



REDAX®

# DRENTECH™ COMPACT DRENTECH™ DOUBLE

IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

I sistemi della famiglia Drenotech™ Compact sono dispositivi di drenaggio toracico monouso, per uso adulto e pediatrico, provvisti di valvola ad acqua per il controllo dell'aspirazione. Questi possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione a tubo singolo tubo doppio.

I sistemi di drenaggio sono costituiti dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) suddivisa in tre segmenti graduati, con punto di campionamento sul retro del drenaggio (10). La camera di raccolta ha una capacità massima di 2100 ml. Nella versione a doppio tubo, la camera di raccolta è suddivisa in due settori, graduati indipendentemente, per consentire la separazione dei liquidi di drenaggio.
2. Una valvola di tenuta ad acqua (2) che consente l'evacuazione dell'aria dal cavo toracico del paziente impedendone il riflusso. La valvola di tenuta (2) è dotata di una scala graduata.
3. Una doppia colonna ad acqua per il controllo dell'aspirazione (3) che consente di regolare la pressione negativa mediante l'altezza del livello dell'acqua al loro interno (da -5 cmH<sub>2</sub>O a -25 cmH<sub>2</sub>O).

### INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di drenaggio sono indicati per:

- evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino prevenendone l'accumulo;
- ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione nella cavità toracica;
- facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria.

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

### AVVERTENZE GENERALI

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

### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (9).
- Non ostruire o coprire la valvola di rilascio della pressione positiva (5).
- Non collegare il sistema al paziente con l'aspirazione già attivata.
- Il sistema di drenaggio grazie al suo particolare design è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema di drenaggio ha una maniglia (12) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il sistema di drenaggio al letto del paziente.
- Non clampare per tempi prolungati il tubo di connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il trasporto.
- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio non deve assolutamente essere reinfuso ma smaltito con il sistema di drenaggio secondo le norme vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

### PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI DRENAGGIO

Il sistema è confezionato in doppio involucro sterile. Estrarre il prodotto con tecnica asettica.

### a. Riempimento della valvola di tenuta ad acqua (sigillo)

1. Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
2. Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la valvola di tenuta (2), fino alla linea tratteggiata (circa 45 ml come indicato anche sul frontale del dispositivo). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.
3. Rimuovere la siringa: il connettore (7) è provvisto di una valvola che ne chiude l'accesso automaticamente alla rimozione della siringa stessa.
4. A questo punto la valvola di tenuta (sigillo) è pronta.

### b. Riempimento delle colonne di regolazione dell'aspirazione.

1. Togliere il tappo di protezione (4) delle colonne di controllo (3).
2. Riempire le colonne di controllo (3) con acqua sterile o soluzione fisiologica, sino al livello di aspirazione desiderato (Max 25 cmH<sub>2</sub>O). L'acqua contenuta nella camera assumerà una colorazione blu. La quantità di liquido occorrente dipende dal valore di pressione desiderato: di seguito si riportano i valori approssimativi corrispondenti alle pressioni indicate.

Livello aspirazione Volume H <sub>2</sub> O	
10 cmH <sub>2</sub> O	160 ml
15 cmH <sub>2</sub> O	250 ml
20 cmH <sub>2</sub> O	320 ml
25 cmH <sub>2</sub> O	390 ml

3. Attendere che il livello dell'acqua, in entrambe le colonne di controllo, (3), sia allineato e corrispondente al livello di aspirazione desiderato.
4. Chiudere il tappo (4) e chiudere il rubinetto frontale (11), come indicato in figura.
5. Il livello dell'acqua nelle colonne di controllo (3) determina i valori di pressione negativa che si applicano al paziente. Il corretto livello di aspirazione deve essere scelto da un medico.

**AVVERTENZA:** è importante accertarsi che il rubinetto frontale (11) sia correttamente chiuso prima di collegare l'aspirazione e mettere in uso il dispositivo. Qualora il rubinetto non fosse chiuso correttamente si assisterebbe ad uno sbilanciamento delle colonne fino alla parziale aspirazione di liquido verso la sorgente centralizzata. Per ripristinare i livelli corretti vedere la tabella "Risoluzione dei problemi".

### c. Collegamento del tubo di drenaggio

Collegare il tubo di drenaggio (9) al catetere toracico del paziente; quindi collegare l'altro estremo alla camera di raccolta mediante il raccordo lock-in (13). Nella versione a quattro camere sono previsti due tubi di connessione per il collegamento ai cateteri toracici, identificabili mediante una numerazione direttamente stampata sul tubo.

Nel caso di utilizzo del sistema su pazienti neonatali, utilizzare l'apposito tubo di collegamento con valvola di Heimlich integrata (cod. Redax 10564).

### FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

#### a. Funzionamento in aspirazione

1. Collegare un tubo di connessione all'attacco (6), per connettere il sistema di drenaggio alla fonte di aspirazione.

**Nota:** Il sistema di drenaggio è dotato di un dispositivo automatico di "autoregolazione" (16) che consente di ottenere un moderato gorgogliamento, nelle colonne di regolazione della pressione (3), in ogni situazione di vuoto disponibile nei reparti ospedalieri e senza la necessità di alcun intervento da parte del personale. Per tale motivo, la connessione del vuoto al sistema può avvenire direttamente, senza l'interposizione di altri rubinetti e/o regolatori.

#### AVVERTENZE:

- Controllare periodicamente che nella camera di controllo (3) l'aspirazione sia continua, con presenza di un moderato gorgogliamento.
- L'aspirazione deve essere sospesa nei seguenti casi: durante il ripristino dei livelli dell'acqua, oppure quando

si vuole sostituire il sistema. Dopo ogni sospensione accertarsi che l'aspirazione sia ripristinata.

L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, può causare una diminuzione del livello di liquido nelle colonne di controllo (3) e nella valvola di tenuta ad acqua (2). Tale evaporazione è normalmente trascurabile, grazie al dispositivo di "Autoregolazione".

E' comunque consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido ed eventualmente procedere al suo ripristino.

#### b. Funzionamento per gravità

Il sistema di drenaggio può essere utilizzato anche per gravità staccando dal connettore (6) il tubo di aspirazione, collegato alla fonte del vuoto. La valvola automatica di rilascio della pressione positiva (5) consente il funzionamento per gravità senza ulteriori operazioni.

#### c. Diagnostica della pressione intratoracica

Durante il drenaggio del paziente si possono avere variazioni della pressione intratoracica, visualizzabili in modo qualitativo come oscillazioni del liquido nella colonna graduata della valvola di tenuta (2). La reale pressione applicata al paziente si ottiene dalla somma della pressione determinata dalle colonne di regolazione (3) e da quella che si legge sulla colonna della valvola di tenuta (2). In caso di funzionamento per gravità, il primo fattore è nullo.

Le oscillazioni sincrone con gli atti respiratori del paziente riflettono le modificazioni della pressione intratoracica e possono essere indice di una completa espansione del polmone od una occlusione dei tubi di drenaggio. Il medico deve effettuare le necessarie verifiche di pervietà in caso di dubbio.

#### d. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente

La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola di tenuta (2) è indice di una perdita aerea e, conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta. **AVVERTENZA:** Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico.

#### e. Valvola di rilascio dell'alta negatività

La presenza di una eccessiva negatività (es. a causa della dinamica respiratoria del paziente o per effetto della "mungitura" del tubo paziente) è rilevabile dall'altezza della colonna d'acqua nella valvola di tenuta (2).

In genere questa negatività si riduce spontaneamente a seguito delle perdite aeree e liquide del paziente. Qualora si voglia ridurre manualmente tale pressione, si proceda inserendo l'apposito perno (8) nel raccordo (7), dotato di apposita valvola Quest'ultima, aprendosi, consente ad una modesta quantità di aria di introdursi nella camera di raccolta, riducendo la negatività presente al suo interno. Tale riduzione può essere controllata in base all'altezza dell'acqua nella colonna della valvola di tenuta. Rilasciare il perno quando sia stato raggiunto il livello di negatività desiderato e comunque non oltre il livello 0 (zero); la valvola presente nel raccordo (7) si chiuderà automaticamente.

Nei casi di elevata negatività, la valvola a galleggiante protegge la valvola ad acqua in presenza di alta negatività evitando reflussi di liquido. L'acqua induce il galleggiante in posizione di chiusura quando la negatività diviene eccessiva; la valvola si riapre quando la negatività si riduce.

**AVVERTENZA:** non premere la valvola di rilascio dell'alta negatività quando il sistema funziona per gravità o quando l'aspirazione non è in funzione.

#### f. Riduzione del livello di aspirazione

Il livello di aspirazione può essere ridotto in qualunque momento lo si ritenga necessario. Il dispositivo è predisposto per poter effettuare, in modo semplice e rapido, una riduzione pari a circa la metà del valore originale. Per effettuare tale operazione è sufficiente aprire il tappo di protezione (4). Si noterà immediatamente la scomparsa della caratteristica ebollizione nella colonna di sinistra mentre in quella di destra questa rimarrà invariata. In tal modo si è esclusa una delle due colonne di regolazione, riducendo così la aspirazione a circa la metà del valore impostato originariamente.

Per ripristinare l'aspirazione iniziale è sufficiente riposizionare il tappo (4). Le operazioni descritte possono essere eseguite mentre il dispositivo è in funzionamento normale e non è necessario sospendere la aspirazione.

L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola

di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

#### g. Trasporto del dispositivo

Il dispositivo deve preferibilmente essere trasportato in posizione verticale e al di sotto del livello del paziente. In caso di necessità, il dispositivo può essere posto in posizione orizzontale come indicato in Fig. 1. In tale posizione si eviteranno miscele dei liquidi tra le varie camere.

#### IMPORTANTE

- In posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario clampare il tubo paziente. Questa operazione deve essere valutata dal medico responsabile per valutare i rischi che possono derivare dal clampaggio del paziente.

- Per evitare la sospensione prolungata del drenaggio, con rischio di pneumotorace iperteso, la clamp deve essere riaperta appena terminato il trasporto. In ogni caso la clamp non deve rimanere chiusa per più di 15 minuti consecutivamente.

#### h. Sostituzione dell'unità

Sostituire il sistema di drenaggio quando la capacità della camera di raccolta è stata interamente utilizzata. Per eseguire tale operazione occorre:

1. Preparare la nuova unità seguendo i punti precedenti in modo che sia pronta all'uso.
2. Sospendere l'aspirazione e chiudere il tubo paziente mediante la clamp scorrevole in dotazione.
3. Disconnettere il tubo paziente dalla unità in uso, mediante il connettore lock-in, e sostituirvi quella nuova.
4. Riaprire la clamp sul tubo paziente e ripristinare l'aspirazione.

#### SMALTIMENTO

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

#### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

#### PRODOTTO MONOUSO.

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

#### STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

#### MATERIALI UTILIZZATI

Polistirolo (PS), Polipropilene (PP), Elastomero (S-E/B-S), Polietilene (PEHD), ABS.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

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

## INSTRUCTION FOR USE

## EN

#### DESCRIPTION

The systems of the Drehtech™ Compact family are single-use thoracic drainage devices for adult and paediatric use equipped with a water seal valve for suction control. They can be used by suction or gravity and are available in single or double tube version.

The drainage systems are composed of the following parts:

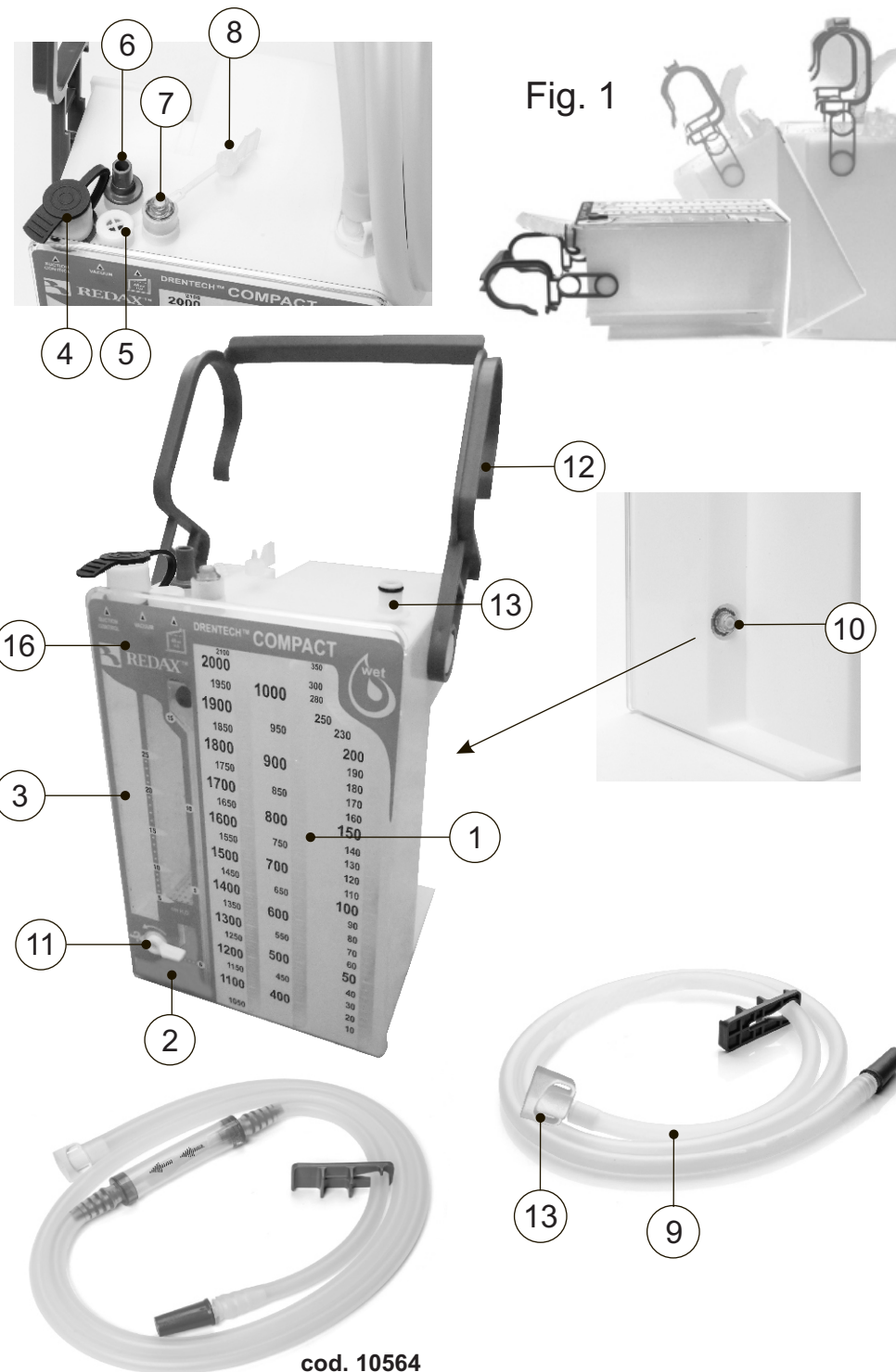
1. A collection chamber (1) divided into three graduated segments with a sampling port on the rear of the drain (10). The collection chamber has a maximum capacity of 2100 ml. In the version with double tube, the collection chamber is divided into two independently graduated segments to allow separation of the drainage fluids.
2. A water seal valve (2) which allows air evacuation from the thoracic cavity of the patient preventing backflow. The seal valve (2) has a graduated scale.
3. Two water columns (3) to control suction, which allows regulating the negative pressure by means of the height of the water level inside them (from -5 cmH<sub>2</sub>O to -25 cmH<sub>2</sub>O).

#### INDICATIONS FOR USE

The drainage systems are indicated for:

- Evacuating air and/or fluids from the thoracic cavity or the mediastinum preventing their build-up.
- Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity.
- Facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics.

**Note:** This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in



cod. 10564

in sammenføyningen (13). I versjonen med fire kammer er det forutsett to koblingslanger for kobling til thoraxkaterne, som kan gjenkjennes via en direkte nummerering trykket på slangen.

Når systemet benyttes på nyfødte eller barn, brukes den spesielle tilkoblingsslangen med integrert Heimlich-ventil (kode Redax 10564).

## ENHETENS FUNKSJON

### a. Funksjon ved aspirasjon

1. Koble en koblingslange til festet (6) for å koble dreneringssytemet til aspirasjonskilden.

**Merk:** Dreneringssytemet er utstyrt med en automatisk "selvregulerings" enhet (16), som gjør det mulig at en moderat gurglelyd oppstår i trykkreguleringssøylen (3), i enhver situasjon av vakuum er tilgjengelig i sykehusavdelinger og uten behov for noe inngrep av personell. På grunn av dette kan koblingen av vakuum til sytemet skje direkte, uten bruk av andre kraner og/eller regulatorer.

#### ADVARSLER:

- Kontroller periodemessig at aspirasjonen er kontinuerlig i kontrollkammeret (3), med forekomst av en moderat gurglelyd.
- Aspirasjonen må stoppes i følgende tilfeller: i løpet av gjenoppsetting av vannivå, eller når man vil skifte ut sytemet. Etter ethvert opphold må man forsikre seg om at aspirasjonen gjenoppsettes.
- Fordampning, spesielt ved forekomst av høye temperaturer, kan forårsake en minskning av vannivået i kontrollsøylen (3) og i vannetningsventilen (2). En slik fordampning er normalt mulig å overse, takket være "Selvreguleringsenheten. Det anbefales uansett å kontrollere væsknivået periodisk og eventuelt gjenopprette det.

### b. Funksjon ved gravitasjon

Dreneringssytemet kan brukes også ved gravitasjon ved å koble aspirasjonslangan fra kontakten (6) koblet til vakuumbilden. Den automatiske oppslippsventilen for positivt trykk (5) tillater bruk ved gravitasjon uten ytterligere operasjoner.

### c. Påvisning av intrathoracic trykk

I løpet av drenering hos pasienten kan det oppstå variasjoner i intrathoracic trykk, som er tydelig synlig ved svingninger i væsken i den graderte søylen ved tetningsventilen (2). Det reelle trykket applikert på pasienten oppnås ved summen av trykket avgjort av reguleringssøylen (3) og trykket som leses av på søylen ved tetningsventilen (2). I tilfelle funksjon ved gravitasjon, er den første faktoren null.

De synkrone svingningene ved pasientens åndedrett viser endringene i intrathoracic trykk og kan være en indikator på fullstendig utvidning av lungene eller en okklusjon av dreneringsslangene. Legen må foreta de nødvendige kontrollene for åpning i tvilstilfeller

### d. Påvisning av lufttap hos pasienten

Forekomsten av luftbobler i det nedre kammeret på tetningventilen (2) er en indikasjon på lufttap og, som konsekvens, en ikke fullstendig utvidning av lungene. Reduksjonen av mengden slike bobler over tid indikerer en progressiv reduksjon av tap og utvidelse av lungene. Når en slik utvidelse er fullstendig, ser man ingen bobler i tetningsventilen.

**ADVARSEL:** Hvis fenomenet fortsetter, etter en grundig kontroll av koblingene, be om hjelp fra lege.

### e. Oppslippsventil for høy negativitet

Forekomst av en overdreven negativitet (eks. Grunnet pasientens respiratoriske dynamikk eller grunnet en "melkeeffekt" av pasientslangan), er mulig å se ved høyden av vannsøylen i tetningventilen (2).

Generelt reduseres denne negativiteten spontant som følge av luft - og væsketap hos pasienten. Hvis man ønsker å redusere dette trykket manuelt, må man sette inn egnet stift i sammenføyningen (7), utstyrt med egen ventil. Denne siste, ved å åpne den, gjør det mulig at en passende mengde luft som kommer inn i oppsamlingskammeret, noe som reduserer negativiteten som finnes inne i kammeret. Denne reduksjonen kan kontrolleres avhengig av høyden på vannsøylen i tetningventilen. Ved å slippe opp stiften når ønsket negativitetsnivå har blitt nådd, og uansett ikke forbi nivået 0 (null); ventilen som finnes i sammenføyningen (7) lukker seg automatisk.

I tilfelle for stor negativitet, vil den flytende ventilen beskytte vannventilen ved forekomst av høy negativitet, ved å unngå tilbakestrømming av væsker. Vannet indikerer flytelegemet i

lukkposisjon når negativiteten blir for stor; ventilen åpnes på nytt når negativiteten reduseres.

**ADVARSEL:** Ikke trykk på oppslippsventilen for høy negativitet når sytemet fungerer ved gravitasjon eller når aspirasjonen ikke er drift.

### f. Reduksjon av aspirasjonsnivået

Aspirasjonsnivået kan reduseres når som helst en anser dette som nødvendig. Enheten er utstyrt for å kunne utføre, på en enkel og rask måte, en reduksjon tilsvarende cirka halvparten av den originale verdien. For å utføre denne operasjonen holder det å åpne beskyttelses korken (4). Man vil umiddelbart legge merke til at det ikke lenger bobler i den venstre søylen, mens den høyre søylen forblir uforandret. Slik har man utestengt en av de to reguleringssøylen, noe som reduserer aspirasjonen til cirka halvparten av den originale innstilte verdien.

For å gjenopprette den originale aspirasjonen er det nok å sette korken (4) tilbake på plass. Operasjonene som her er beskrevet kan utføres mens enheten er i normal bruk, og det er ikke nødvendig å skru av aspirasjonen.

Fordampning, spesielt ved forekomst av høye temperaturer, eller et betydelig lufttap hos pasienten, kan forårsake en minskning av væsknivået i tetningsventilen. Det anbefales å kontrollere væsknivået periodemessig og fylle på om nødvendig.

### g. Transport av enheten

Enheten bør helst transporteres i vertikal posisjon og under pasientens nivå.

Enheten kan plasseres i horisontal posisjon som indikert på Fig. 1 i tilfelle behov. I denne posisjonen unngår man blanding av væsker fra de forskjellige kammerne.

#### VIKTIG:

- I horisontal posisjon kompromitteres vannforseglingen, derfor er det nødvendig å sette på pasientklemmen. Denne operasjonen må vurderes av ansvarlig lege for å vurdere risikoen som kan oppstå ved bruk av pasientklemmen.
- For å forhindre forlenget opphold av dreneringen, med risiko for spenning pneumothorax, må klemmen åpnes på nytt med en gang transporten er gjennomført. I alle tilfeller må ikke klemmen forbli lukket mer enn 15 minutter sammenhengende.

### h. Utskifting av enheten

Skift ut dreneringsenheten når kapasiteten i oppsamlingskammeret er oppbrukt. For å gjøre denne operasjonen må man:

1. Forberede en ny enhet ved å følge de forrige punktene på en slik måte at enheten er klar til bruk.
2. Skru av aspirasjonen og lukke pasientslangan ved å bruke en skyvbar klemme som følger med.
3. Koble fra pasientslangan ved enheten som er i bruk, ved bruk av lock-in kontakten og skift ut med den nye.
4. Åpne klemmen på pasientslangan og gjenopprette aspirasjonen.

#### Fjerning/Avfallshåndtering

For fjerning av enheten, er det nødvendig å følge de anbefalte forhåndsregler og overholde forskriftene i gjeldende lovverk angående biologisk farlig avfall.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner foreligger.

#### ENGANGSPRODUKT.

Gjenbruk kan føre til endringer i produktets ytelse og risiko for krysskontaminering.

#### STERILT - Sterilisert med etylenoksyd

#### BENYTTETE MATERIALER

Polystyren (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E / B-S), Polyetylen (PEHD), ABS.  
LATEKSFRI TT MEDISINSK UTSTYR.  
PAKNING FRI FOR PVC.

Utstedelsesdato siste versjon:

se siste side : (REV.: XX-XXXX)

this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

#### GENERAL WARNINGS

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

#### WARNINGS/PRECAUTIONS

- **The drainage system must be held in vertical position and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).**
- **Avoid looping or squashing the patient drain tube (9).**
- **Do not obstruct or cover the positive pressure relief valve (5).**
- **Do not connect the system to the patient with the suction source already activated.**
- **Thanks to its particular design, the system is stable and does not require a tube support for use on the floor. The system has a handle (12) to easier the transport of the drainage unit. The handle also allows hooking the system to the bed of the patient.**
- **Do not clamp the connection tube to the patient for an extended period of time during drainage and/or transport.**
- **The fluid contained in the collection chambers of the drainage system may absolutely not be reinfused, but must be disposed of with the drainage system in accordance with the regulations in force on biologically hazardous waste.**

#### PREPARING THE DRAINAGE SYSTEM

The system is packed in double sterile wrapping. Remove the wrapping using an aseptic technique.

##### a. Filling the water seal valve

1. Fill a syringe with sterile water or saline solution. The needle does not have to be used.
2. Insert the syringe in the connector (7) and fill the seal valve (2) up to the broken line (about 45ml as also indicated on the front of the device). The water will turn blue thanks to a dye contained in the valve.
3. Remove the syringe: the connector (7) is equipped with a valve that automatically closes its access when the syringe is removed.
4. At this point, the seal valve is ready.

##### b. Filling the suction regulating columns

1. Remove the protective cap (4) of the control columns (3).
2. Fill the control columns (3) with sterile water or saline solution up to the desired suction level (max. 25 cmH<sub>2</sub>O). The water contained in the chamber will turn blue. The amount of liquid required depends on the desired pressure value; the approximate values corresponding to the pressures indicated are given below.

H<sub>2</sub>O volume suction level:

10 cmH<sub>2</sub>O 160 ml

15 cmH<sub>2</sub>O 250 ml

20 cmH<sub>2</sub>O 320 ml

25 cmH<sub>2</sub>O 390 ml

3. Wait until the water level in both control columns (3) has aligned and corresponds to the desired suction level.
4. Close the cap (4) and close the front valve (11) as shown in the figure.
5. The water level in the control columns (3) determines the negative pressure values applied to the patient. The correct suction level must be chosen by a physician.

**WARNING:** it is important to check that the front valve (11) is correctly closed before connecting the suction source and starting to use the device. If the valve is not correctly closed, the columns would be unbalanced until partial fluid suction to the centralized source. To restore the correct levels, see the "Troubleshooting" table.

##### c. Connecting the drain tube

Connect the drain tube (9) to the thoracic catheter of the patient and then connect the other end to the collection chamber by means of the lock-in connector (13). In the version with four chambers, there are two connection tubes for connection to the thoracic catheters, identifiable by the numbering printed directly on the tube.

If you intend to use the system to treat neonatal patients, use the dedicated tubing for connection to the built-in Heimlich valve (code Redax 10564).

#### DEVICE OPERATION

##### a. Operation by suction

1. Connect a connection tube to the connector (6) to connect the drainage system to the suction source.

**Note:** The drainage system is equipped with an automatic "self-regulating" device (16) which allows obtaining moderate gurgling in the pressure regulating columns (3) in any vacuum condition available in hospital departments and without needing any intervention by the staff. For this reason, the vacuum can directly be connected to the system without interposing other valves and/or regulators.

##### WARNINGS:

- Periodically check that suction in the control chamber (3) is continuous with moderate gurgling.
- Suction must be suspended in the following cases: while restoring the water levels or when you want to replace the system. After each suspension, check that suction is restored.
- Evaporation, especially at high temperatures, may cause the liquid level in the control columns (3) and in the water seal valve (2) to drop. This evaporation is normally negligible thanks to the "self-regulating" device. It is in any case advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

##### b. Operation by gravity

The drainage system can also be used by gravity by detaching the suction tube connected to the vacuum source from the connector (6). The automatic positive pressure relief valve (5) allows operation by gravity without requiring further operations.

##### c. Intrathoracic pressure diagnostics

During patient drainage, there may be variations in intrathoracic pressure, qualitatively viewable as oscillations of the liquid in the graduated column of the seal valve (2). The actual pressure applied to the patient is obtained from the sum of the pressure determined by the regulating columns (3) and from that read on the column of the seal valve (2). In case of operation by gravity, the first factor is null.

The oscillations synchronous with the patient's respiratory acts reflect the intrathoracic pressure changes and may be an indication of complete lung expansion or drain tube occlusion. In case of doubt, the physician has to do the necessary patency checks.

##### d. Patient air leakage diagnostics

Air bubbles in the lower chamber of the seal valve (2) are an indication of air leakage and, consequently, incomplete lung expansion. A reduction in the amount of bubbles over time indicates a gradual reduction of the leakage and better lung expansion. When lung expansion is complete, there will be no bubbles in the seal valve.

**WARNING:** If the phenomenon persists, ask a physician to intervene after carefully checking the connections.

##### e. High negative pressure relief valve

Excessive negative pressure (e.g. caused by the patient's respiratory dynamics or by the effect of patient tube "milking") can be seen from the height of the water column in the seal valve (2).

Generally, this negative pressure spontaneously reduces following patient air and fluid leakage. If you want to manually reduce this pressure, insert the special pin (8) in the connector (7) equipped with a dedicated valve; the latter opens allowing a modest amount of air to flow into the collection chamber thus reducing the negative pressure inside it. This reduction can be controlled based on the height of the water in the column of the seal valve. Release the pin when the desired negative pressure level has been reached and in any case not beyond level 0 (zero); the valve in the connector (7) will automatically close.

In cases of high negative pressure, the float valve protects the water seal valve in the presence of high negative pressure preventing liquid backflow. The water induces closure of the float valve when the negative pressure becomes excessive; the valve reopens when the negative pressure is reduced.

**WARNING:** do not press the high negative pressure relief valve when the system is operating by gravity or when suction is not active.

##### f. Reducing the suction level

The suction level can be reduced at any time if deemed necessary. The device allows easily and quickly reducing the suction level to half its original value. To carry out this operation, just open the protective cap (4). You will immediately notice that the characteristic bubbling disappears in the left-hand column while it remains

unchanged in the right-hand column. That way, one of the two regulating columns is excluded thus reducing suction to about half the value originally set.

To restore the initial suction, just reposition the cap (4). The operations described can be carried out while the device is in normal operation and suction does not have to be suspended. Evaporation, especially at high temperatures, or considerable air leakage from the patient may cause the liquid level in the seal valve to drop. It is advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

#### g. Transporting the device

The device should preferably be transported in vertical position and below the level of the patient.

If necessary, the device can be placed in horizontal position as shown in Fig. 1. In this position, avoid mixing the liquids between the various chambers.

#### IMPORTANT

- In horizontal position, the water seal is compromised and the patient tube must therefore be clamped. This operation must be assessed by the responsible physician in order to evaluate the risks that may arise from clamping the patient.
- To avoid prolonged suspension of the drain with the risk of hypertensive pneumothorax, the clamp must be re-opened as soon as transport is complete. In any event, the clamp must not remain closed for more than 15 consecutive minutes.

#### h. Replacing the unit

Replace the drainage system when the capacity of the collection chamber has been used up. To carry out this operation:

1. Prepare the new unit following the steps above so that it is ready for use.
2. Suspend suction and close the patient tube by means of the sliding clamp provided.
3. Disconnect the patient tube from the unit in use by means of the lock-in connector and replace it with the new one.
4. Re-open the clamp on the patient tube and restore suction.

#### DISPOSAL

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

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

#### SINGLE-USE DEVICE.

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

#### STERILE - Sterilized by ethylene oxide

#### MATERIALS USED

Polystyrene (PS), Polypropylene (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylene (PEHD), ABS.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

PVC-FREE PACKAGING.

Date of issue of latest version:

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

## DE

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

Die Thoraxdrainagesysteme der Produktfamilie Drentech™ Compact für den Einmalgebrauch sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und verfügen über eine Sogregulierungskammer. Die Systeme können per Sog oder Schwerkraft betrieben werden und sind in den Ausführungen mit Einzel- oder Doppelschlauch erhältlich. Die Drainagesysteme bestehen aus den folgenden Komponenten:

1. Eine Sammelkammer (1) aus drei Segmenten mit Messskala und einem Probenahmepunkt an der Rückseite der Drainage (10). Die Sammelkammer hat ein maximales Fassungsvermögen von 2100 ml. In der Ausführung mit doppeltem Schlauch ist die Sammelkammer in zwei Abschnitte unterteilt, die jeweils über eine separate Skala verfügen und die Trennung der Drainageflüssigkeiten ermöglichen.
2. Ein Wasserschloss (2), welches das Entweichen von Luft aus der Brusthöhle des Patienten ermöglicht und den Rückfluss verhindert. Das Wasserschloss (2) ist mit einer Messskala versehen.
3. Eine doppelte Wassersäule für die Sogregulierung (3). Sie ermöglicht die Regulierung des Unterdrucks über die Höhe des

Wasserstands im Innern (von -5 cmH<sub>2</sub>O bis -25 cmH<sub>2</sub>O).

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Indikationen der Drainagesysteme:

- Abführen von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Brusthöhle oder dem Mittelfellraum, um die Ansammlung zu verhindern;
  - Wiederherstellen und Aufrechterhalten normaler Druckverhältnisse in der Brusthöhle;
  - Unterstützen einer vollständigen Entfaltung der Lunge zur Wiederherstellung einer normalen Atemdynamik.
- Hinweis:** Sichere Einsatzbedingungen für dieses Gerät sind nur bei Verwendung in der in dieser Anleitung angegebenen Weise und für die aufgeführten Anwendungsgebiete unter Berücksichtigung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

#### ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Nach dem Einmalgebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Das Gerät während der Lagerung keinen hohen Temperaturen und keiner UV-Strahlung aussetzen.

#### WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Drainagesystem muss aufrecht stehen und sich immer unterhalb des Niveaus der Flüssigkeit in der Pleurahöhle befinden (mindestens 50 cm).
- Schlingen oder Knickstellen am Drainageschlauch des Patienten (9) sind unbedingt zu vermeiden.
- Das Ablassventil für positiven Druck (5) nicht blockieren oder abdecken.
- Das System nicht am Patienten anschließen, wenn die Absaugung bereits aktiviert ist.
- Das Drainagesystem ist dank seiner besonderen Bauweise stabil und bedarf keines Ständers für die Bodenaufstellung. Das Drainagesystem ist mit einem Griff (12) zum einfachen Transport der Drainage-Einheit versehen. Der Griff dient außerdem zum Anhängen des Drainagesystems an das Bett des Patienten.
- Den Patientenschlauch während der Drainage und/oder des Transports nicht über längere Zeit abklemmen.
- Die in den Sammelkammern des Drainagesystems enthaltene Flüssigkeit darf auf keinen Fall reinfundiert werden, sondern muss gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle mit dem Drainagesysteme entsorgt werden.

#### VORBEREITUNG DES DRAINAGESYSTEMS

Das System ist in einer doppelten sterilen Hülle verpackt. Das Produkt unter aseptischen Kautelen entnehmen.

#### a. Befüllung des Wasserschlosses

1. Ziehen Sie steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung in eine Spritze auf. Die Verwendung einer Kanüle ist nicht notwendig.
2. Führen Sie die Spritze in den Anschluss (7) ein, und füllen Sie das Wasserschloss (2) bis zur gestrichelten Linie (etwa 45 ml, dieser Wert ist auch an der Vorderseite abzulesen). Das Wasser färbt sich dank des in der Kammer enthaltenen Farbstoffs blau.
3. Ziehen Sie die Spritze ab. Der Anschluss (7) ist mit einem Ventil ausgestattet, das den Zugang beim Entfernen der Spritze automatisch verschließt.
4. Jetzt ist das Wasserschloss einsatzbereit.

#### b. Befüllung der Sogregulierungssäulen

1. Nehmen Sie die Schutzkappe (4) von den Regulierungssäulen (3) ab.
  2. Füllen Sie die Regulierungssäulen (3) mit sterilem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung bis zum gewünschten Sogwert (max. 25 cmH<sub>2</sub>O). Das Wasser nimmt in der Kammer eine blaue Färbung an. Die benötigte Flüssigkeitsmenge hängt vom gewünschten Druckwert ab: Nachfolgend sind die ungefähren Werte für die angegebenen Drücke aufgeführt.
- |  | Sogwert H <sub>2</sub> O-Volumen |
|--|----------------------------------|
|  | 10 cmH <sub>2</sub> O 160 ml     |
|  | 15 cmH <sub>2</sub> O 250 ml     |
|  | 20 cmH <sub>2</sub> O 320 ml     |
|  | 25 cmH <sub>2</sub> O 390 ml     |
3. Warten Sie, bis der Wasserstand in beiden Regulierungssäulen (3)

av originalvärdet. För att kunna utföra denna reduktion måste skyddsvedret (4) öppnas. En förlust av den karaktäristiska bubbelfrekvensen uppstår genast i den vänstra pelaren, medan den högra förblir oförändrad. På detta sätt utesluts en av de två justeringspelarna, vilket reducerar suget med cirka hälften av originalvärdet.

För att återställa suget till utgångsläget, återställ vedret (4). Dessa åtgärder kan utföras medan enheten är i drift och avstängning av sug är inte nödvändigt.

Avdunstning, särskilt vid förhöjda temperaturer, eller betydande luftläckage hos patienten, kan orsaka en minskning av vätskenivån i vattenlåset. Regelbunden kontroll av vätskenivån samt påfyllning vid behov rekommenderas.

#### g. Transport av enheten

Enheten bör transporteras i vertikalt läge samt under patientnivå.

Vid behov kan enheten placeras i horisontalt läge enligt Fig. 1. I denna position motverkas blandning av vätskorna i de olika kamrarna.

#### VIKTIGT

- I horisontalt läge är vattenlåset inte längre säkert och därför bör en klämma fästas på patientens slang. Denna åtgärd bör utvärderas av ansvarig läkare för bedömning av de risker som kan uppstå genom att patienten slang klämmas.
- För att undvika en längre tids uppehåll i dräneringen, med risk för lungkollaps, bör klämman avlägsnas så snart transporten fullföljts. Klämman får inte förbli stängd i mer än 15 minuter.

#### h. Byte av enheten

Dränagesystemet byts ut när uppsamlingskammaren uppnått maximal kapacitet. För att utföra denna åtgärd:

1. Förbered den nya enheten genom att följa stegen ovan.
2. Stäng av sugkällan och förslut patientslangen med hjälp av medföljande glikklämma.
3. Koppla loss patientslangen från den använda enheten med hjälp av lock-in-kopplingen och ersätt den med den nya enheten.
4. Lossa klämman från slangen och sätt på vakuumsugen..

#### KASSERING

Vid kassering av systemet, följ lokala bestämmelser och riktlinjer för hantering av biologiskt riskavfall.

#### KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

#### PRODUKT AVEDD FÖR ENGÅRSBRUK.

Återanvändning kan leda till försämrad prestanda och risk för korskontaminering.

#### STERIL – Steriliserad med etylenoxid

#### ANVÄNDAMATERIAL

Polystyren (PS), polypropen (PP), elastomer (S-E/B-S), polyeten (PEHD), ABS.

LATEXFRI MEDICINSK ENHET.

ENHET FRI FRÅN PVC.

Utgivningsdatum för senaste version:

se sista sidan: (REV.: XX-XXXX)

## NO

### INSTRUKSJONER FOR BRUK

#### BESKRIVELSE

Systemene i familien Drentech® Compact er enheter for thoraxdrønering til engangbruk, for bruk på barn og voksne, utstyrt med vannventil for kontrollering av aspirasjon. Alle enhetene kan brukes i aspirasjon eller for gravitasjon og er tilgjengelig i versjon med enkeltslange eller dobbeltslange.

Drøneringssystemene består av følgende deler:

1. Et oppsamlingskammer (1) som er delt inn i tre graderte segmenter, med prøvetakingspunkt på baksiden av drenet (10). Oppsamlingskammeret har en maksimal kapasitet på 2100 ml. I versjonen med dobbel slange, er oppsamlingskammeret delt inn i to sektorer, uavhengig gradert av hverandre, for å tillate separasjon av drøneringsvæskene.
2. En vannetningsventil (2) gjør det mulig å fjerne luft fra pasientens brysthule mens den hindrer tilbakestrømming. Tetningventilen (2) er utstyrt med en gradert målestokk.
3. En dobbel vannsøyle for kontroll av aspirasjonen (3) gjør det mulig å regulere det negative trykket via høyden på vannet inne i søylene (fra -5 cmH<sub>2</sub>O til -25 cmH<sub>2</sub>O).

#### INSTRUKSJONER FOR BRUK

Drøneringssystemene er indikert for å:

- fjerne luft og/eller væsker fra brysthulen eller fra mediastinum for å forhindre oppsamling;
- gjenopprette og opprettholde normale trykkgradienter i brysthulen;
- legge til rette for en fullstendig lungeutvidelse for å gjenopprette en normal åndedrettsdynamikk.

**Merke:** Denne enheten kan brukes under sikre forhold kun innen bruksområdene og modalitetene for bruk som indikeres i dette vedlegget med instruksjoner for bruk, i samsvar med selve produkttypen. Produzenten fraskriver seg ethvert ansvar som måtte oppstå grunnnet uegnet bruk eller uansett bruk som skiller seg fra den som beskrives her.

#### GENERELLE ADVARSLER

- Produktet er sterilt hvis pakningen er intakt. Ikke bruk produktet hvis pakningen har blitt åpnet eller er skadet.
- Kast produktet etter hver enkelt bruk, ikke bruk på nytt.
- Unngå eksponering for meget høye temperaturer og ultrafiolette stråler under lagring.

#### ADVARSLER/FORHÅNDSREGLER

- **Drøneringssystemet må holdes i vertikal posisjon, og alltid under væskenivået i pleuralhulrommet (minst 50 cm).**
- **Unngå at pasientslangen for drønering (9) bukker seg eller klemmes.**
- **Ikke blokker eller dekk til oppslipsventilen for positivt trykk (5).**
- **Ikke koble systemet til pasienten med allerede aktivert aspirasjon.**
- **Drøneringssystemet er stabilt takket være dets spesielle design og trenger ikke et stativ for bruk på gulvet.**
- **Ikke bruk klemmen i for lange tidsrom på pasientslangen under drønering og/eller transport.**
- **Væskan som finnes i oppsamlingskammeret i drøneringssystemet må absolutt ikke brukes på nytt, men kastes sammen med drøneringssystemet ved å følge de gjeldende lovforskrifter for biologisk farlig avfall.**

#### FORBEREDELSE AV DRØNERINGSSYSTEMET

Systemet er pakket i en dobbel steril forpakning. Ta ut produktet med aseptisk teknikk.

#### a. Fylling av vannetningsventilen (forsegling)

1. Fyll en sprøyte med sterilt vann eller fysiologisk oppløsning. Bruk av sprøytespissen er ikke nødvendig.
2. Sett inn sprøyten i sammenføyningen (7) og fyll tetningsventilen (2), helt til den stiplede linjen (cirka 45 ml som indikerer også på forsiden av enheten). Vannet vil bli farget blått takket være et fargestoff som finnes i ventilen.
3. Fjern sprøyten: kontakten (7) er utstyrt med en ventil som lukker seg automatisk når sprøyten fjernes.
4. Nå er tetningsventilen (forsegling) klar.

#### b. Fylling av regulerings søylene for aspirasjon.

1. Fjern beskyttelseskorken (4) fra kontroll søylene (3)
2. Fyll kontroll søylene (3) med sterilt vann eller fysiologisk oppløsning, helt til ønsket aspirasjonsnivå (Maks 25 cmH<sub>2</sub>O). Vannet i kammeret vil få en blå farge. Væskemengden avhenger av ønsket trykkverdi: herunder gjengis de omtrentlige verdiene som tilsvarer indikert trykk.

Aspirasjonsnivå H<sub>2</sub>O Volum

10 cmH<sub>2</sub>O 160 ml

15 cmH<sub>2</sub>O 250 ml

20 cmH<sub>2</sub>O 320 ml

25 cmH<sub>2</sub>O 390 ml

3. Vent på at vannivået, i begge kontroll søylene (3) er utjevnet og tilsvarer ønsket aspirasjonsnivå.
4. Lukk korken (4) og lukk kranen foran (11), som indikert på figuren.
5. Vannivået i kontroll søylene (3) avgjør de negative trykkverdiene som man applikerer hos pasienten. Riktig aspirasjonsnivå må velges av en lege.

**ADVARSEL:** det er viktig å forsikre seg om at kranen foran (11) er lukket på riktig måte for aspirasjonen kobles til og enheten tas i bruk. Hvis kranen ikke er lukket på riktig måte, vil man få en forskyvning av søylene helt til den delvise aspirasjonen av væske mot kilden i midten. For å gjenopprette de riktige nivåene, må man se tabellen "Problemløsning".

#### c. Kobling av drønerings slangen

Koble drønerings slangen (9) til pasientens thoraxkater: deretter kobles den andre enden til oppsamlingskammeret ved bruk av lock-

återställa normal respiratorisk dynamik.

**Obs:** Produkten ska endast användas under kontrollerade former och endast inom de användningsområden som anges i denna användarinstruktion för den specifika produkttypen. Tillverkaren avsäger sig allt ansvar i samband med felaktig användning eller användning utöver det som har indikerats.

#### ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är steril så länge förpackningen är obruten/oskadad. Får inte användas om förpackningen brutits/skadats.
- Kastas efter användning. Får ej återanvändas.
- Exponering för förhöjda temperaturer och ultraviolett ljus ska undvikas under förvaring.

#### VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Dränagesystemet måste hållas i vertikal position, och alltid under vätskenivån i brösthålan (minst 50 cm).**
- **Undvik öglor eller hopklämning av patientdränageslangen (9).**
- **Avlastningsventilen för positivt tryck (5) får inte täckas eller täppas till.**
- **Sug får inte vara aktiverat när systemet ansluts till patienten.**
- **Dränagesystemet är tack vare sin särskilda design stabilt, och därför krävs inget stativ när enheten placeras på golvet.**
- **Anslutningsslang till patienten får inte klämmas ihop under långa perioder under dränering och/eller transport.**
- **Vätskan som samlas upp i uppsamlingskammarna får inte återinjiceras. Kasserade vätskan tillsammans med dränagesystemet enligt lokala bestämmelser gällande hantering av biologiskt riskavfall.**

#### FÖRBEREDELSE AV DRÄNAGESYSTEMET

Systemet är förpackat i dubbla sterilförpackningar. Ta ut produkten enligt steril procedur.

##### a. Påfyllning av vattenlås (försegling)

1. Fyll en spruta med steril vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Användning av nål är inte nödvändig.
2. För in sprutan i kopplingen (7) och fyll vattenlåset (2) upp till till den skuggade linjen (cirka 45 ml, indikeras även på enhetens framsida). Vattnet färgas blått med hjälp av ett färgämne i ventilen.
3. Avlägsna sprutan: kopplingen (7) försluts automatiskt när sprutan avlägsnas.
4. Vattenlåset (backventilen) är nu klar för användning.

##### b. Påfyllning av regleringslagare för sug.

1. Avlägsna kontrollpelarens (3) skyddslock (4)
2. Fyll kontrollpelarna (3) med steril vatten eller fysiologisk koksaltlösning upp till önskad sugnivå (max. 25 cmH<sub>2</sub>O). Vattnet i kammaren kommer att anta en blå färg. Mängden vatten som krävs är beroende av önskat tryckvärde. Nedan följer riktlinjer för ungefärliga värden och motsvarande tryck.

Sugnivå	Volym H <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O	160 ml
15 cmH <sub>2</sub> O	250 ml
20 cmH <sub>2</sub> O	320 ml
25 cmH <sub>2</sub> O	390 ml
3. Se till att vattennivån i båda kontrollpelarna (3) är i linje och motsvarar nivån för önskat sug.
4. Stäng locket (4) och påfyllningsvredet (11) enligt figuren.
5. Vattennivån i kontrollpelarna (3) avgör de negativa tryckvärden som gäller för patienten. Korrekt sugnivå ska fastställas av en läkare.

**WARNING:** det är viktigt att säkerställa att påfyllningsvredet på enhetens framsida (11) är korrekt stängt innan suget ansluts och enhetens sätts i drift. Om påfyllningsvredet inte är korrekt stängt uppstår en obalans i vattenpelarna med partiell aspiration i riktning mot centralkålan som följd. För att återställa korrekta nivåer, se tabell "Problemlösning".

##### c. Anslutning av dränageslang

Anslut dränageslang (9) till patientens thoraxkateter, d.v.s. anslut uppsamlingskammarens ände med hjälp av lock-in-kopplingen (13). Modellen med fyra kammare är utrustad med två slangar för anslutning till thoraxkatetrar. Dessa identifieras med hjälp av numrering som är tryckt direkt på slangarna.

Vid användning av systemet på nyfödda, ska den särskilda anslutningsslang med integrerad Heimlich-ventil användas (kod Redax 10564).

#### ENHETSFUNCTION

##### a. Funktion vid sug

1. Anslut en slang till kontakten (6) för att ansluta dränagesystemet till sugkällan.

**Obs:** Dränagesystemet är utrustat med "autojustering" (16) vilket möjliggör optimal funktion av ventilen(3) oavsett vakuumpåtryck på sjukhuset , och utan vårdpersonalens uppmärksamhet.

Autojustering gör att vakuum uppstår automatiskt i systemet omgäende utan ytterligare inställningar av vred och/eller justeringar.

##### VARNINGAR:

- Kontrollera regelbundet att suget i kontrollkammaren (3) består, samt att en mätlig bubbleffrekvens kvarstår.
- Suget måste stängas av i följande fall: under återställning av vattennivå eller när systemet ska bytas ut. Kontrollera efter varje avstängning att suget återupptas.
- Avdunstning kan minska vätskenivån i kontrollpelaren (3) och i vattenlåset (2), särskilt vid ökad temperatur. Sådan avdunstning är i normala fall försämbar tack vare funktionen "autojustering". Dock rekommenderas att vätskenivåerna kontrolleras regelbundet och att återfyllnad görs vid behov.

##### b. Funktion genom gravitation

Dränagesystemet kan även användas med gravitation genom att kopplingen (6) separeras från sugslangen som är ansluten till vakuumpåtryck. Den automatiska avlastningsventilen för positivt tryck (5) tillåter funktion genom gravitation utan ytterligare åtgärder.

##### c. Diagnostisering av intratorakalt tryck

Under dränering av patienten kan variationer i intratorakalt tryck uppstå. Dessa variationer kan ses som kvalitativa förändringar av bubbleffrekvensen i vattenlåsets (2) graderade pelare. Reellt patienttryck uppnås genom summering av fastställt tryck i justeringspelarna (3) samt av avläst tryck på vattenlåsets (2) pelare. Vid användning av funktion genom gravitation, är den första faktorn noll.

De synkrona svängningarna som uppstår med patientens andning speglar förändringar i intratorakalt tryck och kan vara en indikation på en fullständig utvidgning av lungan eller en tilläppning av dränageslang. Läkaren bör kontrollera systemet i tveksamma fall.

##### d. Diagnostisera luftläckage hos patienten

Uppkomst av luftbubblor i det nedre vattenlåset (2) är en indikation för luftläckage, och därmed en ej fullständig utvidgning av lungan. Reduktion av antalet luftbubblor indikerar över tid att läckaget minskar samt att lungan utvidgas. När utvidgningen är fullständig kan detta verifieras genom frånvaro av luftbubblor i vattenlåset.

**WARNING:** Om fenomenet består efter noggrann kontroll av anslutningarna, rådfråga läkare.

##### e. Avlastningsventil för högt negativt tryck

Överdrivet negativt tryck (t.ex. på grund av dynamisk andning eller "mjölkning" av patientslang) upptäcks genom att vattenlåsets vattenpelaren stiger (2).

Generellt reduceras detta negativa tryck spontant som en följd av luftläckage och förlust av vätska hos patienten. Om man vill minska detta tryck manuellt, tryck den bifogade plastspetsen i kopplingen(7) med backventil ; denna tillåter vid öppning en viss mängd luft att införas i uppsamlingskammaren, vilket minskar det negativa trycket inuti enheten. Reduktion av negativt tryck kan kontrolleras genom höjden på vattenlåsets vattenpelare. Lossa plastspetsen när önskat negativt tryck uppnåtts utan att överskrida 0 (noll); ventilen i kopplingen (7) stängs automatiskt. Vid händelse av ökat negativt tryck skyddar flottören vattenlåset från ökat negativt tryck samt motverkar återflöde . Vattnet försätter flottören i stängt läge när det negativa trycket blir för högt. Ventilen öppnas när det negativa trycket minskar.

**WARNING:** tryck inte på avlastningsventilen för högt negativt tryck när systemet används med gravitation eller när sugen inte fungerar.

##### f. Reducering av sugnivå

Sugnivån kan reduceras vid behov. Enheten är utformad för att snabbt och enkelt kunna utföra en minskning med cirka hälften

gleich ist und dem gewünschten Sogwert entspricht.

4. Schließen Sie die Kappe (4) und den Hahn (11) an der Vorderseite (siehe Abbildung).
5. Der Wasserpegel in den Regulierungssäulen (3) bestimmt den Unterdruck, der auf den Patienten wirkt. Der richtige Sogwert muss von einem Arzt gewählt werden.

**WARNHINWEIS:** Unbedingt sicherstellen, dass der Hahn (11) an der Vorderseite ordnungsgemäß geschlossen ist, bevor der Saugschlauch angeschlossen und das Gerät in Betrieb genommen wird. Sollte der Hahn nicht ordnungsgemäß geschlossen sein, käme es zu einem Ungleichgewicht der Säulen oder gar zu einer teilweisen Ansaugung von Flüssigkeit zur zentralen Sogquelle. Wie die korrekten Werte wiederhergestellt werden, ist in der Tabelle „Problemlösung“ angegeben.

##### c. Anschluss des Drainageschlauchs

Schließen Sie den Drainageschlauch (9) an den Thoraxkatheter des Patienten an. Verbinden Sie das andere Ende mithilfe des Lock-in-Anschlusses (13) mit der Sammelkammer. Die Vierkammerausführung umfasst zwei Anschlusschläuche für die Verbindung mit den Thoraxkathetern. Sie sind an den auf den Schläuchen aufgedruckten Nummern erkennbar. Wenn das System bei Neugeborenen eingesetzt werden soll, verwenden Sie den speziellen Verbindungsschlauch mit integriertem Heimlich-Ventil (Code Redax 10564).

#### FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

##### a. Funktionsweise bei Ansaugung

1. Schließen Sie den Verbindungsschlauch am Anschluss (6) an, um das Drainagesystem mit der Sogquelle zu verbinden.

**Hinweis:** Das Drainagesystem ist mit einer automatischen Regulierungsvorrichtung (16) versehen, die bei jeder Art von Vakuum, die in der betreffenden Krankenhausabteilung verwendet wird, ein leichtes Blubbern in den Druckregulierungssäulen (3) sicherstellt. Hierzu ist kein bedienerseitiger Eingriff erforderlich. Aus diesem Grund kann der Vakuumananschluss direkt erfolgen, ohne dass weitere Hähne und/oder Regler dazwischen vorgesehen werden müssen.

##### WARNHINWEISE:

- Regelmäßig kontrollieren, dass der Sog in der Regulierungskammer (3) stetig ist (leichtes Blubbern muss zu sehen sein).
- Der Sog muss in den folgenden Fällen unterbrochen werden: während der Wiederherstellung der Wasserpegel und zum Austausch des Systems. Nach jeder Unterbrechung sicherstellen, dass der Sog wieder hergestellt wird.
- Insbesondere bei hohen Temperaturen kann es infolge von Verdunstung zu einem Absinken des Flüssigkeitsstands in den Regulierungssäulen (3) und im Wasserschloss (2) kommen. Diese Verdunstung ist normalerweise dank der Vorrichtung zur automatischen Regulierung vernachlässigbar. Es wird jedoch empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. Flüssigkeit nachzufüllen.

##### b. Schwerkraftbetrieb

Das Drainagesystem kann auch im Schwerkraftbetrieb verwendet werden. Dazu wird der Saugschlauch vom Anschluss (6) und somit von der Vakuumpumpe getrennt. Das automatische Ablassventil für positiven Druck (5) ermöglicht den Schwerkraftbetrieb, ohne dass weitere Vorkehrungen getroffen werden müssen.

##### c. Diagnose des intrathorakalen Drucks

Während der Drainage des Patienten kann der intrathorakale Druck variieren. Dies ist qualitativ an den Schwankungen der Flüssigkeit an der Messskala des Wasserschlosses (2) zu erkennen. Der real auf den Patienten wirkende Druck ergibt sich aus der Summe des Drucks, der durch die Regulierungssäulen (3) bestimmt wird, und des Drucks, der an der Messskala des Wasserschlosses (2) abzulesen ist. Im Schwerkraftbetrieb entfällt der erste Faktor.

Die mit den Atemzügen des Patienten synchronen Schwankungen spiegeln die Veränderungen des intrathorakalen Drucks wider und können auf eine vollständige Entfaltung der Lunge oder eine Verstopfung der Drainageschläuche hindeuten.

Der Arzt muss im Zweifelsfall die notwendigen Durchgängigkeitsprüfungen durchführen.

##### d. Diagnose von Luftlecks beim Patienten

Die Präsenz von Luftblasen in der unteren Kammer des

Wasserschlosses (2) ist ein Zeichen für ein Luftleck und in der Folge einer unvollständigen Entfaltung der Lunge. Die nach und nach erfolgende Verringerung der Luftblasenmenge zeigt eine schrittweise Verringerung des Lecks und damit die Entfaltung der Lunge an. Wenn sich die Lunge vollständig entfaltet, befinden sich im Wasserschloss keine Luftblasen mehr.

**WARNHINWEIS:** Wenn der Zustand andauert, ist nach genauer Prüfung der Anschlüsse ein Arzt hinzuzuziehen.

##### e. Ablassventil für hohen Unterdruck

Das Anliegen eines überhöhten Unterdrucks (beispielsweise aufgrund der Atemdynamik des Patienten oder der Wirkung des „Melkens“ des Patientenschlauchs) ist an der Höhe der Wassersäule im Wasserschloss (2) abzulesen.

Im Allgemeinen verringert sich dieser Unterdruck durch Luft- und Flüssigkeitsverlust des Patienten von selbst. Soll dieser Druck manuell verringert werden, muss der dafür vorgesehene Stift (8) in den Anschluss (7) eingeführt werden, der über ein Ventil verfügt. Dieses Ventil lässt beim Öffnen eine geringe Menge Luft in den Anschluss (7) eingeführt werden, wodurch der Unterdruck im Innern reduziert wird. Diese Druckminderung kann anhand des Wasserstands in der Säule des Wasserschlosses kontrolliert werden. Den Stift bei Erreichen des gewünschten Unterdrucks loslassen (darf den Wert 0 [Null] nicht unterschreiten). Das Ventil im Anschluss (7) schließt sich automatisch.

Das Schwimmerventil verhindert bei hohem Unterdruck den Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Wasserschloss. Durch das Wasser wird der Schwimmer in die Verschlussposition gebracht, sobald der Unterdruck zu hoch wird. Das Ventil öffnet sich wieder, wenn sich der Unterdruck verringert hat.

**WARNHINWEIS:** Das Unterdruck-Ablassventil nicht betätigen, wenn das System im Schwerkraftbetrieb arbeitet oder kein Sog anliegt.

##### f. Sogminderung

Der Sog kann jederzeit gemindert werden. Das Gerät ist so konzipiert, dass eine Sogminderung von etwa der Hälfte des Ursprungswerts schnell und einfach vorgenommen werden kann. Zu diesem Zweck braucht nur die Schutzkappe (4) geöffnet zu werden. Sofort ist das Ausbleiben der Blasenbildung in der linken Säule erkennbar, während sie in der rechten unverändert bleibt. Auf diese Weise wird eine der beiden Regulierungssäulen deaktiviert, wodurch der Sog auf etwa die Hälfte des ursprünglich eingestellten Werts reduziert wird.

Um den anfänglichen Sog wiederherzustellen die Kappe (4) einfach wieder anbringen. Die beschriebenen Vorgänge können während des normalen Gerätebetriebs durchgeführt werden. Der Sog braucht nicht unterbrochen zu werden.

Die Verdunstung, vor allem bei hohen Temperaturen, oder ein erheblicher Luftverlust beim Patienten können zu einer Verminderung des Flüssigkeitsstands im Wasserschloss führen. Es wird empfohlen, den Flüssigkeitsstand regelmäßig zu kontrollieren und ggf. Flüssigkeit nachzufüllen.

##### g. Transport des Geräts

Das Gerät möglichst in aufrechter Stellung und unter dem Patientenniveau transportieren.

Bei Bedarf kann das Gerät, wie in Abb. 1 gezeigt, waagrecht transportiert werden. In dieser Stellung wird ein Vermischen der Flüssigkeiten aus den verschiedenen Kammern vermieden.

##### WICHTIG

- In waagerechter Stellung wird das Wasserschloss beeinträchtigt, deshalb muss der Patientenschlauch abgeklemmt werden. Diese Maßnahme muss vom zuständigen Arzt hinsichtlich der Risiken abgewogen werden, die das Abklemmen des Schlauchs mit sich bringt.
- Um eine längere Unterbrechung der Drainage zu vermeiden, die das Risiko eines Spannungspneumothorax birgt, muss die Klemme sofort nach dem Transport wieder geöffnet werden. In jedem Fall darf die Klemme nicht länger als 15 Minuten in Folge geschlossen bleiben.

##### h. Austausch der Einheit

Ersetzen Sie das Drainagesystem, sobald das Fassungsvermögen der Sammelkammer vollständig erschöpft ist. Gehen Sie hierzu folgendermaßen vor:

1. Bereiten Sie die neue Einheit wie weiter oben beschrieben vor, damit sie einsatzbereit ist.
2. Unterbrechen Sie den Sog und schließen Sie den Patientenschlauch mit der mitgelieferten Schiebeklemme.
3. Trennen Sie den Patientenschlauch am Lock-in-Anschluss von der in Betrieb befindlichen Einheit, und ersetzen Sie die Einheit durch die neue.
4. Öffnen Sie die Klemme am Patientenschlauch wieder und stellen Sie den Sog wieder her.

## ENTSORGUNG

Zur Entsorgung des Geräts sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

## GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

## EINWEGPRODUKT

Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und Kreuzkontamination führen.

## STERIL – Sterilisation mit Ethylenoxid

## VERWENDETE MATERIALIEN

Polystyrol (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen (PEHD), ABS, LATEX-FREIES MEDIZINPRODUKT, PVC-FREIE VERPACKUNG.

Datum der letzten Version:

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

# FR

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

Les systèmes de la famille Drentech™ Compact sont des dispositifs de drainage thoracique jetable, pour adultes et à usage pédiatrique, pourvus de vanne à eau pour le contrôle de l'aspiration. Ils peuvent être utilisés en aspiration ou par gravité et sont disponibles dans la version à un tuyau et à deux tuyaux.

Les systèmes de drainage sont constitués des éléments suivants :

1. Une chambre de collecte (1) subdivisée en trois segments gradués, avec point de prélèvement d'échantillon au dos du drainage (10). La chambre de collecte a une capacité maximale de 2100 ml. Dans la version à deux tuyaux, la chambre de collecte est subdivisée en deux secteurs, gradués et indépendants, pour permettre la séparation des liquides de drainage.
2. Une vanne d'étanchéité à eau (2) qui permet l'évacuation de l'air de la cavité thoracique du patient pour en prévenir le reflux. La vanne d'étanchéité (2) est dotée d'une échelle graduée.
3. Une double colonne à eau pour le contrôle de l'aspiration (3) qui permet de régler la pression négative à travers la hauteur du niveau d'eau à l'intérieur (de -5 cmH<sub>2</sub>O à -25 cmH<sub>2</sub>O).

### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Les systèmes de drainage sont indiqués pour :

- évacuer l'air et/ou les fluides de la cavité thoracique ou du médiastin pour en prévenir l'accumulation ;
- rétablir et maintenir des gradients normaux de pression dans la cavité thoracique ;
- faciliter l'expansion pulmonaire complète pour rétablir une dynamique respiratoire normale.

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

### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

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

### RECOMMANDATIONS/PRÉCAUTIONS

- **Le système de drainage doit être maintenu en position verticale et en toute circonstance sous le niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm).**
- **Éviter les anses ou les écrasements du tuyau de drainage du patient (9).**
- **Ne pas obstruer ni couvrir la vanne d'évacuation de la pression positive (5).**
- **Ne pas raccorder le système au patient alors que l'aspiration est déjà active.**
- **Grâce à sa conception particulière, le système de drainage est stable et ne nécessite pas de support pour l'utilisation sur le sol. Le système de drainage est pourvu d'une poignée (12) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. La poignée permet**

**d'accrocher le système de drainage au lit du patient.**

**- Ne pas clamber pendant une durée prolongée le tuyau de raccordement au patient pendant le drainage et/ou le transport.**

**- Le liquide contenu dans les chambres de collecte du système de drainage ne doit en aucun cas être reperfusé mais éliminé avec le système de drainage dans le respect des normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.**

### PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DRAINAGE

Le système est conditionné dans une double enveloppe stérile. Extraire le produit à travers une modalité technique aseptique.

#### a. Remplissage de la vanne d'étanchéité à eau (scellage)

1. Remplir une seringue d'eau stérile ou de solution physiologique. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'aiguille.
2. Introduire la seringue dans le raccord (7) et remplir la vanne d'étanchéité (2), jusqu'à la ligne hachurée (environ 45 ml comme indiqué également sur la partie frontale du dispositif). L'eau se colore ensuite de bleu grâce à un colorant présent dans la vanne.
3. Retirer la seringue : le connecteur (7) est pourvu d'une vanne qui en ferme automatiquement l'accès quand la seringue est retirée.
4. A ce stade, la vanne d'étanchéité (scellage) est prête.

#### b. Remplissage des colonnes de réglage de l'aspiration.

1. Retirer le bouchon de protection (4) des colonnes de contrôle (3).
2. Remplir les colonnes de contrôle (3) d'eau stérile ou de solution physiologique, jusqu'au niveau d'aspiration voulu (Max. 25 cmH<sub>2</sub>O). L'eau contenue dans la chambre se teinte de bleu. La quantité de liquide nécessaire est fonction de la valeur de pression voulue : ci-après sont indiqués les valeurs approximatives correspondant aux pressions indiquées.

Niveau aspiration Volume H <sub>2</sub> O
10 cmH <sub>2</sub> O 160 ml
15 cmH <sub>2</sub> O 250 ml
20 cmH <sub>2</sub> O 320 ml
25 cmH <sub>2</sub> O 390 ml

3. Attendre que le niveau d'eau, dans les deux colonnes de contrôle (3), soit aligné et corresponde au niveau d'aspiration voulu.
4. Fermer le bouchon (4) et le robinet frontal (11), comme indiqué sur la figure.
5. Le niveau d'eau dans les colonnes de contrôle (3) détermine les valeurs de pression négative appliquées au patient. Le niveau correct d'aspiration doit être établi par un médecin.

**AVERTISSEMENT :** il est important de s'assurer que le robinet frontal (11) est correctement fermé avant de raccorder l'aspiration et de mettre en marche le dispositif. La mauvaise fermeture du robinet entraînerait un déséquilibre des colonnes jusqu'à l'aspiration partielle de liquide vers la source centralisée. Pour rétablir les bons niveaux, se reporter au tableau « Solution des problèmes ».

### c. Raccordement du tuyau de drainage

Raccorder le tuyau de drainage (9) au cathéter thoracique du patient ; puis raccorder l'autre extrémité à la chambre de collecte au moyen d'un raccord lock-in (13). Sur la version à quatre chambres, deux tuyaux de connexion sont prévus pour le raccordement aux cathéters thoraciques, identifiés par un numéro directement imprimé sur le tuyau.

En cas d'utilisation du système sur nouveau-nés, appliquer le type de raccordement à valve de Heimlich intégrée (réf. Redax 10564).

### FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

#### a. Fonctionnement en aspiration

1. Raccorder un tuyau de connexion au raccord (6) pour connecter le système de drainage à la source d'aspiration.  
**Remarque :** Le système de drainage est doté d'un dispositif automatique d'« autorégulation » (16) qui permet d'obtenir un gargouillement modéré dans les colonnes de réglage de la pression (3), dans toute situation de vide disponible dans les services hospitaliers et sans qu'aucune intervention du personnel ne soit nécessaire. Pour cette raison, la connexion du vide au système peut s'effectuer directement, sans intercaler d'autres robinets et/ou régulateurs.

#### AVERTISSEMENTS :

- Régulièrement, s'assurer que, dans la chambre de contrôle (3), l'aspiration est continue et qu'un gargouillement modéré est présent.
- L'aspiration doit être suspendue dans les cas suivants :

**Huomautus:** Dreneerausjärjestelmässä on automaattinen "itsesäätyvä" laite (16), joka sallii lievän pulputuksen paineensäätöpilareissa (3) sairaalan osastoilla mahdollisesti saatavilla olevissa alpainetiloissa ilman henkilökunnalta tarvittavia toimenpiteitä. Tästä syystä alpainet voidaan liittää järjestelmään suoraan asettamatta väliin muita venttiilejä ja/tai säätimiä.

#### VAROITUKSET:

- Tarkista säännöllisesti, että säätökammion (3) imu on jatkuva ja pulputusta lievää.
- Imu on keskeytettävä seuraavissa tapauksissa: palautettaessa vesitasot tai haluttaessa vaihtaa järjestelmä. Tarkista jokaisen keskeytyksen jälkeen, että imu on palautunut.
- Etenkin korkeissa lämpötiloissa tapahtuva haihtuminen saattaa aiheuttaa nestetason laskemista säätöpilareissa (3) ja vedenalaisessa tiivistysventtiilissä (2). Itsesäätyvän laitteen ansiosta tämä haihtuminen on normaalisti merkityksetöntä. Nestemäärä on joka tapauksessa suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti ja täyttää tarvittaessa.

#### b. Käyttö painovoimalla

Dreneerausjärjestelmää voidaan käyttää myös painovoimalla irrottamalla imulähteeseen kytketty imuletku liittimestä (6). Automaattinen ylipaine varoventtiili (5) mahdollistaa käytön painovoimalla ilman lisätoimia.

#### c. Rintakehänsäisen paineen diagnostiikka

Potilaan dreneerausajan aikana rintakehänsäinen paine saattaa vaihdella, mikä näkyy kvalitatiivisesti nesteen heilahteluna tiivistysventtiilin (2) asteikkopilarissa. Potilaaseen kohdistuva todellinen paine on säätöpilariden (3) määrittämän paineen ja tiivistysventtiilin (2) pilarista luettava paineen summa. Painovoimalla käytettäessä ensimmäinen parametri on nolla. Potilaan hengitystoimintojen kanssa synkroniset heilahtelut kuvaavat rintakehänsäisen paineen muutoksia ja saattavat olla merkki täydellisestä keuhkon laajentumisesta tai dreenin tukkeutumisesta. Jos asiasta on epävarmuutta, lääkärin on tehtävä tarvittavat aukuipsyvastarkistukset.

#### d. Potilaan ilmavuodon diagnostiikka

Tiivistysventtiilin (2) alemmassa kammiossa olevat ilmapuikat ovat merkki ilmavuodosta ja sen seurauksena epätäydellisestä keuhkojen laajentumisesta. Kuplamäärän syntyminen ajan myötä on merkki vuodon vähittäisestä pienentymisestä ja paremmasta keuhkon laajentumisesta. Kun keuhkon laajentuminen on täydellinen, tiivistysventtiilissä ei ole kuplia.

**VAROITUS:** Jos ilmio ei katao, tarkista huolellisesti liittännät ja ilmoita asiasta lääkärille.

#### e. Suuren alipaineen varoventtiili

Liiallinen alipaine (esim. potilaan hengitysteiden dynamiikan tai potilasletkun "lypsämisen" aiheuttama) on nähtävissä tiivistysventtiilin (2) vesipilarin korkeudesta.

Yleensä tämä alipaine pienentyi itsestään potilasilma- ja nestevuodon myötä. Jos haluat pienentää tätä painetta manuaalisesti, työnnä erikoistappi (??) erityisellä venttiilillä varustettuun liittimeen (7). Venttiili avautuu, jolloin pieni määrä ilmaa pääsee virtaamaan keräyskammioon, jolloin sen sisällä oleva alipaine pienentyi. Tätä alenemaa voidaan säätää tiivistysventtiilin pilarissa olevan vedenpinnan korkeuden mukaan. Vapauta tappi, kun haluttu alipaine on saavutettu, äläkä missään tapauksessa päästä sitä nollan (0) alapuolelle; liittimessä (7) oleva venttiili sulkeutuu automaattisesti.

Suurilla alipaineilla uimuriventtiili suojaa vedenalaista tiivistysventtiiliä alipaineen ollessa suuri ja estää nesteen takaisvirtauksen. Vesi sulkee uimuriventtiilin, kun alipaine kasvaa liian suureksi; venttiili avautuu uudelleen, kun alipaine pienenee.

**VAROITUS:** Älä paina suuren alipaineen varoventtiiliä, kun järjestelmä toimii painovoimalla tai kun imu ei ole päällä.

#### f. Imutason pienentäminen

Imutason vuodentäminen on mahdollista, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Laitteen avulla imutason alentaminen on helppo ja nopea puolitaa aluperäisestä arvostaan. Suorita toiminto avamalla suojakupu (4). Huomaa, että kuplinta loppuu vasemmassa pilarissa mutta jatkuu ennallaan oikeassa pilarissa. Sillä tavalla toinen kahdesta säätöpilarista jää pois toiminnasta, jolloin imu pienentyy noin puoleen aluperäisestä arvosta. Voit palauttaa aluperäisen imun asettamalla kuvun (4) takaisin paikalleen. Kuvatut toiminnot voidaan suorittaa laitteen ollessa normaalisissa toiminnoissa ilman, että imua tarvitsee keskeyttää. Haihtuminen etenkin korkeissa lämpötiloissa tai huomattava

ilmavuoto potilaasta voi aiheuttaa nestetason laskua tiivistysventtiilissä. Nestemäärä on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti ja täyttää tarvittaessa.

#### g. Laitteen kuljetaminen

Laitetta on kuljetettava mieluiten pystyasennossa ja potilaan tason alapuolella.

Laitte voidaan tarpeen vaatiessa sijoittaa vaaka-asentoon kuvan 1 osoittamalla tavalla. Siinä asennossa on vältettävä nesteiden sekoittumista eri kammioiden välillä.

#### TÄRKEÄÄ

- Vaaka-asennossa vesitiiviseen toimintaan heikentyy, joten potilasletku on suljettava puristimella. Vastuusta olevan lääkärin on arvioitava tämän toiminto ja riskit, jotka voivat aiheutua potilasletkun sulkemisesta puristimella.
- Jotta vältetään dreenin toiminnan pitkitynyt keskeytyminen ja hypertensiivisen ilmarinnan syntyminen, puristin on avattava heti kuljetuksen päätyttyä. Puristin ei saa missään tapauksessa jäädä kiinni-asentoon yhtäjaksoisesti yli 15 minuutiksi.

#### h. Laitteen vaihtaminen

Vaihda dreneerausjärjestelmä, kun keräyskammion kapasiteetti on käytetty loppuun. Toiminto suoritetaan näin:

1. Valmistele uusi laite käyttökuntoon edellä annettujen ohjeiden mukaan.
2. Keskeytä imu ja sulje potilasletku laitteen mukana toimitetulla liukupuristimella.
3. Irrota potilasletku käytössä olevasta laitteesta luokitellun avulla ja valitulla tilalle uusi letku.
4. Avaa potilasletkun puristin ja palauta imu.

#### TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Noudata riittäviä varotoimia laitteen käytöstä poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata voimassa olevaa biologisen ongelmaajteen hävittämisestä annettua lainsäädäntöä.

#### VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

#### KERTAKÄYTTÖINEN LAITE

Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa muutoksia suorituskykyyn sekä ristikontaminaation riskiä.

#### STERIILI – steriloitu eteenioksidilla

#### KÄYTYTT MATERIAALI

Polystyreeni (PS), polypropeeni (PP), elastomeeri (S-E/B-S), polyeteeni (PEHD), ABS, LATEKSITON LÄÄKINNÄLLINEN LAITE, PVC-VAPAA PAKKAUS.

Uusimman version julkaisupäivä:

Katso viimeinen sivu: (REV.: XX-XXXX)

## BRUKSANVISNING

# SE

### BESKRIVNING

Systemserien Drentech® Compact består av enheter för thoraxdränage, avsedda för engångsbruk. Enheterna kan användas till vuxna och pediatrikska patienter, och är försedda med vattenlås för sugkontroll. Enheterna kan användas med sug eller genom gravitation och finns tillgängliga i modeller med singel- eller dubbelslang.

Dränagesystemen består av följande delar:

1. En uppsamlingskammare (1) indelad i tre graderade segment med provtagningsport på baksidan av dränet (10). Uppsamlingsskammaren har en maximal kapacitet om 2 100 ml. På modellen med dubbelslang är uppsamlingskammaren indelad i två sektioner med separat gradering, för att möjliggöra separation av dränagevätskorna.
2. Ett vattenlås (2) som möjliggör evakuering av luft i brösthålan utan återströmning till patienten. Vattenlåset (2) är försedd med en graderad skala.
3. En dubbel vattenpelare för sugkontroll (3) som tillåter justering av negativ tryck med hjälp av vattennivån (från -5 cmH<sub>2</sub>O till -25 cmH<sub>2</sub>O).

### INDIKERAD ANVÄNDNING

Dränagesystemen är avsedda för:

- dränage av luft och/eller vätska från thorax eller mediastinum för att motverka ansamling,
- att återställa och bibehålla normala gradienter för intratorakalt tryck,
- att underlätta en fullständig utvidgning av lungan för att

som vist i Figur 1. I denne stilling undgår man, at væskeerne i de forskellige kamre blandes.

#### VIGTIGT!

- I den vandrette stilling kompromitteres tætningsventilen. Derfor er det nødvendigt at afklemme patientslangen. Denne handling bør træffes af den ansvarlige læge, der vurderer de risici, som denne klemning udgør for patienten.
- For at undgå langvarig afbrydelse af dræningen, med risiko for overtrykspneumothorax, skal klemmen åbnes igen, så snart transporten afsluttes. Under alle omstændigheder må klemmen ikke være lukket i mere end 15 minutter ad gangen.

#### h. Udskiftning af enheden

Udskift drænesystemet, når opsamlingskammerets kapacitet er helt opbrugt. Det gøres på følgende måde:

1. Forbered den nye enhed ved at følge de tidligere punkter, således at den bliver klar til brug.
2. Afbryd sugningen, og luk patientslangen ved hjælp af den leverede glideklemme.
3. Tilslut patientslangen til den enhed, der skal bruges, ved hjælp af lock-in-forbindelsesstykket.
4. Åbn klemmen igen på patientslangen, og genoptag sugningen.

#### BORTSKAFFELSE

Til elimination og bortskaffelse af udstyret er det nødvendigt at træffe de fornødne forholdsregler og overholde de gældende regler for biologisk farligt affald.

#### KONTRAINDIKATIONER

Der eksisterer ingen kendte kontraindikationer.

#### ENGANGSPRODUKT.

Genbrug kan medføre ændringer i ydeevnen og risiko for krydskontamination.

#### STERILT – Steriliseret med ethylenoxid

#### ANVENDETE MATERIALER

Polystyren (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylen

(PEHD), ABS.

MEDICINSK UDYSTR UDEN LATEX.

EMBALLAGE UDEN PVC.

Udstedelsesdato af den seneste version:

se sidste side: (REV.: XX-XXXX)

## FI

### KÄYTTÖOHJEET

#### KUVAUS

Drentech® Compact -tuotevalikoimaan kuuluvat järjestelmät ovat aikuis- ja lapsipotilaille tarkoitettuja kertakäyttöisiä rintakehän dreneerauslaitteita, joissa on vedenalainen tiivistysventiili immun hallintaan. Niitä voidaan käyttää imulla tai painovoimalla, ja niitä on saatavana yksi- tai kaksiletkaisina versioina. Dreneerausjärjestelmässä on seuraavat osat:

1. Keräyskammio (1), joka on jaettu kolmeen asteikolla varustettuun segmenttiin. Dreenin (10) takasivulla on näytteenottoliitäntä. Keräyskammion maksimikapasiteetti on 2 100 ml. Kaksiletkaisessa versiossa keräyskammio on jaettu kahteen erilliseen asteikolla varustettuun segmenttiin, jotka mahdollistavat dreneerausnesteiden erottamisen.
2. Vedenalainen tiivistysventiili (2), joka mahdollistaa ilmanpoiston potilaan rintaontelosta ja estää takaisinvirtauksen. Tiivistysventiilissä (2) on asteikko.
3. Kaksi vesipilaria (3) immun hallintaan, mikä mahdollistaa alipaineen säätämisen pilareiden vedenpinnan korkeuden avulla (alueella –5 cmH<sub>2</sub>O–25 cmH<sub>2</sub>O).

#### KÄYTTÖAIHEET

Dreneerausjärjestelmillä on seuraavat käyttötarkoitukset:

- Ilman ja/tai nesteiden poistaminen rintaontelosta tai välikarsinasta ja niiden muodostumisen estäminen.
- Normaalin painegradienttien uudelleenluominen ja ylläpitäminen rintaontelossa.
- Täydellisen keuhkon laajentumisen mahdollistaminen normaalin hengitysteiden dynamiikan palauttamiseksi.

**Huomautus:** Tätä laitetta voidaan käyttää turvallisesti ainoastaan sen omassa käyttötarkoituksessa ja tässä käyttöohjeessa kuvattujen menetelmien mukaan tuotteen tyyppiä vastaavasti. Valmistaja kieltäytyy kaikesta virheelliseen tai muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen käyttöön liittyvästä vastuusta.

#### YLEISET VAROITUKSET

- Tuote on steriili, jos pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Hävitä laite käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.
- Älä altista laitetta korkeille lämpötiloille ja ultraviolettisäteilylle varastoinnin aikana.

#### VAROITUKSET/VAROTOIMET

- **Dreneerausjärjestelmää on säilytettävä pystyasennossa ja aina keuhkopussiontelon nestetasen alapuolella (vähintään 50 cm).**
- **Älä laita potilaan dreeniä (9) silmukalle äläkä litistä sitä.**
- **Älä tuki tai peitä ylipaineen varoventtiiliä (5).**
- **Älä aktivoi imulähdettä, ennen kuin laite on yhdistetty potilaaseen.**
- **Rakenteensa ansiosta dreneerausjärjestelmä on vakaa eikä edellytä tippatelineen käyttöä lattialla käytettäessä.**
- **Älä kiinnitä liitäntäletkua potilaaseen pitkäsi ajaksi dreneerauksen ja/tai kuljetuksen aikana.**
- **Dreneerausjärjestelmän keräyskammiossa olevaa nestettä ei saa missään tapauksessa infusoida uudelleen, vaan se on hävitettävä dreneerausjärjestelmän mukana voimassa olevien biologista ongelmajätettä koskevien määräysten mukaisesti.**

#### DRENEERAUSJÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Järjestelmä on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin kääreeseen. Poista kääre aseptista menetelmää käyttäen.

#### a. Vedenalaisen tiivistysventiilin täyttäminen

1. Täytä ruisku steriilillä vedellä tai suolaliuoksella. Neulaa ei tarvitse käyttää.
2. Liitä ruisku liittimeen (7) ja täytä tiivistysventiili (2) katkoviivaan asti (noin 45 ml, mikä näkyy myös laitteen etupuolella). Venttiilissä oleva väriaine värjää veden siniseksi.
3. Poista ruisku: liittimessä (7) on venttiili, joka sulkee aukon automaattisesti, kun ruisku poistetaan.
4. Tässä vaiheessa tiivistysventiili on valmis.

#### b. Imusäätöpilareiden täyttäminen

1. Poista suojakupu (4) säätöpilareista (3).
2. Täytä säätöpilarit (3) steriilillä vedellä tai suolaliuoksella haluttuun imutasoon (maks. 25 cmH<sub>2</sub>O) asti. Kammiossa oleva vesi muuttuu siniseksi. Tarvittava nestemäärä riippuu halutusta paineavosta; paineita vastaavat likimääräiset arvot on ilmoitettu seuraavassa.
3. Odota, että vesitaso molemmissa säätöpilareissa (3) on tasaantunut ja vastaa haluttua imutasoa.
4. Sulje kupu (4) ja sulje etuventtiili (11) kuvassa osoitellulla tavalla.
5. Säätöpilareiden vesitaso (3) määrittää potilaaseen kohdistettavat alipaineavot. Oikean imutason valinta on jätettävä lääkärin tehtäväksi.

**VAROITUS:** on tärkeä tarkistaa, että etuventtiili (11) on oikein suljettu ennen imulahteen liittämistä ja laitteen käytön aloittamista. Jos venttiiliä ei ole suljettu oikein, pilarit ovat epätasapainossa, kunnes keskittettyyn lähteeseen kohdistetaan osittainen nesteimu. Katso oikean tason palauttaminen Vianmääritys-taulukosta.

#### c. Dreenin liittäminen

Liitä dreeni (9) potilaan rintakehäkateetriin ja toinen pää keräyskammiioon lukitusliitimen (13) avulla. Nelikammiossa versiossa on kaksi liitäntäletkua rintakehäkateetriin liittämiseksi. Ne ovat tunnistettavissa suoraan letkuun merkityistä numeroista.

Jos järjestelmää käytetään vauva-, käytä asianmukaista liitosputkea jossa Heimlich-ventiili (koodi Redax 10564).

#### LAITTEEN KÄYTTÖ

##### a. Käyttö imulla

1. Liitä dreneerausjärjestelmä imulähteeseen kytkemällä liitäntäletku liittimeen (6).

pendant le rétablissement des niveaux d'eau ou bien lorsque le système doit être changé. Après chaque suspension, veiller à ce que l'aspiration soit rétablie.

- L'évaporation, en particulier en présence de hautes températures, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans les colonnes de contrôle (3) et dans la vanne d'étanchéité à eau (2). Cette évaporation est en principe négligeable grâce au dispositif d'« Autorégulation ». Il est dans tous les cas recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de le rétablir.

#### b. Fonctionnement par gravité

Le système de drainage peut également être utilisé par gravité en décrochant du connecteur (6) le tuyau d'aspiration relié à la source du vide. La vanne automatique d'évacuation de la pression positive (5) permet le fonctionnement par gravité sans qu'aucune autre opération ne soit nécessaire.

#### c. Diagnostique de la pression intrathoracique

Pendant le drainage du patient, des variations de la pression intrathoracique peuvent intervenir, visualisables de manière qualitative comme oscillations du liquide dans la colonne graduée de la vanne d'étanchéité (2). La pression effective appliquée au patient s'obtient en additionnant la pression déterminée par les colonnes de réglage (3) et la pression lue sur la colonne de la vanne d'étanchéité (2). En cas de fonctionnement par gravité, le premier facteur est nul.

Les oscillations synchrones avec les actes respiratoires du patient reflètent les modifications de la pression intrathoracique et peuvent être un indice d'expansion complète du poumon ou d'occlusion des tuyaux de drainage. Au moindre doute, le médecin doit effectuer les contrôles nécessaires pour s'assurer de l'absence d'occlusion.

#### d. Diagnostique des fuites d'air du patient

La présence de bulles d'air dans la chambre inférieure de la vanne d'étanchéité (2) est le signe d'une fuite d'air et, conséquemment, d'une expansion incomplète du poumon. La réduction dans le temps de la quantité de bulles indique une réduction progressive de la fuite et de l'expansion pulmonaire. Quand cette expansion est complète, les bulles disparaissent de la vanne d'étanchéité.

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

#### e. Valve de purge de pression négative excessive

La présence d'une pression négative excessive (par exemple en raison de la dynamique respiratoire du patient ou suite au vidage du tuyau patient) peut être signalée par la hauteur de la colonne d'eau dans la vanne d'étanchéité (2).

En règle générale, cette pression négative diminue spontanément après des fuites d'air et de liquide du patient. Pour abaisser manuellement cette pression, introduire l'axe prévu à cet effet (8) dans le raccord (7), doté de vanne. En s'ouvrant, cette dernière permet à une modeste quantité d'air d'accéder à la chambre de collecte et d'abaisser ainsi la pression négative présente à l'intérieur. Cette réduction peut être contrôlée en observant la hauteur de l'eau dans la colonne de la vanne d'étanchéité. Relâcher l'axe une fois que le niveau de pression négative voulu a été atteint et en aucun cas au-delà du niveau 0 (zéro) ; la vanne présente dans le raccord (7) se ferme ensuite automatiquement.

Dans les cas de haute pression négative, la vanne à flotter protège la vanne à eau en cas de fortes pressions négatives pour éviter les reflux de liquide. L'eau placée le flotter en position de fermeture quand la pression négative devient excessive ; la vanne se ouvre quand la pression négative diminue.

**AVERTISSEMENT :** ne pas appuyer sur la vanne d'évacuation de haute pression négative quand le système fonctionne par gravité ni quand l'aspiration est active.

#### f. Réduction du niveau d'aspiration

Le niveau d'aspiration peut être réduit à tout moment si nécessaire. Le dispositif est prévu pour pouvoir effectuer, de manière simple et rapide, une réduction égale à la moitié de la valeur d'origine. Pour effectuer cette opération, il suffit d'ouvrir le bouchon de protection (4). On peut noter immédiatement l'arrêt de l'ébullition caractéristique dans la colonne de gauche tandis que celle de la colonne de droite reste inchangée. De la sorte, une des deux colonnes de réglage a été exclue, réduisant ainsi à peu près de moitié la valeur programmée à l'origine. Pour rétablir l'aspiration initiale, il suffit de remettre en place le bouchon (4). Les opérations décrites peuvent être effectuées pendant le fonctionnement normal du dispositif sans qu'il soit nécessaire de suspendre l'aspiration. En présence de hautes températures,

ou une fuite importante d'air du patient, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans la vanne d'étanchéité. Il est recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de ravitailler.

#### g. Transport du dispositif

Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et sous le niveau du patient.

Au besoin, le dispositif peut être placé en position horizontale comme indiqué sur la Fig. 1. Cette position évite le mélange des liquides d'une chambre à l'autre.

#### IMPORTANT

- En position horizontale, l'étanchéité à l'eau est compromise, aussi il est nécessaire de clamber le tuyau du patient. Cette opération doit être envisagée par le médecin responsable pour évaluer les risques que peut induire le clampage du patient.
- Pour éviter la suspension prolongée du drainage, exposant à un risque pneumothorax en hypertension, le clamp doit être rouvert dès que le transport est terminé. Dans tous les cas, le clamp ne doit pas rester fermé plus de 15 minutes consécutives.

#### h. Changement de l'unité

Changer le système de drainage quand la capacité de la chambre de collecte est entièrement utilisée. Pour effectuer cette opération, procéder comme suit :

1. Préparer la nouvelle unité comme indiqué plus haut de telle sorte qu'elle soit prête à être utilisée.
2. Suspendre l'aspiration et fermer le tuyau du patient à l'aide du clamp coulissant fourni à cet effet.
3. Décrocher le tuyau du patient de l'unité utilisée, au moyen du connecteur lock-in, et remplacer l'unité par la nouvelle.
4. Rouvrir le clamp sur le tuyau du patient et rétablir l'aspiration.

#### MISE AU REBUT

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

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

#### PRODUIT À USAGE UNIQUE.

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

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

#### MATÉRIAUX UTILISÉS

Polystyrène (PS), Polypropylène (PP), Élastomère (S-E/B-S), Polyéthylène (PEHD), ABS.

DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX.

EMBALLAGE SANS PVC.

Date d'émission de la dernière version :

voir dernière page : (REV. : XX-XXXX)

### INSTRUCCIONES DE USO

## ES

#### DESCRIPCIÓN

Los sistemas de la familia Drentech™ Compact son dispositivos de drenaje torácico de un solo uso, para pacientes adultos y pediátricos, provistos de válvula de agua para el control de la aspiración. Los mismos se pueden usar en aspiración o por gravedad, y están disponibles en la versión con tubo simple y con tubo doble. Los sistemas de drenaje constan de las siguientes piezas:

1. Una cámara de recolección (1) dividida en tres segmentos graduados, con un punto de muestreo en la parte posterior del drenaje (10). La cámara de recolección tiene una capacidad máxima de 2.100 ml. En la versión de tubo doble, la cámara de recolección se divide en dos sectores, graduados independientemente, para permitir la separación de los líquidos de drenaje.
2. Una válvula estanca (2), que permite la evacuación del aire de la cavidad torácica del paciente, impidiendo su reflujo. La válvula estanca (2) está provista de una escala graduada.
3. Una columna doble de agua para el control de la aspiración (3), que permite regular la presión negativa mediante la altura del nivel del agua dentro de la misma (de -5 cmH<sub>2</sub>O a -25 cmH<sub>2</sub>O).

#### INDICACIONES DE USO

Los sistemas de drenaje están indicados para:

- evacuar aire y/o líquidos de la cavidad torácica o del mediastino, previniendo la acumulación;
- restablecer y mantener gradientes normales de presión en la

cavidad torácica;  
- facilitar la expansión pulmonar completa para restablecer la dinámica respiratoria normal.

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

#### ADVERTENCIAS GENERALES

- La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Eliminar el producto después de un solo uso. No reutilizar.
- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioletas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical y siempre por debajo del nivel del líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50 cm).**
- **Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente (9).**
- **No obstruir ni cubrir la válvula de liberación de presión positiva (5).**
- **No conectar el sistema al paciente con el vacío ya activado.**
- **Gracias a su diseño especial, el sistema de drenaje es estable y no necesita algún pedestal para colocarse en el suelo. El sistema de drenaje presenta un asa (12) para facilitar el transporte de la unidad de drenaje. El asa también se utiliza para enganchar el sistema de drenaje a la cama del paciente.**
- **No pinzar el tubo de conexión al paciente durante un periodo prolongado durante el drenaje y/o el transporte.**
- **El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no se debe reinfundir de ningún modo, sino que debe eliminarse con el sistema de drenaje de conformidad con las normativas vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.**

#### PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE DRENAJE

El sistema está empacado con doble envoltura estéril. Extraer el producto utilizando una técnica aséptica.

##### a. Llenado de la válvula estanca (sello de agua)

1. Llenar una jeringa con agua estéril o con solución fisiológica. No es necesario usar la aguja.
2. Introducir la jeringa en el conector (7) y llenar la válvula estanca (2) hasta la línea discontinua (equivalente a unos 45 ml, como se indica en la parte frontal del producto). El agua se volverá azul gracias a un colorante presente en la válvula.
3. Retirar la jeringa: el conector (7) está provisto de una válvula que cierra el acceso automáticamente cuando se retira la jeringa.
4. Ahora la válvula estanca (sello de agua) ya está lista.

##### b. Llenado de las columnas de regulación de la aspiración.

1. Quitar el tapón de protección (4) de las columnas de control (3).
2. Llenar las columnas de control (3) con agua estéril o con solución fisiológica hasta el nivel de aspiración deseado (máx. 25 cmH<sub>2</sub>O). El agua contenida en la cámara se volverá azul. La cantidad de líquido necesario depende del valor de presión deseado: seguidamente se facilitan los valores aproximados correspondientes a las presiones indicadas.

Nivel de aspiración Volumen H<sub>2</sub>O

10 cmH<sub>2</sub>O 160 ml

15 cmH<sub>2</sub>O 250 ml

20 cmH<sub>2</sub>O 320 ml

25 cmH<sub>2</sub>O 390 ml

3. Esperar a que el nivel de agua de ambas columnas de control (3) esté alineado y corresponda al nivel de aspiración deseado.
4. Cerrar el tapón (4) y la llave de paso frontal (11), como se muestra en la figura.
5. El nivel de agua en las columnas de control (3) determina los valores de presión negativa que se aplican al paciente. El nivel de aspiración correcto lo debe establecer un médico.

**ADVERTENCIA:** es importante asegurarse de que la llave de paso frontal (11) esté cerrada correctamente antes de conectar la aspiración y usar el

producto. Si la llave de paso no estuviera bien cerrada, se desequilibrarían las columnas hasta llegar a una aspiración parcial de líquido hacia la fuente centralizada. Para restablecer los niveles correctos consultar la tabla "Resolución de problemas".

#### c. Conexión del tubo de drenaje

Conectar el tubo de drenaje (9) al catéter torácico del paciente; luego conectar el otro extremo a la cámara de recolección por medio del conector *lock-in* (13). La versión con cuatro cámaras dispone de dos tubos de conexión para la conexión a los catéteres torácicos, que se identifican mediante una numeración impresa directamente en el tubo.

Si el sistema se utiliza en pacientes neonatales, use el tubo de conexión especial con válvula de Heimlich integrada (cód. Redax 10564).

#### FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

##### a. Funcionamiento en aspiración

1. Conectar un tubo de conexión al conector (6) para conectar el sistema de drenaje a la fuente de aspiración.

**Nota:** El sistema de drenaje está provisto de un dispositivo automático de "autorregulación" (16) que permite obtener un burbujeo moderado en las columnas de regulación de la presión (3), en cualquier sistema de vacío disponible en las unidades hospitalarias y sin que sea necesaria la intervención de personal. Por este motivo, la conexión del vacío al sistema se puede realizar directamente, sin tener que interponer otras llaves de paso y/o reguladores.

##### ADVERTENCIAS:

- Comprobar periódicamente que en la cámara de control (3) la aspiración sea continua y que se observe un burbujeo moderado.
- La aspiración debe suspenderse en los siguientes casos: durante el restablecimiento de los niveles de agua o bien cuando se quiere sustituir el sistema. Después de cada suspensión comprobar que la aspiración se haya restablecido.
- La evaporación, especialmente con altas temperaturas, podría ocasionar una disminución del nivel de líquido en las columnas de control (3) y en la válvula estanca (sello de agua) (2). Dicha evaporación normalmente es insignificante, gracias al dispositivo de "Autorregulación". No obstante, se aconseja comprobar periódicamente el nivel del líquido y reponerlo cuando sea necesario.

##### b. Funcionamiento por gravedad

El sistema de drenaje también se puede utilizar por gravedad retirando del conector (6) el tubo de aspiración conectado a la fuente de vacío. La válvula automática de liberación de presión positiva (5) permite el funcionamiento por gravedad sin tener que realizar otras operaciones.

##### c. Diagnóstico de las operaciones intratorácicas

Durante el drenaje del paciente se pueden producir cambios de la presión intratorácica, que se pueden visualizar de manera cualitativa como oscilaciones del líquido en la columna graduada de la válvula estanca (2). La presión real aplicada al paciente se obtiene de la suma de la presión determinada por las columnas de regulación (3) y de la que se lee en la columna de la válvula estanca (2). En caso de funcionamiento por gravedad, el primer factor es nulo.

Las oscilaciones sincronizadas con los movimientos respiratorios del paciente reflejan los cambios de la presión intratorácica y pueden indicar una expansión completa del pulmón o una oclusión de los tubos de drenaje. En caso de duda, el médico deberá efectuar los oportunos controles.

##### d. Diagnóstico de las pérdidas de aire del paciente

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

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

##### e. Válvula de liberación de alta negatividad

La presencia de una negatividad excesiva (por ejemplo, debido a la dinámica respiratoria del paciente o por efecto de la extracción de los coágulos del tubo del paciente) puede detectarse por la altura de la columna de agua en la válvula

#### drainingslange (9).

- **Spær eller dæk ikke for sikkerhedsventilen for det positive tryk (5).**
- **Tilslut ikke systemet til patienten, når suget er aktiveret.**
- **Drænagesystemet er stabilt takket være dets særlige konstruktion og kræver ikke et stativ vedbrug på gulvet.**
- **Afklemt ikke slangen tilsluttet patienten i længere tid under dræning og/eller transport.**
- **Væsken i drænagesystemets opsamlingskammer må absolut ikke benyttes som re-infusion, men skal bortskaffes sammen med drænagesystemet ifølge de gældende regler for biologisk farligt affald.**

#### KLARGØRING AF DRÆNAGESYSTEMET

Systemet er pakket i en steril dobbeltindpakning. Træk produktet ud med en aseptisk teknik.

##### a. Påfyldning af tætningsventilen med vand (foresegling)

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller en fysiologisk saltopløsning. Det er ikke nødvendigt at bruge en kanyle.
2. Indfør sprøjten i tilslutningen, (7) og påfyld tætningsventilen (2) op til den punkterede linje (cirka 45 ml som også indikeres på forsiden af udstyret). Vandet farves blå takket være et farvestof til stede i ventilen.
3. Fjern sprøjten: Forbindelsesstykket (7) er udstyret med en ventil, som automatisk lukker indgangen, når sprøjten fjernes.
4. Tætningsventilen (foresegling) er nu klar.

##### b. Påfyldning af sugningskns justeringsventil.

1. Tag beskyttelseslåget af (4) kontrolsøjlerne (3)
2. Påfyld kontrolsøjlerne (3) med sterilt vand eller en fysiologisk saltopløsning op til niveauet af den ønskede sugning (max 25 cm H<sub>2</sub>O). Vandet i kammeret antager nu en blå farve. Mængden er den påkrævede væske afhænger af den ønskede trykværdi. I det følgende nævnes de omtrentlige værdier svarende til de indikerede tryk.

Sugestyrens H<sub>2</sub>O-volumen

10 cm H<sub>2</sub>O 160 ml

15 cm H<sub>2</sub>O 250 ml

20 cm H<sub>2</sub>O 320 ml

25 cm H<sub>2</sub>O 390 ml

3. Vent til vandniveauet i begge kontrolsøjler (3) er på linje og svarer til den ønskede sugestykke.
4. Luk låget, (4) og luk hanen på forsiden (11) som vist på figuren.
5. Vandniveauet i kontrolsøjlerne (3) er bestemtende for de negative trykværdier, som anvendes hos patienten. Den korrekte sugestykke bør vælges af en læge.

**ADVARSEL!** Det er vigtigt at sikre sig, at hanen på forsiden (11) er korrekt lukket, inden suget tilsluttes, og udstyret tages i brug. Hvis hanen ikke er korrekt lukket, vil man kunne se en ubalance i søjlerne i retning af delvis sugning af væske imod den centrale kilde. For at genoprette de korrekte niveauer skal man se i tabellen "Problemløsning".

#### c. Tilslutning af dræningsslangen

Tilslut dræningsslangen (9) til thoraxkatetret hos patienten; tilslut derefter den anden ende til opsamlingskammeret ved hjælp af lock-in-tilslutningen (13). I versionen med fire kamre er der to tilslutningsslanger til forbindelse med thoraxkatetret. De kendes på nummereringen, der er trykt direkte på slangen. I tilfælde af anvendelse af systemet på neonatale patienter, anvendes den respektive slange med integreret Heimlich-ventil (Redax-kode 10564).

#### UDSTYRETS FUNKTION

##### a. Funktion via sugning

1. Forbind en tilslutningslange til åbningen (6) for at tilslutte drænagesystemet til sugekilden.

**Obs!** Drænagesystemet er forsynet med et automatisk udstyr til "selvregulering" (16), som giver en moderat boblen i trykjusteringssøjlen (3). Det er egnet til situationer med tilgængeligt vakuum på hospitalets afdelinger og kræver ingen indgriben fra personalets side. Af den grund kan vakuumtilslutning til systemet ske direkte uden mellemkomst af andre haner og/eller regulatorer.

##### ADVARSLER!

- Kontrollér jævnligt i kontrolkammeret, at (3) sugningen er kontinuerlig med tilstedeværelse af en moderat boblen.
- Sugningen skal afbrydes i følgende tilfælde: Under genoprettelse af vandniveauet, eller når systemet skal udskiftes. Efter hver afbrydelse skal man sikre sig, at

sugningen er genoprettet.

- Fordampning, især ved høje temperaturer, kan medføre reduktion af væskeneiveauet i kontrolsøjlen (3) og i tætningsventilen bestående af vand (2). En sådan fordampning kan der normalt ses bort fra takket være indretningen "selvregulering". Det tilrådes dog jævnligt at kontrollere væskeneiveauet og eventuelt fortsætte med at genoprette det.

#### b. Funktion via tyngdekraften

Drænagesystemet kan også bruges via tyngdekraften ved at fjerne tilslutningsstykket (6) fra sugeslangen, der er forbundet med vakuumkilden. Den automatiske sikkerhedsventil til det positive tryk (5) muliggør funktion via tyngdekraften uden yderligere betjening.

#### c. Diagnostik af det intratorakale tryk

I løbet af dræningen af patienten kan der ske variationer i det intratorakale tryk, hvilket kan ses i væskedvsving på tætningsventil målskala(2). Det reelle tryk, der anvendes hos patienten, opnås ved summen af det tryk, der bestemmes af justeringssøjlerne (3), plus det, som aflæses på tætningsventilens målskala (2). I tilfælde af funktion via tyngdekraften er den første faktor lig nul.

De synkrone udsving sammen med patientens lungeventilation afspejler ændringerne i det intratorakale tryk og kan være indikator for en fuldstændig udvidelse af lungen eller en tilstopning i dræningsslangerne. Lægen bør udføre de nødvendige luftvejskontroller i tilfælde af tvivl.

#### d. Diagnostik af luftlækage hos patienten

Tilstedeværelsen af luftbobler i det nederste tætningsventilkammer (2) er indikator for en luftlækage og som følge heraf en fuldstændig udvidelse af lungen. Reduktion i mængden af disse bobler med tiden indikerer en gradvis reduktion af lækagen og udvidelse af lungen. Når denne udvidelse er fuldstændig, vil man kunne verificere fravær af bobler i tætningsventilen.

**ADVARSEL!** Hvis fænomenet bliver ved efter en grundig kontrol af tilslutningsstykkerne, skal man bede en læge om at gribe ind.

#### e. Aflastningsventil ved højt negativt tryk

Tilstedeværelse af for højt negativt tryk (fx pga. patientens respirationsforhold eller pga. "malking" i patientens slange) opdaget på vandsøjleniveauet i tætningsventilen (2).

Normalt mindskes dette negative tryk af sig selv og følger af luft- og sekretlækage hos patienten. Når man vil reducere dette tryk manuelt, skal man gøre det ved at indføre den specielle tap (4) i tilslutningen (7), der er forsynet med den specielle ventil. Når sidstnævnte åbnes, kan en beskedent mængde luft indføres i opsamlingskammeret, hvilket reducerer det negative tryk inde i det. En sådan reduktion kan kontrolleres via vandniveauet i tætningsventilens søjle. Frigiv tappen, når det ønskede niveau af negativt tryk er nået, men må ikke over niveau 0 (nul); ventilen i tilslutningen (7) lukkes automatisk.

I tilfælde af højt negativt tryk beskytter flydeventilen vandventilen, hvorved tilbageløb af væsken undgås. Vandet tvinger flyderen i lukkeposition, når det negative tryk er for højt; ventilen åbnes igen, når det negative tryk mindskes.

**ADVARSEL!** Tryk ikke på aflastningsventilen ved højt negativt tryk, når systemet fungerer via tyngdekraften, eller når suget ikke er i gang.

#### f. Reduktion af sugestykken

Sugestykken kan reduceres, når som helst det skønnes nødvendigt. Udstyret er beregnet til enkelt og hurtigt at kunne foretage en reduktion svarende til cirka halvdelen af den oprindelige værdi. For at foretage denne reduktion skal man blot åbne beskyttelseslåget (4). Man bemærker omgående, at den karakteristiske boblen i venstre søjle forsvinder, mens den højre forbliver uforandret. På den måde udelukkes den ene af de to justeringssøjler, hvorved sugestykken reduceres til cirka halvdelen af den oprindelig anførte værdi.

For at genoprette den indledende sugestykke skal man blot sætte låget på igen (4). De beskrevne betjeninger kan foretages, mens udstyret er i normal drift, og det er ikke nødvendigt at afbryde sugningen.

Fordampning, især ved høje temperature eller ved betydelig luftlækage hos patienten, kan forårsage en reduktion af væskeneiveauet i tætningsventilen. Det tilrådes jævnligt at kontrollere væskeneiveauet og fylde det op igen, hvis det er nødvendigt.

#### g. Transport af udstyret

Udstyret skal helst transporteres i den lodrette stilling og under patientens niveau. Hvis det er nødvendigt, kan udstyret anbringes i vandret stilling



αναπνευστικές κινήσεις του ασθενή αντικατοπτρίζουν τις διακυμάνσεις της ενδοθωρακικής πίεσης και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένδειξη για την πλήρη έκπτυξη των πνευμόνων ή την έκφραση των σωλήνων παροχέτευσης. Αν υπάρχει αμφιβολία, ο ιατρός θα πρέπει να πραγματοποιήσει τους απαιτούμενους ελέγχους για να διαπιστωθεί η βατότητα των σωλήνων.

#### δ. Διαγνωστική εκτίμηση διαφυγών αέρα από τον ασθενή

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στον κατώτερο θάλαμο της υδάτινης βαλβίδας (2) υποδεικνύει διαφυγή αέρα και, κατά συνέπεια, ατελή έκπτυξη των πνευμόνων. Η μείωση της ποσότητας των φυσαλίδων με την πάροδο του χρόνου δείχνει προοδευτική μείωση της διαφυγής αέρα και έκπτυξη των πνευμόνων. Η πλήρης έκπτυξη των πνευμόνων μπορεί να διαπιστωθεί από την απουσία φυσαλίδων στην υδάτινη βαλβίδα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αν το φαινόμενο επιμένει και αφού θα έχετε ελέγξει προσεκτικά τις συνδέσεις, καλέστε ιατρό.

#### ε. Βαλβίδα εκτόνωσης υψηλής αρνητικής πίεσης

Η παρουσία υπερβολικά υψηλής αρνητικής πίεσης (π.χ., λόγω της αναπνευστικής λειτουργίας του ασθενή ή λόγω του φαινομένου “άμελης” του σωλήνα του ασθενή) μπορεί να διαπιστωθεί από το ύψος της στήλης νερού στην υδάτινη βαλβίδα (2).

Κατά κανόνα, αυτή η αρνητική πίεση ελαττώνεται αυτόματα με τη διαφυγή αέρα και υγρών από τον ασθενή. Αν έχετε να ελαττώσετε μη αυτόματα αυτή την πίεση, τοποθετήστε τον προβλεπόμενο πείρο (8) στο ρακόρ (7) που περιλαμβάνει την αντίστοιχη βαλβίδα. Η βαλβίδα θα ανοίξει και θα επιτρέψει να εισέλθει μικρή ποσότητα αέρα μέσα στο θάλαμο συλλογής, ελαττώνοντας την αρνητική πίεση στο εσωτερικό του θαλάμου. Μπορείτε να ελέγξετε τη μείωση παρατηρώντας το ύψος της στήλης νερού στην υδάτινη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον πείρο μόλις επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο αρνητικής πίεσης και πάντως όχι πέραν της ένδειξης 0 (μηδέν). Η βαλβίδα στο ρακόρ (7) θα κλείσει αυτόματα.

Η βαλβίδα με πλωτήρα προστατεύει την υδάτινη βαλβίδα σε περίπτωση υψηλής αρνητικής πίεσης, αποτρέποντας την παλινδρόμηση υγρού. Όταν αυξάνεται υπερβολικά η αρνητική πίεση, το νερό μετατοπίζει τον πλωτήρα στην κλειστή θέση. Η βαλβίδα ανοίγει ξανά μόλις ελαττωθεί η αρνητική πίεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** μην πιέζετε τη βαλβίδα εκτόνωσης υψηλής αρνητικής πίεσης όταν το σύστημα λειτουργεί διά της βαρύτητας ή όταν δεν λειτουργεί το σύστημα αναρρόφησης.

#### στ. Μείωση του επιπέδου αναρρόφησης

Μπορείτε να μειώσετε το επίπεδο αναρρόφησης οποιαδήποτε στιγμή κριθεί απαραίτητο. Η συσκευή επιτρέπει να μειωθεί απλά και γρήγορα η αναρρόφηση σχεδόν στο ήμισυ της αρχικής τιμής. Για να γίνει αυτό, απλώς ανοίξετε το προστατευτικό πώμα (4). Αμέσως θα σταματήσει ο χαρακτηριστικός αναβρασμός στην αριστερή στήλη, ενώ στη δεξιά στήλη θα παραμείνει αμετάβλητος. Με αυτό τον τρόπο απομονώνεται η μία από τις δύο στήλες ρύθμισης της αναρρόφησης, περιορίζοντας έτσι την αναρρόφηση στο μισό της τιμής που είχε οριστεί αρχικά.

Για να επαναφέρετε το αρχικό επίπεδο αναρρόφησης αρκεί να επανατοποθετήσετε το πώμα (4). Οι διαδικασίες που περιγράφονται μπορούν να πραγματοποιηθούν ενώ η συσκευή λειτουργεί κανονικά και δεν χρειάζεται να διακόψετε την αναρρόφηση.

Η εξάτμιση, ιδιαίτερα σε περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία, ή η παρατεταμένη διαφυγή αέρα από τον ασθενή, μπορεί να ελαττώσουν τη στάθμη του υγρού στην υδάτινη βαλβίδα. Συνιστούμε να ελέγχετε περιοδικά τη στάθμη του υγρού και να το αναπληρώνετε, αν χρειάζεται.

#### ζ. Μεταφορά της συσκευής

Συνιστάται η μεταφορά της συσκευής σε όρθια θέση και χαμηλότερα από το επίπεδο του ασθενή.

Αν υπάρχει ανάγκη, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση όπως φαίνεται στην Εικ. 1. Σε αυτή τη θέση αποτρέπεται η ανάμειξη των υγρών μεταξύ των θαλάμων.

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Στην οριζόντια θέση, η υδάτινη βαλβίδα δεν λειτουργεί, συνεπώς θα πρέπει να κλείσετε με clamp το σωλήνα του ασθενή. Αυτή η διαδικασία πρέπει να αξιολογηθεί από τον επιβλέποντα ιατρό, ώστε να εκτιμηθούν οι δυνατικοί κίνδυνοι που συνεπάγεται ο αποκλεισμός του σωλήνα του ασθενή.
- Για να αποφευχθεί η παρατεταμένη διακοπή της παροχέτευσης, που μπορεί να προκαλέσει πνευμοθώρακα υπό τάση στον ασθενή, θα πρέπει να ανοίξετε το clamp αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά. Σε κάθε περίπτωση, το clamp δεν θα πρέπει να παραμείνει κλειστό περισσότερο από 15 συνεχόμενα λεπτά.

#### η. Αντικατάσταση της μονάδας

Αντικαταστήστε το σύστημα παροχέτευσης μόλις γεμίσει ο θάλαμος συλλογής. Για να πραγματοποιήσετε αυτή τη διαδικασία θα πρέπει:

1. Να προετοιμάσετε μια νέα μονάδα, ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω ώστε να είναι έτοιμη για χρήση.
2. Να διακόψετε την αναρρόφηση και να κλείσετε το σωλήνα του ασθενή με το παρεχόμενο ολισθαίνον clamp.
3. Να αποσυνδέσετε το σωλήνα του ασθενή από το συνδετήρα lock-in της χρησιμοποιούμενης μονάδας και να τον συνδέσετε στη νέα μονάδα.
4. Να ανοίξετε το clamp στο σωλήνα του ασθενή και να επανεκκινήσετε την αναρρόφηση.

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Κατά την απόρριψη της συσκευής, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις και να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

#### ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

#### ΣΤΕΙΡΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Πολυστυρένιο (PS), Πολυπροπυλένιο (PP), Ελαστομερές (S-E/B-S), Πολυαιθυλένιο (PEHD), ABS.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ.  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΩΡΙΣ PVC.

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης:

βλ. τελευταία σελίδα: (ΑΝΑΘ.: XX-XXXX)

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE

Systemerne i serien Drentech® Compact er engangsudstyr til thoraxdrænage til både voksne og børn og er udstyret med en vandventil til kontrol af sugestyirken. De anvendes enten ved hjælp af sugning eller tyngdekraften og er tilgængelige i en version med én slange og dobbeltslange.

Drængagesystemerne består af følgende dele:

1. Et opsamlingskammer (1) opdelt i tre rum med en måleskala og en prøvetagningsport bag på dræningen (10). Opsamlingskammerets maksimale kapacitet er på 2100 ml. I versionen med dobbeltslange er opsamlingskammeret opdelt i to rum, der hver har en måleskala, og som muliggør adskillelsen af dræningssekreter.
2. En tætningsventil bestående af vand, (2) der muliggør luftudtømning fra patientens brysthule, og som forhindrer luftbageløb. Tætningsventilien (2) er forsynet med en måleskala.
3. En dobbelt vandsøjle til kontrol af sugestyirken, (3) hvilket muliggør justering af det negative tryk ved hjælp af vandniveauet inde i dem (fra -5 cm H<sub>2</sub>O til -25 cm H<sub>2</sub> O).

### BRUGSVEJLEDNING

Drængagesystemerne er beregnet til at:

- udtømme luft og/eller sekret fra brysthulen eller mediastinum for at forhindre ophobning af disse;
- genoprette og bibeholde normale trykgradienter i brysthulen;
- fremme en fuldstændig udvidelse af lungerne for derved at genoprette normale respirationsforhold.

#### Obs!

Dette udstyr må under sikre forhold kun bruges til det anvendelsesområde og på den måde, der angives i denne brugsanvisning, og i overensstemmelse med produktets typologi. Producenten påtager sig intet ansvar som følge af ukorrekt brug og anden utilsigtet brug af produktet.

### GENERELLE ADVARSLER

- Produktet er steril, hvis emballagen er intakt. Brug det ikke, hvis emballage har været åbnet eller er ødelagt.
- Bortskaf det efter hver anvendelse, og genbrug det ikke.
- Undgå at udsætte det for høje temperaturer og ultraviolet stråler under opbevaring.

### ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- **Drængagesystemet skal stå i en lodret stilling og altid under niveauet af væsken i pleurahulen (mindst 50 cm).**
- **Undgå løkker på eller klemning af patientens**

estanca (2).

Por lo general, esta negatividad se reduce espontáneamente después de las pérdidas de aire y de líquido del paciente. Para reducir manualmente dicha presión, insertar el perno (8) en el conector (7) provisto de su correspondiente válvula. Dicha válvula, al abrirse, permite que una ligera cantidad de aire entre en la cámara de recolección, reduciendo así la negatividad presente dentro de la misma. Dicha reducción puede controlarse observando la altura del agua en la columna de la válvula estanca. Soltar el perno cuando se haya alcanzado el nivel de negatividad deseado, que nunca debe superar el nivel 0 (cero); la válvula del conector (7) se cerrará automáticamente.

Cuando existe alta negatividad, la válvula de bola flotante protege la válvula estanca para impedir reflujos de líquido. El agua lleva a la bola flotante en posición de cierre cuando la negatividad es excesiva; la válvula se vuelve a abrir cuando la negatividad se reduce.

**ADVERTENCIA:** no presionar la válvula de liberación de alta negatividad cuando el sistema funciona por gravedad o cuando la aspiración no está en funcionamiento.

#### f. Reducción del nivel de aspiración

El nivel de aspiración puede reducirse en cualquier momento si se retiene necesario. El producto está preparado para poder efectuar, fácil y rápidamente, una reducción de aproximadamente la mitad del valor original. Para llevar a cabo dicha operación solo hay que abrir el tapón de protección (4). Se observará rápidamente que desaparece la característica ebullición en la columna de la izquierda, mientras que en la columna de la derecha la ebullición no cambia. De esta manera se ha excluido una de las dos columnas de regulación, lo que reduce la aspiración a aproximadamente la mitad del valor configurado en origen.

Para restablecer la aspiración inicial solo hay que volver a colocar el tapón (4). Las operaciones descritas pueden realizarse mientras el producto está en funcionamiento normal, y no es necesario suspender la aspiración.

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

#### g. Transporte del producto

El producto debe transportarse preferiblemente en posición vertical y por debajo del nivel del paciente.

Si fuera necesario, el producto puede colocarse en posición horizontal, como se indica en la Fig. 1. En esta posición se evita la mezcla de líquidos entre las distintas cámaras.

#### IMPORTANTE

- En posición horizontal el sello de agua se ve afectado, por lo que es necesario pinzar el tubo del paciente. El médico responsable debe hacer una evaluación de los riesgos que se pueden derivar por pinzar el tubo del paciente.
- Para evitar la suspensión prolongada del drenaje, con riesgo de neumotórax hipertensivo, la pinza debe abrirse tan pronto como termine el transporte. En cualquier caso, la pinza no debe permanecer cerrada más de 15 minutos seguidos.

#### h. Sustitución de la unidad

Sustituir el sistema de drenaje cuando la capacidad de la cámara de recolección se ha utilizado por completo. Para realizar dicha operación proceder del siguiente modo:

1. Preparar la nueva unidad siguiendo los puntos antes descritos de preparación para el uso.
2. Suspender la aspiración y cerrar el tubo del paciente con la pinza deslizante suministrada.
3. Desconectar el tubo del paciente de la unidad a través del conector *lock-in*, y sustituirla por la unidad nueva.
4. Volver a abrir la pinza en el tubo del paciente y restablecer la aspiración.

#### ELIMINACIÓN

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

#### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

#### PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

#### ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

#### MATERIALES EMPLEADOS

Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS.

PRODUCTO SANITARIO LIBRE DE LÁTEX.  
ENVASE LIBRE DE PVC.

Fecha de la última versión:

Véase última página: (REV.: XX-XXXX)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO

Os sistemas da família Drentech™ Compact são dispositivos de drenagem torácica descartáveis, para uso adulto e pediátrico, providos de válvula de água para controlo da aspiração. Podem ser utilizados no modo aspiração ou por gravidade e estão disponíveis nas versões monotubo e tubo duplo.

Os sistemas de drenagem são formados pelas seguintes partes constituintes:

1. Uma câmara de recolha (1) dividida em três segmentos graduados, com ponto de amostragem na parte traseira da drenagem (10). A câmara de recolha tem capacidade máxima de 2100 ml. Na versão de tubo duplo, a câmara de recolha está dividida em dois setores, graduados de forma independente, para permitir a separação dos líquidos de drenagem.
2. Uma válvula de água de retenção (2) que permite a expulsão do ar da cavidade torácica do doente, impedindo o seu refluxo. A válvula de retenção (2) possui uma escala graduada.
3. Duas colunas de água para controlo da aspiração (3), que permite regular a pressão negativa através da altura do nível de água no interior delas (-5 cmH<sub>2</sub>O a -25 cmH<sub>2</sub>O).

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas de drenagem são indicados para:

- expulsar o ar e/ou fluidos da cavidade torácica ou do mediastino, impedindo a sua acumulação.
- restabelecer e manter gradientes normais de pressão na cavidade torácica;
- facilitar uma expansão pulmonar completa, para restabelecer a dinâmica respiratória normal.

**Nota:** Este dispositivo pode ser utilizado em condições de

segurança apenas no âmbito das suas aplicações e segundo os modos indicados neste folheto de instruções de utilização, de acordo com o tipo de produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade decorrente da utilização incorreta e, em todo caso, diferente da indicada.

### ADVERTÊNCIAS GERAIS

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

### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- **O sistema de drenagem deve ser mantido na posição vertical e sempre abaixo do nível do líquido da cavidade pleural (pelo menos 50 cm).**
- **Evitar que o tubo de drenagem do doente (9) fique dobrado ou esmagado.**
- **Não obstruir ou tapar a válvula de libertação da pressão positiva (5).**
- **Não ligar o sistema ao doente se a aspiração já estiver ativada.**
- **O sistema de drenagem graças ao seu design particular é estável e não necessita de um suporte sobre o pavimento. O sistema de drenagem é fornecido de uma pega (12) para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega, além disso, consente a fixação do sistema de drenagem à cama do paciente.**
- **Não clampar o tubo de ligação ao doente por períodos longos, durante a drenagem e/ou o transporte.**
- **O líquido presente nas câmaras de recolha do sistema de drenagem não deve de modo algum ser reinfundido, mas sim eliminado juntamente com o sistema de drenagem, segundo a regulamentação em vigor em matéria de gestão de resíduos**



колоннах контроля (3) и в уплотнительном клапане воды (2). Такое испарение обычно незначительно, благодаря устройству «саморегулировки». В любом случае, рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и восстанавливать его при необходимости.

#### b. Работа под силой тяжести

Дренажная система может использоваться и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

#### c. Диагностика внутриорального давления

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения внутриорального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне уплотнительного клапана (2). Фактическое давление, воздействующее на пациента, является суммой давления, определенного по регуляторочным колоннам (3), и давления, показанного на колонне уплотнительного клапана (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует.

Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения внутриорального давления и могут указывать на полное расширения легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

#### d. Диагностика утечек воздуха пациента

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

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

#### e. Клапан спуска высокого отрицательного давления

Наличие чрезмерного отрицательного давления (например, вследствие респираторной динамики пациента или эффекта «доения» трубки пациента) определяется по высоте водного столба в уплотнительном клапане (2).

Обычно это отрицательное давление уменьшается самопроизвольно в результате потерь воздуха и жидкости пациентом. Если необходимо уменьшить это давление вручную, следует вставить специальный штифт (8) в разъем (7), снабженный специальным клапаном. Последний, открываясь, позволяет небольшому количеству воздуха попасть в камеру для сбора, уменьшая отрицательное давления внутри нее. Это снижение можно контролировать по высоте воды в колонне уплотнительного клапана. Отпустить штифт, когда будет достигнут нужный уровень отрицательно давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разьеме (7), закроется автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан защищает водяной клапан, предотвращая противоток жидкости. Вода переводит поплавок в закрытое положение, когда отрицательное давление становится чрезмерным; клапана открывается снова, когда отрицательное давление уменьшается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не нажимать клапан спуска высокого отрицательного давления, когда система работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

#### f. Снижение уровня всасывания

Уровень всасывания может быть уменьшен в любое время, если это необходимо. Устройство приспособлено для простого и быстрого уменьшения примерно на половину исходного значения. Для выполнения этой операции достаточно открыть защитную крышку (4). Сразу же можно будет заметить исчезновение характерных пузырьков в левой колонне, а в правой колонне они останутся в неизменном виде. Таким образом исключается одна из двух регуляторочных колонн, что приводит к уменьшению всасывания примерно на половину изначально заданного значения.

Для восстановления изначально всасывания достаточно вернуть на место пробку (4). Описанные операции могут выполняться, когда устройство работает в нормальном режиме, и нет необходимости в приостановке всасывания.

Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная потеря воздуха пациентом могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане.

Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

#### g. Транспортировка устройства

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента. В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В горизонтальном положении водяная пробка нарушается, поэтому необходимо пережать трубку пациента. В связи с этим ответственный врач должен оценить риски, связанные с пережатием трубки пациента.

- Во избежание длительной приостановки дренажа с риском гипертензивного пневмоторакса зажим должен быть открыт сразу по завершении транспортировки. В любом случае зажим не должен быть закрыт более 15 минут подряд.

#### h. Замена устройства

Заменить дренажную систему, когда емкость камеры для сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

#### ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

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

#### СТЕРИЛЬНО: стерилизованы оксидом этилена

#### ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полистирол (PS), полипропилен (PP), эластомер (S-E/B-S), полиэтилен (PEHD), ABS, МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА. УПАКОВКА БЕЗ ПВХ.

Дата выпуска последней версии:

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

# GR

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα της σειράς Drentech® Compact είναι συσκευές θωρακικής παροχέτευσης μίας χρήσης για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς και διαθέτουν υδάτινη βαλβίδα για τον έλεγχο της αναρρόφησης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με αναρρόφηση είτε διά της βαρτήριτας και διατίθενται με έναν ή δύο σωλήνες.

Τα συστήματα παροχέτευσης αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Ένας θάλαμος συλλογής (1) που χωρίζεται σε τρία διαβαθμισμένα τμήματα, με θύρα δειγματοληψίας στο πίσω μέρος της συσκευής παροχέτευσης (10). Ο θάλαμος συλλογής έχει μέγιστη χωρητικότητα 2100 ml. Στον τύπο με διπλό σωλήνα, ο θάλαμος συλλογής χωρίζεται σε δύο μέρη, που φέρουν ξεχωριστή διαβάθμιση, ώστε να επιτρέπει ο διαχωρισμός των υγρών παροχέτευσης.
2. Μία μονόδρομη υδάτινη βαλβίδα (2) που επιτρέπει την εκκένωση του αέρα από τη θωρακική κοιλότητα του ασθενή και εμποδίζει την επιστροφή του αέρα στη θωρακική κοιλότητα. Η υδάτινη βαλβίδα (2) φέρει διαβάθμιση.

evitar-se-á a mistura dos líquidos das várias câmaras.

#### IMPORTANTE

- Na posição horizontal, a função do selo de água fica comprometida e, portanto, é necessário clampar o tubo do doente. Esta operação deve ser ponderada pelo médico responsável, para avaliar os riscos que possam decorrer da clampagem do doente.
- Para evitar a suspensão prolongada da drenagem, com risco de pneumotórax hipertensivo, o clamp deve ser reaberto assim que terminar o transporte. De qualquer modo, o clamp não deve ficar fechado mais de 15 minutos consecutivos.

#### h. Substituição da unidade

Substituir o sistema de drenagem quando a capacidade da câmara estiver utilizada integralmente. Para tal operação é necessário:

1. Preparar a nova unidade seguindo as indicações dos pontos anteriores, para estar pronta a usar.
2. Suspender a aspiração e fechar o tubo do doente, utilizando o clamp deslizante fornecido.
3. Desligar o tubo do doente da unidade utilizada, usando o conector lock-in, e substituir pela unidade nova.
4. Abrir de novo o clamp no tubo do doente e reiniciar a aspiração.

#### ELIMINAÇÃO

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações.

#### PRODUTO DESCARTÁVEL.

A sua reutilização pode causar alterações de desempenho e riscos de contaminação cruzada.

#### ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

#### MATERIAIS UTILIZADOS

Poliestireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Polietileno (PEHD), ABS, DISPOSITIVO MÉDICO ISENTO DE LÁTEX. EMBALAGEM ISENTA DE PVC.

Дата de emissão da última versão:

ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

# PL

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

#### OPIS

Systemy Drentech™ Compact to jednorazowe zestawy do drenażu opłucnej dla dorosłych i dzieci, wyposażone w zawór wodny do kontroli siły ssania. Można je stosować do drenażu aktywnego lub grawitacyjnego. Są dostępne w wersji z pojedynczym lub podwójnym drenem.

Zestawy do drenażu składają się z następujących części:

1. Komora zbiorcza (1) podzielona na trzy wyskalowane części, z punktem do pobierania próbek znajdującym się z tyłu urządzenia do drenażu (10). Komora zbiorcza ma maksymalną pojemność 2100 ml. W wersji z podwójnym drenem, komora zbiorcza podzielona jest na dwie oddzielnie wyskalowane części, co umożliwia oddzielenie drenowanych płynów.
2. Zawór wodny (2), który umożliwia wydostanie się powietrza z klatki piersiowej pacjenta, uniemożliwiając jego cofnięcie. Zawór wodny (2) wyposażony jest w skalę z podziałką.
3. Podwójna kolumna wodna do kontroli siły ssania (3), która umożliwia regulację podciśnienia na podstawie wysokości poziomu wody w jej wnętrzu (od -5 cmH<sub>2</sub>O do -25 cmH<sub>2</sub>O).

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zestawy do drenażu przeznaczane są do:

- usuwania powietrza i/lub płynów z klatki piersiowej lub z śródpiersia, zapobiegając ich gromadzeniu się;
- przywrócenia i utrzymania prawidłowych wartości ciśnienia w klatce piersiowej;
- ułatwienia pełnego rozprężenia płuc w celu przywrócenia prawidłowej dynamiki układu oddechowego.

**Uwagi:** Niniejsze urządzenie może być użytkowane w warunkach bezpieczeństwa tylko w ramach zastosowań i sposobów podanych w niniejszej instrukcji obsługi, w zależności od rodzaju produktu. Producent uchyli się od wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania urządzenia w sposób niewłaściwy lub inny niż zostało to przez niego

określone.

#### OGÓLNE OSTRZEŻENIA

- Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Wyrzucić po każdym użyciu, nie wykorzystywać ponownie.
- Podczas przechowywania nie wystawiać produktu na działanie wysokich temperatur i promieni ultrafioletowych.

#### OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw do drenażu należy przechowywać w pozycji pionowej oraz zawsze poniżej poziomu płynu w jamie opłucnej (przynajmniej 50 cm).
- Unikać załamania lub zmiążdżenia drewnu (9).
- Nie zatykać ani nie przykrywać zaworu uwalniającego dodatkowe ciśnienie (5).
- Nie podłączać zestawu pacjentowi, który już jest podłączony do drenażu.
- Zestaw, dzięki swojej szczególnej budowie, jest stabilny i nie wymaga żadnego statywu dla swojego ustawienia na podłodze. Zestaw posiada uchwyt (12) dla ułatwienia transportu urządzenia drenażu. Uchwyt ten umożliwi, oprócz tego, zaczeplenie zestawu do łóżka pacjenta.
- Nie zakładać na zbyt długo zacisków na dren podłączony do pacjenta podczas drenażu i/lub transportu.
- Płyn zawarty w komorach zbiorczych zestawu do drenażu bezwzględnie nie wolno używać do infuzji i – ze względu na skład biologiczny – należy go usunąć za pomocą zestawu do drenażu zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie odpadów niebezpiecznych.

#### PRZYGOTOWANIE ZESTAWU DO DRENAŻU

Zestaw umieszczony jest w podwójnym opakowaniu sterylnym. Wyjąć produkt z opakowania w sposób sterylny.

#### a. Wypełnienie zaworu wodnego (zastawki)

1. Napełnić strzykawkę wodą sterylną lub płynem fizjologicznym. Nie ma potrzeby stosowania igły.
2. Wprowadzić strzykawkę do złączki (7) i wypełnić zawór wodny (2) powyżej linii przerywanej (ok. 45ml, jak oznaczono także na przedzie urządzenia). Woda zabarwi się na niebiesko dzięki barwnikowi znajdującemu się w zaworze.
3. Wyjąć strzykawkę: złącze (7) wyposażone jest w zawór, który automatycznie zamyka do niego dostęp po wyjęciu strzykawki.
4. Teraz zawór wodny (zastawka) jest gotowy.

#### b. Napełnianie kolumn regulacji siły ssania.

1. Zdjąć zatyczkę ochronną (4) z kolumn kontrolnych (3)
2. Napełnić kolumny kontrolne (3) wodą sterylną lub płynem fizjologicznym dożądanego poziomu ssania (maks. 25 cmH<sub>2</sub>O). Woda znajdująca się w komorze zabarwi się na niebiesko. Potrzebna ilość płynu zależy od żądanej wartości ciśnienia; poniżej podano przybliżone wartości odpowiadające podanym ciśnieniom.

Poziom ssania Objętość H<sub>2</sub>O

10 cmH<sub>2</sub>O 160 ml

15 cmH<sub>2</sub>O 250 ml

20 cmH<sub>2</sub>O 320 ml

25 cmH<sub>2</sub>O 390 ml

3. Początek, aż poziom wody w obydwu kolumnach kontrolnych (3) zrówna się z żądanym poziomem ssania.
4. Zamknąć zatyczkę (4) i zamknąć kurek przedni (11), jak pokazano na rysunku.
5. Poziom wody w kolumnach kontrolnych (3) określa wartości podciśnienia stosowanego dla pacjenta. Prawidłowy poziom ssania musi wybrać lekarz.

**OSTRZEŻENIE:** ważne jest, aby upewnić się, że kurek przedni (11) został prawidłowo zamknięty przed podłączeniem ssaka i uruchomieniem urządzenia. Jeżeli kurek nie został prawidłowo zamknięty, może dojść do utraty równych poziomów w kolumnach aż do częściowego ssania płynu do centralnego źródła. Aby przywrócić prawidłowe poziomy, patrz tabela „Rozwiązanie problemów”.

#### c. Podłączenie drewnu

Podłączyć dren (9) do cewnika na klatce piersiowej pacjenta;

następnie podłączyć drugi koniec komory zbiorczej za pomocą złączki blokującej (13). W wersji z czterema komorami przewidziano dwa drenaży łączące do podłączenia do cewników na klatce piersiowej, oznaczone odpowiednio numerami.

W przypadku stosowania systemu u noworodków, należy użyć specjalnej rurki łączącej ze zintegrowaną zastawką Heimlicha (kod Redax 10564).

## DZIAŁANIE URZĄDZENIA

### a. Drenaż aktywny

1. Podłączyć dren łączący do złącza (6), aby połączyć zestaw do drenażu z ssakiem.

**Uwaga:** Zestaw do drenażu wyposażony jest w automatyczne urządzenie do „samoregulacji” (16), które umożliwi uzyskanie umiarkowanego bąblowania w kolumnach regulacyjnych ciśnienia (3), w dowolnych warunkach próżni dostępnych w warunkach szpitalnych i bez jakiegokolwiek ingerencji personelu. Dlatego próżnię można bezpośrednio podłączyć z zestawem, bez jakichkolwiek kurków i/lub regulatorów.

### OSTRZEŻENIA:

- Sprawdzając okresowo, czy w komorze kontrolnej (3) ssanie odbywa się w sposób ciągły, z umiarkowanym bąblowaniem.
- Ssanie może być wstrzymane w następujących przypadkach: podczas przytrzymywania poziomu wody lub podczas wymiany zestawu. Po każdym wstrzymaniu pracy upewnić się, że przywrócono funkcję ssania.
- Odparowanie, szczególnie przy wysokich temperaturach, może spowodować redukcję poziomu płynu w kolumnach kontrolnych (3) i w zaworze wodnym (2). Takie odparowanie jest zwykle nieistotne, dzięki urządzeniu do „samoregulacji”. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienia.

### b. Drenaż grawitacyjny

Zestaw do drenażu może być wykorzystany także do drenażu grawitacyjnego poprzez odłączenie od złącza (6) drenu podłączonego do źródła próżni. Automatyczny zawór uwalniający dodatkowe ciśnienie (5) pozwala na drenaż grawitacyjny bez podjęcia dodatkowych czynności.

### c. Diagnostyka ciśnienia śródopłucznego

Podczas drenażu pacjenta może dojść do zmian ciśnienia śródopłucznego, które są wyświetlane jako wahania płynu w kolumnie z podziałką zaworu wodnego (2). Rzeczywiste ciśnienie stosowane dla pacjenta oblicza się, sumując ciśnienie określone przez kolumny regulacyjne (3) i ciśnienie odczytane na kolumnie zaworu wodnego (2). W przypadku drenażu grawitacyjnego pierwszy czynnik wynosi zero.

Wahania ciśnienia synchroniczne z czynnością oddechową pacjenta odzwierciedlają zmiany ciśnienia śródopłucznego i mogą wskazywać na pełne rozprężenie płuc lub niedrożność drenów. W razie wątpliwości lekarz zobowiązany jest przeprowadzić niezbędne kontrole drożności.

### d. Diagnostyka przecieków powietrza u pacjenta

Obecność pęcherzyków powietrza w dolnej komorze zaworu wodnego (2) oznacza przeciek powietrza i w konsekwencji pełne rozprężenie płuc. Redukcja ilości tych pęcherzyków w czasie oznacza zmniejszanie przecieku i rozprężenia płuc. Gdy zakończy się rozprężanie, w zaworze wodnym nie będzie pęcherzyków.

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli zjawisko będzie się nasilać po dokładnej kontroli połączeń, zwrócić się o pomoc do lekarza.

### e. Zawór uwalniający wysokie podciśnienie

Występowanie nadmiernego podciśnienia (np. w wyniku dynamiki oddechowej pacjenta lub na skutek „dojenia” drenu) można wykryć na podstawie wysokości kolumny wody w zaworze wodnym (2). Ogólnie podciśnienie redukowane jest samoistnie w wyniku przecieków powietrza i płynów pacjenta. Aby ręcznie zredukować ciśnienie, należy włożyć odpowiedni sworzeń (8) w złącze (7), wyposażony w odpowiedni zawór. Otwarcie zaworu pozwala na wprowadzenie umiarkowanej ilości powietrza do komory zbiorczej, redukując w jej wnętrzu podciśnienie. Redukcję tę można kontrolować na podstawie wysokości wody w kolumnie zaworu wodnego. Zwolnić sworzeń, gdy zostanie osiągnięty żądany poziom ciśnienia, ale nie powyżej poziomu 0 (zero); zawór znajdujący się w złączu (7) zamknie się automatycznie.

W przypadku wystąpienia wysokiego podciśnienia, zawór pływakowy zabezpiecza zawór wodny, uniemożliwiając cofanie się płynu. Woda powoduje zamknięcie zaworu pływakowego, gdy podciśnienie jest zbyt duże; zawór otwiera się, gdy podciśnienie zostanie zredukowane.

**OSTRZEŻENIE:** nie naciskać na zawór uwalniający wysokie podciśnienie podczas pracy drenażu

grawitacyjnego lub, gdy ssanie nie jest włączone.

### f. Redukcja siły ssania

Siłę ssania można zmniejszyć w każdym możliwym momencie. Urządzenie jest przygotowane do wykonania redukcji siły ssania o około połowę jej wartości początkowej w sposób prosty i szybki. Aby wykonać tę czynność, należy zdjąć załączek ochronną (4). Będzie można natychmiast zauważyć zniknięcie charakterystycznego wrzenia w lewej kolumnie, natomiast w prawej nie zajdzie żadna zmiana. W ten sposób zostanie odłączona jedna z dwóch kolumn regulacyjnych, redukując siłę ssania o około połowę wartości początkowej.

Aby przywrócić początkową siłę ssania, należy ponownie założyć załączek (4). Opisane czynności można wykonać podczas normalnej pracy urządzenia i nie jest wymagane wstrzymanie ssania.

Odparowanie, szczególnie przy wysokich temperaturach, lub przeciek powietrza u pacjenta mogą spowodować redukcję poziomu płynu w komorze wodnej. Zaleca się okresową kontrolę poziomu płynu i w razie konieczności uzupełnienia.

### g. Transport urządzenia

Zaleca się, aby urządzenie było transportowane w pozycji pionowej i poniżej poziomu pacjenta. W razie konieczności urządzenie można położyć poziomo, jak pokazano na Rys. 1. W takim położeniu nie dojdzie do mieszania płynów pomiędzy poszczególnymi komorami.

### WAŻNE

- W położeniu poziomym zastawka wodna zostaje naruszona, zatem niezbędne jest użycie zacisku na drenie. To działanie powinien ocenić lekarz prowadzący, aby ustalić ryzyko związane z założeniem zacisku.
- Aby uniknąć zbyt długiego drenażu niosącego ryzyko odmy opłucnowej, zacisk należy otworzyć natychmiast po zakończeniu transportu. W żadnym wypadku zacisk nie może pozostać zamknięty przez okres dłuższy niż 15 minut.

### h. Wymiana jednostki

Wymienić zestaw do drenażu, gdy pojemność komory zbiorczej została w pełni wykorzystana. Aby wykonać tę czynność, należy:

1. Przygotować nową jednostkę, postępując zgodnie z wcześniejszymi punktami w celu przygotowania jednostki do użycia.
2. Wstrzymać ssanie i zaciśnąć dren za pomocą odpowiedniego zacisku przesuwanego.
3. Odłączyć dren od używanej jednostki za pomocą złącza blokującego i wymienić ją na nową.
4. Ponownie otworzyć zacisk na drenie i przywrócić ssanie.

### UTYLIZACJA

Urządzenie należy usuwać i utylizować z zachowaniem środków ostrożności i zaleceń obowiązujących przepisów prawa w zakresie odpadów niebezpiecznych ze względu na ich skład biologiczny.

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

### PRODUKT JEDNORAZOWY.

Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

### STERYLNY – Sterylizowany tlenkiem etylenu

**ZASTOSOWANE MATERIAŁY**  
Polistyren (PS), Polipropylen (PP), Elastomer (S-E/B-S), Politylen (PEHD), ABS.

**URZĄDZENIE MEDYCZNE NIEZAWIERAJĄCE LATEKSU.**

**OPAKOWANIE BEZ FOLII PCV.**

Data wydania ostatniej wersji:

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

## РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### ОПИСАНИЕ

Системы линии Drentech™ Compact представляют собой одноразовые устройства для торакального дренажа для детей и взрослых, оснащенные водным клапаном для контроля аспирации. Они могут использоваться с аспирацией или под

силкой тяжести и предложены в версиях с одной или двумя трубками. Дренажные системы состоят из следующих частей:

1. Камера для сбора (1), состоящая из трех градуированных сегментов, с местом для отбора проб на задней стороне дренажа (10). Максимальная емкость камеры для сбора 2100 мл. В версии с двумя трубками камера для сбора разделена на два сектора, градуированных независимо друг от друга, для разделения дренируемых жидкостей.
2. Водяной герметизирующий клапан (2), обеспечивающий удаление воздуха из торакальной полости пациента, препятствуя его обратному току. Герметизирующий клапан (2) снабжен градуированной шкалой.
3. Двойная водяная колонна для контроля аспирации (3), которая позволяет регулировать отрицательное давление с помощью высоты уровня воды внутри (от -5 до -25 смH<sub>2</sub>O).

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дренажные системы предназначены для:

- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости или из средостения, предотвращая их скопление;
- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
- облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.

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

### ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дренажная система должна поддерживаться в вертикальном положении и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).

- Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).

- Не блокировать и не закрывать клапан спуска положительного давления (5).

- Не подключать систему к пациенту, когда аспирация уже включена.

- Το σύστημα παροχέτευσης χάρη στον ιδίατερο σχημασμό του είναι σταθερό και δεν χρειάζεται βάση όταν χρησιμοποιείται στο πάτωμα. Το σύστημα θωρακικής παροχέτευσης έχει μια λαβή (12) για να διεκονόληται η μεταφορά της μονάδας παροχέτευσης. Με τη λαβή μπορεί επίσης κανείς να αγκιστρώσει το σύστημα στο κρεβάτι του ασθενή.

- Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренирования и/или транспортировки.

- Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажной системы, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажной системой в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.

### ПОДГОТОВКА ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

Система упакована в двойную стерильную упаковку. Извлечь изделие с использованием асептического метода.

#### 1. Заполнение водяного уплотнительного клапана (пломбы)

1. Заполнить шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Использовать иглу не нужно.
2. Вставить шприц в фитинг (7) и заполнить уплотнительный клапан (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который

автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.

4. Теперь уплотнительный клапан (уплотнение) готов.

### b. Заполнение колонн регулировки аспирации.

1. Снять защитную пробку (4) колонн контроля (3).
2. Заполнить колонны контроля (3) стерильной водой или физиологическим раствором до нужного уровня аспирации (макс. 25 смH<sub>2</sub>O). Находящаяся в камере вода станет синего цвета. Нужно количество жидкости зависит от требуемого значения давления: ниже приводятся приблизительные значения, соответствующие указанному давлению.

Уровень аспирации объема H<sub>2</sub>O

10 смH<sub>2</sub>O 160 мл

15 смH<sub>2</sub>O 250 мл

20 смH<sub>2</sub>O 320 мл

25 смH<sub>2</sub>O 390 мл

3. Подождать, пока уровень воды в обеих колоннах контроля (3) сравняется и будет соответствовать нужному уровню аспирации.
4. Закрывать пробку (4) и закрыть передний кран (11), как показано на рисунке.
5. Уровень воды в колоннах контроля (3) определяет значения отрицательного давления, воздействующие на пациента. Правильный уровень всасывания выбирает врач.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** очень важно убедиться, что передний кран (11) надежно закрыт, прежде чем подключать всасывание и начинать использование устройства. Если кран не закрыт надлежащим образом, происходит нарушение баланса колонн вплоть до частичного всасывания жидкости в централизованный источник. Для восстановления правильных уровней см. таблицу «Устранение неполадок».

### c. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (13). В версии с четырьмя камерами предусмотрено две соединительные трубки для соединения с торакальными катетерами, которые идентифицируются по номеру, указанному непосредственно на трубке.

В случае использования системы для новорожденных пациентов используйте соответствующую соединительную трубку со встроенным клапаном Геймлиха (код Redax 10564).

### ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

#### 1. Функционирование при всасывании

а. Подключить соединительную трубку к разьему (6) для подключения дренажной системы к источнику всасывания.

**Примечание:** дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (16), которое позволяет получить умеренное бурление в колоннах регулировки давления (3) при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к системе может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Периодически проверять наличие в камере контроля (3) постоянного всасывания с умеренным бурлением.
- Всасывание должно быть приостановлено в следующих случаях: во время восстановления уровня воды или при замене системы. После каждой приостановки убедиться, что всасывание восстановлено.
- Испарение, особенно при высоких температурах может привести к уменьшению уровня жидкости в

RU