiglia 3-Mobile, che fornisce una sorgente di vuoto regolabile e trasportabile. Il dispositivo può essere utilizzato anche per gravità.

**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 di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del paziente (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (3).
- Durante l'uso per gravità, non ostruire o coprire il connettore (6) per consentire l'evacuazione dell'aria paziente.
- Il sistema di drenaggio grazie al suo particolare design è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento.
- Il supporto (7) è un supporto chiuso ed ha l'esclusiva funzione di consentire il fissaggio dell'Unità di Vuoto Toracica.
- Nella versione con posizione di uscita fluidi variabile, accertarsi

che la estremità inferiore sia sempre immersa nel liquido per almeno 2 cm. L'esposizione dell'estremità inferiore dell'asta consente il reflusso d'aria verso il paziente e può essere causa di pneumotorace.

**AVVERTENZE GENERALI**

Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

**PREPARAZIONE DEL SISTEMA ALL'USO**

Estrarre il dispositivo dal proprio involucro con tecnica sterile. Procedere al riempimento preliminare della camera di raccolta, utilizzando acqua sterile nei modi e con le quantità descritte nella Figura A (è richiesta una quantità di acqua pari a 350ml). Al termine del riempimento, richiudere l'apposito tappo (09). Poiché in entrambe le versioni, i tubi di connessione al paziente sono già assemblati, al termine del riempimento il sistema risulta pronto all'uso, pertanto è possibile collegare il catetere di drenaggio all'apposito raccordo.

A questo punto, posizionando il sistema al di sotto del paziente, inizia il drenaggio toracico per gravità. In prossimità dell'estremo di uscita dei fluidi, in entrambe le versioni, è possibile visualizzare eventuali perdite aeree del paziente, attraverso la comparsa di una ebollizione più o meno intensa. Tale visualizzazione è facilitata dalla posizione frontale dell'estremo di uscita dei fluidi e dalla trasparenza della parete anteriore della camera di raccolta.

**UTILIZZO DEL SISTEMA IN ASPIRAZIONE**

Per l'utilizzo del sistema di drenaggio in aspirazione, è possibile collegare il Drentech™ Chest ad una Unità di Vuoto Toracica della famiglia Drentech™. Per tale operazione riferirsi al rispettivo manuale di istruzioni per l'uso.

**CONTROINDICAZIONI**

Non esistono controindicazioni note. La scelta tra il drenaggio per gravità o quello in aspirazione deve essere decisa da un medico competente sulla base delle esigenze cliniche.

**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. Il tappo sigillante, incluso, potrà essere utilizzata per chiudere il connettore (6) prima dello smaltimento.

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

**MATERIALI UTILIZZATI**

PS, PVC, e PP.  
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.  
CONFEZIONAMENTO PRIVO DI PVC

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

**INSTRUCTIONS FOR USE****EN****DESCRIPTION**

The Drentech™ Chest system is a single chamber thoracic drainage system characterised by a one-way water valve related directly to the collection chamber enabling to visualize immediately patient's air losses. This device is available in two versions: the first one is characterised by a fixed and integrated pillar, connecting drainage entrance to the bottom of the collection chamber. In this way the exit distal position is always unchanged. In the second version, the above mentioned pillar is carried out directly to maintain unchanged its distance from the level of the drained fluid.

The system is composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) which has a max capacity of 2250ml.
2. A connector (2) for the preliminary filling of the system in order to carry out the on-way water valve. This connector is provided with a special sealing cap (9).

- Patient connection tube (3) provided with a suitable tapered connector (4) for the connection to drainage catheters.
- In the version with fixed fluid exit position, the patient connection tube is related to a pillar (5) integrated in the collection chamber. In this pillar is possible to visualise the fluid oscillations which are synchronous with patient breathing movements. In the version with changeable fluid exit position, the pillar (5) is characterised by the same patient connection tube (3), whose end can be adjusted in height as required. Also in this case, it is possible to visualise the fluid oscillations which are synchronous with patient breathing movements.
- The system is provided with a connector (6), to evacuate patient air and to connect it to a 3-Mobile Chest Vacuum Unit, and with a closed support (7) to fix the unit.
- Moreover, the drainage system is provided with a handle (8) for transporting and fixing the system to the bed and with suitable I.V. pole and with a closure cap (11) to facilitate the disposal of the system after its use.

**NOTE:** To connect the Drentech™ Chest to a 3-Mobile Vacuum Unit it is necessary to use the suitable sterilizing filter (10) which is available separately.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

The Drentech™ Chest drainage system is suitable for: evacuating air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum; preventing air and/or fluid accumulation in the chest cavity; re-establishing and maintaining normal gradients of intrathoracic pressure; facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics. This device is mainly recommended for the use by suction connected to a 3-Mobile Chest Vacuum Unit that provides a movable and adjustable vacuum source. This device can also be used by gravity.

**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 drainage system must be maintained in vertical position, also during transport and always below the patient level (at least 50 cm).
- Avoid loops or squashing the patient drainage tube (3).
- During the use by gravity, do not obstruct or cover the connector (6) to allow patient air evacuation.
- Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an I.V. pole for use on the floor.
- The support (7) is a closed support which has the only function to allow the fixing of the Chest Vacuum Unit.
- In the version with changeable fluid exit position, it is necessary to check the lower end is always submerged into the fluid for at least 2 cm. The exposure of the lower end of the pole allows air flux towards the patient and can be the cause of pneumothorax.

#### GENERAL WARNINGS

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

#### PREPARING THE SYSTEM FOR USE

Extract the device from its housing using an aseptic procedure. Carry out the preliminary filling of the collection chamber using sterile water according to the conditions and quantities described in Figure A (a quantity of water equal to 350ml is required). After the filling, close the suitable cap (09). As in both versions the patient connection tubes are already assembled, after filling the system is ready for use so that it is possible to connect the drainage catheter to the suitable connector.

Now, positioning the system under the patient level, the chest drainage starts by gravity. In both versions, near the end of fluid exit, it is possible to visualise possible patient air losses thanks to the appearance of more or less concentrated boiling. This visualization is facilitated by the frontal position of the end of exit fluid and by the transparency of the front side of the collection chamber.

#### OPERATING BY SUCTION

In order to use the drainage system by suction, it is possible to connect the Chest Drentech™ system to a Drentech™ Chest Vacuum Unit. To carry out this operation, always refer to the respective instructions for use manual.

#### CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for the use of this device. The choice between the drainage by gravity or by suction must be decided by an expert physician on the basis of clinical needs.

#### STERILE - Ethylene oxide sterilized

The product is sterile if the package is intact. Discharge after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discharging and disposal of the

device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste. The sealing cap, which is included, can be used to close the connector (6) before disposal.

**Note:** the fluid contained in the collection chamber of the drainage system must not be used for reinfusion.

#### MATERIALS USED

PS, PVC, and PP.  
LATEX FREE MEDICAL DEVICE.  
PVC FREE PACKAGING

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

# DE

#### BESCHREIBUNG

Das Drentech™ Chest-System ist eine Thoraxdrainage mit einer einzigen Kammer, welche durch ein Wasser-Rückschlag-Ventil, das direkt zur Sammelkammer gehört, charakterisiert ist, dies erlaubt eine direkte Visualisierung des Atemluftverlustes des Patienten. Das System steht in zwei Versionen zur Verfügung: die erste hat eine fixe und integrierte Zylindersäule, welche den Drainageeingang mit dem Bodenbereich der Sammelkammer verbindet. Auf diese Weise ist die distanzierte Position der drainierten Flüssigkeiten immer konstant. Bei der zweiten Version wurde die o. g. Säule direkt mit dem Verbindungsschlauch des Patienten verwirklicht. Die Höhe der Maximalentfernung des Schlauches ist einstellbar, dies dient dem Zweck dessen Entfernung vom Niveau der Drainageflüssigkeit konstant zu halten.

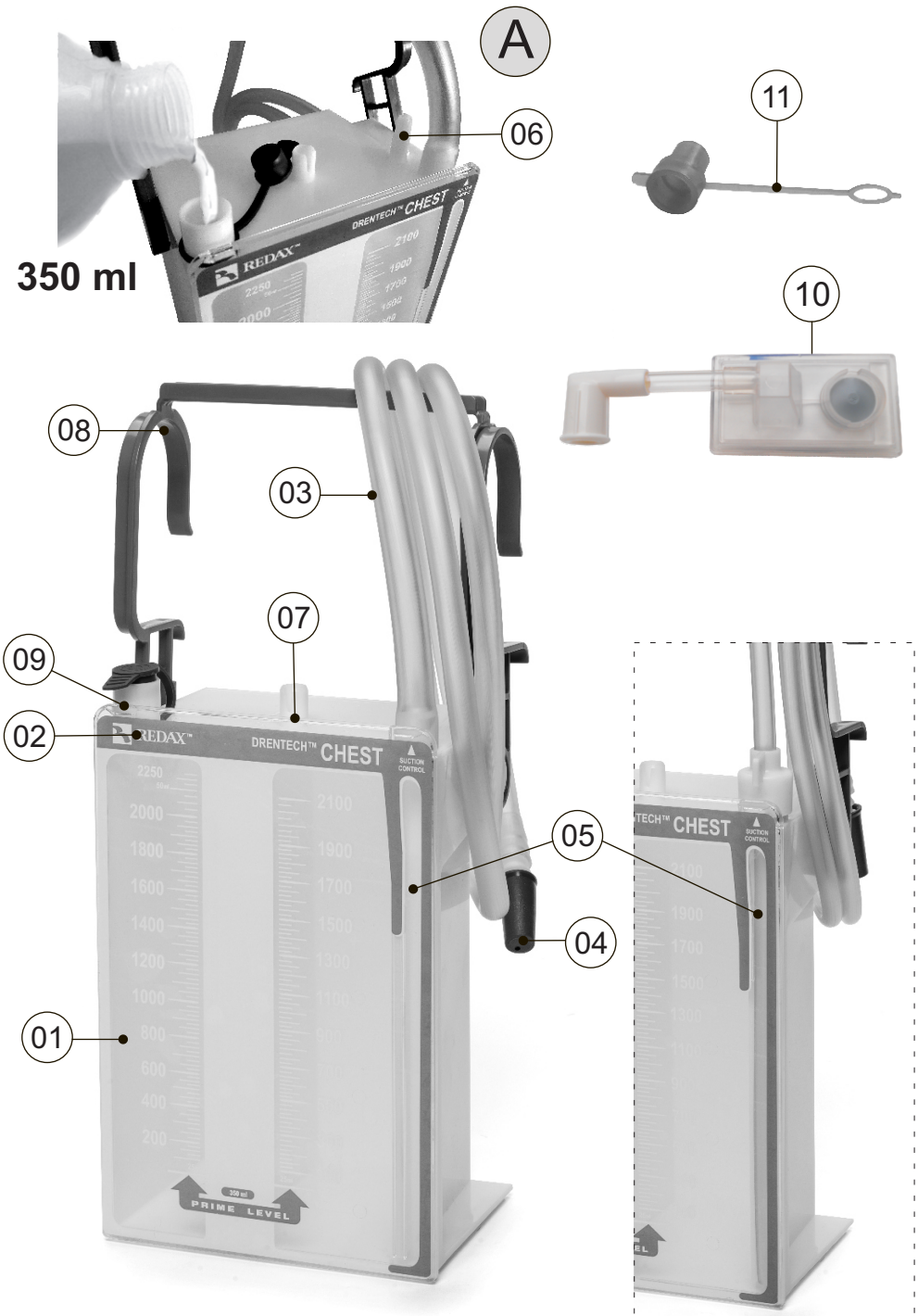
Das System besteht aus den folgenden Einzelteilen:

- Eine Sammelkammer (1) mit einem maximalen Fassungsvermögen von 2250ml.
- Ein Verbindungsstück (2) zur vorherigen Auffüllung des Systems um das Wasser-Rückschlag-Ventil herzustellen. Dieses Verbindungsstück ist mit einem geeigneten, versiegelten Verschluss ausgestattet (9).
- Der Verbindungsschlauch zum Patienten (3) ist mit einem eigenen konischen Verbindungsstück (4) ausgestattet, welches zum Anschluss an die Drainagekatheder dient.
- Bei der Version mit der fixen Ausflussposition der Flüssigkeiten gehört der Verbindungsschlauch zum Patienten zu einer Säule (5), welche direkt in der Sammelkammer integriert ist. In dieser Zylindersäule werden die Schwankungen der Flüssigkeit angezeigt, welche synchron zur Atemtätigkeit des Patienten sind. Bei der Version mit der variablen Ausflussposition der Flüssigkeiten wird die Säule (5) vom Verbindungsschlauch zum Patienten selbst (3) gebildet, dessen Enden in der notwendigen Höhe einstellbar sind. Auch im letzten Fall ist die Anzeige der Flüssigkeitsschwankungen, welche synchron zur Atemtätigkeit des Patienten verlaufen, vorhanden.
- Das System ist mit einem Verbinder (6) zur Luftevakuierung beim Patienten und zum Anschluss an die Thoraxentleereinheit der Produktfamilie „3-Mobile“, sowie einem geschlossenen Träger (7) zur Befestigung an derselben Einheit ausgestattet.
- Die Drainage ist weiters mit einem Griff (8), der den Transport und die Befestigung des Systems am Bett oder an den eigens dafür vorgesehenen Ständern erlaubt und einem Verschlussdeckel (11), um die Systementsorgung nach dem Gebrauch zu erleichtern, ausgestattet.

**ZU BEACHTEN:** Um das Drentech™ Chest an eine Vakuumeinheit der Produktfamilie "3-Mobile" anzuschliessen ist der Gebrauch des eigens dafür vorgesehenen sterilisierenden Filters (10) notwendig, der separat zur Verfügung steht.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Drainagesystem Drentech™ Chest eignet sich für: die Evakuierung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Brusthöhle und dem Mediastinum; Vorsorge gegen die Ansammlung von Luft und/oder Flüssigkeiten in der Brusthöhle; Wiederherstellung und Erhaltung von normalen Niveaus des inneren Thoraxdruckes; Erleichterung einer kompletten Ausweitung der Lunge, um eine normale Atemdynamik wieder herzustellen. Die Vorrichtung ist hauptsächlich für den Gebrauch des Ansaugens in Verbindung mit einer Thoraxvakuumeinheit der Produktfamilie „3-Mobile“ geeignet, welche eine regulierbare, transportierbare Vakuumquelle liefert. Die Vorrichtung kann auch nach dem Prinzip der Schwerkraft verwendet werden.



**ОПИСАНИЕ**

Drentech™ Chest - это однокамерная система торакального дренирования с одноходовым водяным клапаном, непосредственно связанным с дренажной камерой, которая обеспечивает немедленную визуализацию потери воздуха пациента. Этот прибор предлагается в двух вариантах: первый имеет фиксированную и интегрированную стойку, связывающую дренажный вход с дном дренажной камеры. Таким образом, выходное дистальное положение всегда остается неизменным. Во втором варианте указанная выше стойка непосредственно обеспечивает сохранение неизменного расстояния от уровня дренированной жидкости.

Система состоит из следующих частей:

1. Дренажная камера (1) с макс. вместимостью 2250 мл.
2. Соединитель (2) для преобразовательного наполнения системы в целях приведения в действие одноходового водяного клапана. Этот соединитель имеет специальную уплотнительную крышку (9).
3. Трубка для соединения с пациентом (3), имеющая подходящий конусообразный соединитель (4) для присоединения к дренажным катетерам.
4. В варианте прибора с фиксированным положением для выхода жидкости трубка для соединения с пациентом связана со стойкой (5), встраиваемой в дренажную камеру. С помощью этой стойки обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента. В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости, стойка (5) имеет ту же трубку для соединения с пациентом (3), и ее конец можно регулировать по высоте. Кроме того, в этом случае тоже обеспечивается эффективная визуализация колебаний жидкости в соответствии с дыхательными движениями пациента.
5. Система имеет соединитель (6) для вывода воздуха пациента и присоединения к 3-подвижному грудному вакуумному устройству, а также закрытую опору (7) для присоединения к этому устройству.
6. Кроме того, дренажная система имеет ручку (8) для переноски и фиксации системы к кровати и подходящему штифту для внутривенных вливаний, а также запорную крышку (11) для более удобной утилизации системы после использования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для присоединения Drentech™ Chest к подвижному вакуумному устройству необходимо использовать подходящий стерилизующий фильтр (10), который поставляется отдельно.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дренажная система Drentech™ Chest подходит для: выведения воздуха и/или жидкости из грудной полости или средостения; предотвращения скопления воздуха и/или жидкости в грудной полости; восстановления и поддержания нормальных градиентов внутригрудного давления; облегчения полного расширения легких в целях восстановления нормальной динамики дыхания. Этот прибор рекомендуется использовать, главным образом, с 3-подвижным грудным вакуумным устройством, обеспечивающим передвижную и регулируемый вакуумный источник. Данный прибор можно также применять с использованием силы тяжести.

**Примечание:** данный прибор следует использовать только в безопасных условиях, в сфере применения, для которой он предназначен и в соответствии с процедурами, указанными в настоящих инструкциях по эксплуатации для соответствующего типа изделия. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование изделия или несоблюдение соответствующих инструкций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Система дренирования должна находиться в вертикальном положении (также во время транспортировки). Кроме того, она должна всегда находиться ниже уровня пациента (не менее 50 см).
- Следует избегать перегибов или скручивания дренажной трубки для пациента (3).
- При использовании силы тяжести не блокируйте и не

закрывайте соединитель (6) для эффективного выведения воздуха пациента.

- Благодаря своей конструкции система является стабильной и не требует штифта для внутривенных вливаний для установки на полу.
- Опора (7) представляет собой закрытую опору, единственным предназначением которой является присоединение грудного вакуумного устройства.
- В варианте прибора с изменчивым положением для выхода жидкости необходимо следить за тем, чтобы нижний край всегда был погружен в жидкость до уровня не менее 2 см. Если нижний край не погружен в жидкость, это может привести к всасыванию воздуха пациентом, что, в свою очередь, может стать причиной пневмоторакса.

**ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Изделие однократного применения. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения. Изделие не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

**ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Извлеките прибор из упаковки с помощью асептической процедуры. Осуществите предварительное наполнение дренажной камеры стерилизованной водой в соответствии с условиями и количествами, указанными на Рис. А (необходимое количество воды составляет 350 мл). После наполнения закройте крышку (09). В обоих вариантах прибора трубки для соединения с пациентом уже собраны, поэтому после наполнения системы она готова к использованию, и вы можете присоединить дренажный катетер к соответствующему соединителю.

После установки системы ниже уровня пациента процедура дренирования начинается автоматически под воздействием силы тяжести. В обоих вариантах прибора, возле выхода для жидкости можно следить за потенциальными потерями воздуха пациента благодаря появлению более или менее концентрированного бурления. Эта визуализация обеспечивается фронтальным положением выхода для жидкости, а также прозрачной передней частью дренажной камеры.

**ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ ВСАСЫВАНИЯ**

Для того, чтобы использовать систему с помощью всасывания, можно соединить систему Chest Drentech™ с грудным вакуумным устройством Drentech™. При осуществлении этой операции всегда соблюдайте соответствующие инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Для применения настоящего прибора нет никаких известных противопоказаний. Выбор дренажа с использованием силы тяжести или всасывания должен быть осуществлен врачом-специалистом в соответствии с клиническими требованиями.

**СТЕРИЛЬНО - СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА**

Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Выбросить после применения, не использовать повторно. Во время хранения не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетовых лучей. При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов. Уплотнительную крышку, включенную в комплект поставки, можно использовать для закрытия соединителя (6) перед утилизацией.

**Примечание:** жидкость, содержащуюся в камере дренажной системы, нельзя использовать для повторного вливания.

**ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ**  
 Полистирол, поливинилхлорид и полипропилен.  
**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.**  
**УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИБИНИЛХЛОРИДА**

Дата выхода последней версии:  
 см. последнюю страницу: (ИСПР: XX-XXXX)

**Zu beachten:** Die hier beschriebene Vorrichtung darf nur unter Berücksichtigung aller Sicherheitsvorkehrungen und einzig und allein in dessen Anwendungsbereich, sowie unter den im vorliegenden Blatt beschriebenen Gebrauchsmodalitäten und in Übereinstimmung mit der Produktart selbst verwendet werden. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung ab, welche auf eine falsche Anwendung - oder jedenfalls von der hier beschriebenen differierenden - zurückzuführen ist.

**HINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Drainagesystem muss in vertikaler Position gehalten werden, das auch während des Transports und immer unter dem Niveau des Patientens (mindestens 50 cm).
- Schleifenlegung oder Quetschungen des Drainageschlauches des Patienten vermeiden (3).
- Beim Gebrauch aufgrund der Schwerkraft den Verbinder (6) weder behindern noch bedecken um die Luftevakuierung vom Patienten zu ermöglichen.
- Aufgrund seines besonderen Designs ist das Drainagesystem stabil und benötigt beim Gebrauch auf dem Boden keinen Ständer.
- Die Stütze (7) ist ein geschlossener Träger und dient ausschliesslich zur Befestigung an der Thorax-Vakuum-Einheit.
- Bei der Version mit der variablen Ausflussposition der Flüssigkeiten, immer kontrollieren, dass das untere Ende mindestens 2 cm in der Flüssigkeit eingetaucht ist. Die Freistellung des unteren Stangenendes erlaubt den Rückfluss der Luft und dies könnte die Ursache eines Pneumothorax sein.

**ALLGEMEINE HINWEISE**

Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Niemand gebrauchen sollte die Konfektion offen oder beschädigt sein.

**SYSTEMVORBEREITUNG BEIM GEBRAUCH**

Die Vorrichtung mit einer sterilen Technik aus der eigenen Verpackung herausnehmen. Mit dem vorhergehenden Auffüllen der Sammelkammer fortfahren, indem man steriles Wasser mit den Modalitäten und der Wassermenge, die in Abbildung A beschrieben sind, verwendet (es bedarf einer Wassermenge von 350ml). Nach Beendigung des Füllens den eigens dafür bestimmten Verschluss (09) zumachen. Da in beiden Versionen die Verbindungsschläuche zum Patienten schon zusammengesetzt sind, ist das System sofort nach Beendigung des Auffüllens fertig für den Gebrauch, deshalb kann man den Drainagekatheder an das geeignete Verbindungsstück anschliessen.

An diesem Punkt angelangt wird das System unter dem Patienten positioniert und es beginnt die Thoraxdrainage aufgrund des Schwerkraftprinzips. In der Nähe des Endes des Flüssigkeitsausflusses, dies in beiden Versionen, ist es möglich eventuelle Luftentweichungen vom Patienten durch das Erscheinen einer mehr oder weniger intensiven Blasenbildung aufzuzeigen. Das Anzeigen wird durch die frontale Position des Endes des Flüssigkeitsausflusses und durch die Transparenz der vorderen Wand der Sammelkammer erleichtert.

**ANWENDUNG DES ANSAUGSYSTEMS**

Um das System zum Ansaugen zu verwenden, ist es möglich Drentech™ Chest an eine Thorax-Vakuum-Einheit der Produktfamilie „Drentech™“ anzuschliessen. Für diese Tätigkeit beziehen Sie sich auf die respektiven Gebraucheranweisungen.

**NEBENERSCHEINUNGEN**

Es sind bis jetzt keine Nebenerscheinungen bekannt geworden. Die Wahl zwischen einer Drainage aufgrund des Schwerkraftprinzips oder unter Saugwirkung muss vom zuständigen Arzt aufgrund der klinischen Befürfnisse entschieden werden.

**STERIL Sterilisiert durch Ethylenoxid**

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt wurde. Nach jeder einzelnen Anwendung entsorgen, nicht wiederverwenden. Erhöhte Temperaturen und Aussetzung von UV-Strahlen während der Lagerung vermeiden. Das Ausschneiden oder Entsorgen der Vorrichtung muss unter Anwendung der geeigneten Vorsichtsmassnahmen und Vorschriften der im Bereich der biologisch gefährlichen Abfälle gültigen Gesetze erfolgen. Der eingeschlossene Siegelverschluss kann vor der Entsorgung zum Verschliessen des Verbinders (6) verwendet werden.

**Zu beachten:** Die Flüssigkeit, welche sich in den Sammelkammern des Drainagesystems befindet, darf absolut niemals zur Infusion verwendet werden.

**VERWENDETE MANTERIALIEN**

PS, PVC und PP.  
 MEDIZINISCHES HILFSMITTEL OHNE LATEX.  
 VERPACKUNG OHNE PVC

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung:  
 siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

**MODE D'EMPLOI**

**DESCRIPTION**

Le système Drentech™ Chest est un drainage thoracique à chambre unique, caractérisé par une valve unidirectionnelle à eau qui fait directement partie à la chambre de collecte, en permettant une visualisation directe des pertes d'air du patient. Le système est disponible en deux versions : la première est caractérisée par une colonne fixe et intégrée, qui unit l'entrée du drainage au fond de la chambre de collecte. De cette façon la position distale de sortie des fluides drainés est toujours constante. Dans la deuxième version, la colonne susnommée est réalisée directement avec le tube de connexion patient. L'hauteur du bout distal de ce tube et réglable en hauteur pour maintenir constante sa distance du niveau de fluide drainé.

Le système est composé de parties suivantes:

1. Une chambre de collecte (1) qui a une capacité maximale de 2250ml.
2. Un raccord (2) pour le remplissage préalable du système pour réaliser une valve unidirectionnelle à eau. Ce raccord est équipé d'un bouchon d'étanchéité approprié (9).
3. Tube de connexion au patient (3) pourvu d'un approprié raccord fuselé (4) pour permettre la connexion aux cathétres de drainage.
4. Dans la version avec position de sortie des fluides fixe, le tube de connexion au patient fait partie de la colonne (5) intégrée dans la chambre de collecte. Dans cette colonne on visualise les oscillations du liquide synchrone avec les mouvements respiratoires du patient. Dans la version avec position de sortie des fluides variables, la colonne (5) est constituée du même tube de connexion au patient (3), dont l'extrémité peut être réglée en hauteur selon nécessité. Dans ce dernier cas les oscillations du liquide sont visualisables synchrones avec les mouvements respiratoires.
5. Le système est équipé d'un connecteur (6), pour l'évacuation de l'air du patient et pour la connexion à une Unité de Vide Thoracique appartenant à la famille 3-Mobile, ainsi que d'un support fermé (7) pour le fixation de l'unité.
6. Le drainage est pourvu aussi d'une poignée (8) pour les transport et le fixation du système au lit ou à des statifs appropriés et d'un bouchon de fermeture (11) pour faciliter l'élimination du système après qu'il a été employé.

**NOTE:** pour la connexion du Drentech™ Chest à une unité de vide de la famille 3-mobile, il faut utilisé le relatif filtre stérilisant (10) disponible séparément.

**INDICATIONS POUR L'EMPLOI**

Le système de drainage Drentech™ Chest est indiqué pour : évacuer de l'air et/ou des fluides depuis la cavité thoracique ou le médiastin ; prévenir l'accumulation d'air et/ou de fluides dans la cavité thoracique ; rétablir et maintenir de normaux gradients de pression intrathoracique ; faciliter une expansion pulmonaire complète, afin de rétablir une dynamique respiratoire normale.

Le dispositif est principalement indiqué pour un usage par aspiration, relié à une Unité de Vide Thoracique du groupe 3-Mobile, qui fournit une source de vide réglable et transportable. Le dispositif peut également être utilisé par gravité.

**Note:** ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité uniquement dans les domaines d'application et les modalités indiqués dans ce mode d'emploi, en fonction du type de produit.

Le producteur décline toute responsabilité en cas d'usage impropre et, de toute façon, différent de ce qui est indiqué.

**INSTRUCTIONS/PRÉCAUTIONS**

- Le système de drainage doit être maintenu en position verticale, même pendant le transport, et toujours sous le niveau du patient (au moins 50 cm).
- Éviter des anses ou des écrasements sur le tube de drainage du patient (3).
- Lors de l'usage par gravité, ne pas obstruer ou couvrir le connecteur (6), de sorte à permettre l'évacuation de l'air du patient.
- Grâce à sa conception particulière, le système de drainage est stable et il n'a pas besoin de statif pour son utilisation au sol.
- Le support (7) est un support fermé et, comme fonction exclusive, il permet le fixation de l'Unité de Vide Thoracique.
- Dans la version avec position de sortie variable des fluides, s'assurer que l'extrémité inférieure soit toujours plongée dans le liquide pour au moins 2 cm.





