

cod. 10564



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

COD. 00204

REV.: 05-2021



IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drenotech™ Variant e Drenotech™ Dune sono dispositivi di drenaggio toracico monouso, per uso adulto e pediatrico, provvisti di camere di raccolta, valvola di tenuta (o sigillo) e regolatore meccanico per il controllo dell'aspirazione. La valvola di tenuta è di tipo ad acqua, nei sistemi denominati Variant mentre è di tipo meccanico nei sistemi denominati Dune. Questi ultimi operano in modo completamente "secco" e l'utilizzo di acqua è facoltativo al solo scopo di diagnosticare eventuali perdite aeree del paziente. Tutti i dispositivi possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione a tubo singolo e a tubo doppio.

I sistemi sono costituiti dalle seguenti parti:

1. Una camera di raccolta (1) suddivisa in tre segmenti graduati, con punto di campionamento sull'ingresso del drenaggio (10). La camera di raccolta ha una capacità massima di 2.100 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 (2) ("sigillo"). Tale valvola è ad acqua nei sistemi denominati Variant ed è meccanica nei sistemi denominati Dune.
3. Un regolatore per il controllo dell'aspirazione (3) di tipo meccanico. L'impostazione del flusso ottimale di aspirazione, per il funzionamento della valvola, può essere visualizzata per mezzo dell'apposito indicatore galleggiante (4). Il livello di aspirazione può essere stabilito, per mezzo di una manopola graduata (11), in un intervallo compreso tra -5 e -40 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).
- Nei sistemi denominati Variant, in posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso. Si consiglia di utilizzare una clamp sul tubo paziente, fintanto che il sistema rimane in posizione orizzontale per cui non è necessario clampare il tubo paziente.
- 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.
- Non clampare per tempi prolungati il tubo di connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il

DRENTECH™ VARIANT  
DRENTECH™ DUNE

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

I sistemi sono forniti in un doppio confezionamento sterile. Estrarre il prodotto con tecnica asettica.

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

- Solo per i sistemi denominati VARIANT

**NOTA:** I sistemi di drenaggio denominati Variant, possiedono una valvola di tenuta (2) che, per il suo funzionamento, richiede di essere riempita con liquido. Solo in questo modo è garantita la creazione del sigillo ad acqua che evita il reflusso dell'aria verso la cavità pleurica.

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.

- Solo per i sistemi denominati DUNE

Nei sistemi denominati Dune, la valvola di tenuta (sigillo) è di tipo meccanico per cui non richiede il riempimento con acqua. Tale operazione può essere eseguita, in modo facoltativo, per la diagnostica delle perdite aeree (si veda il paragrafo "Diagnostica Perdite Aeree" nel presente foglio di istruzioni).

b. 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

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

b. Regolazione del flusso di aspirazione.

Il sistema di drenaggio è dotato di un dispositivo automatico di "autoregolazione" (14) che consente di ottenere il funzionamento ottimale della valvola di regolazione, 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. Dopo aver collegato l'aspirazione, l'indicatore galleggiante rosso (4) risulterà posizionato e ben visibile all'interno della zona individuata dalla finestra trasparente sul frontale (vedi figura 2).

AVVERTENZE:

- Se l'indicatore galleggiante non risulta visibile, poiché si trova nella zona inferiore della finestra, il regolatore potrebbe non essere in grado di raggiungere i valori più alti di aspirazione. Verificare la aspirazione centralizzata in modo da ottenere il posizionamento ottimale dell'indicatore galleggiante.
- Il funzionamento corretto, della valvola di regolazione, è garantita quando il galleggiante è visibile in qualunque posizione dell'apposita finestra.

c. Regolazione dell'aspirazione

- La aspirazione applicata al paziente può essere regolata da -5 cmH<sub>2</sub>O a -40 cmH<sub>2</sub>O (1 cmH<sub>2</sub>O ≈ 0,1 kPa ≈ 0,1 mbar ≈

0,014 Psi).

- Per determinare il livello di aspirazione, ruotare la manopola di regolazione (11) fino a raggiungere il valore desiderato.
- La pressione negativa si stabilizza immediatamente, quindi il sistema è pronto all'uso.

#### d. 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.

#### e. Diagnostica della pressione intratoracica (solo sistemi Variant)

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 dalla valvola meccanica 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.

**NOTA:** nei sistemi Dune, la presenza della valvola di tenuta meccanica non consente la visualizzazione delle oscillazioni descritte sopra quindi nemmeno la valutazione qualitativa della pressione intratoracica.

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

Tale funzione è disponibile in entrambe le versioni del dispositivo, previo il riempimento della camera inferiore della valvola di tenuta (2). La presenza di bolle d'aria in tale camera, 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. 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. 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 (4) 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.

#### h. Trasporto del dispositivo

Il sistema, grazie al suo particolare design, è stabile e non necessita di uno stativo per il suo utilizzo sul pavimento. Il sistema ha una maniglia (12) per agevolare il trasporto dell'unità di drenaggio. La maniglia permette inoltre di agganciare il

sistema al letto del paziente.

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

##### Per Sistemi VARIANT

- 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 consecutivi.

#### i. 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 sostituirla 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 NON PRODOTTO CON LATTICE NATURALE

#### CONFEZIONE PRIVA DI PVC

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE

EN

#### DESCRIPTION

The Drentech™ Variant and Drentech™ Dune systems are single-use thoracic drainage devices for adult and paediatric use equipped with a collection chamber, seal valve and mechanical regulator for suction control. The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve. The latter operate completely "dry" and use of water is optional solely for the purpose of diagnosing any patient air leakage. All the devices can be used by suction or gravity and are available in single or double tube version.

The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) divided into three graduated segments with a sampling port on the inlet 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 seal valve (2). The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve.
3. A mechanical suction control regulator (3). The optimal suction flow setting for valve operation can be viewed by means of the dedicated float indicator (4). The suction level can be established by means of a graduated knob (11) in a range between -5 and -40 cmH<sub>2</sub>O.

Fig. 1

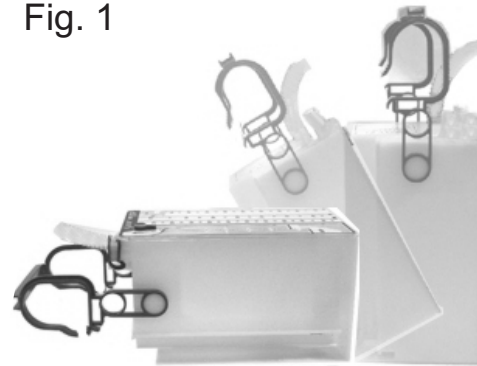
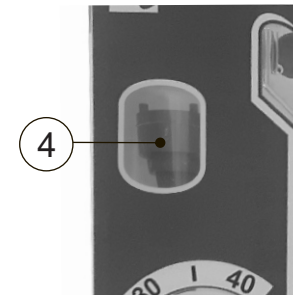
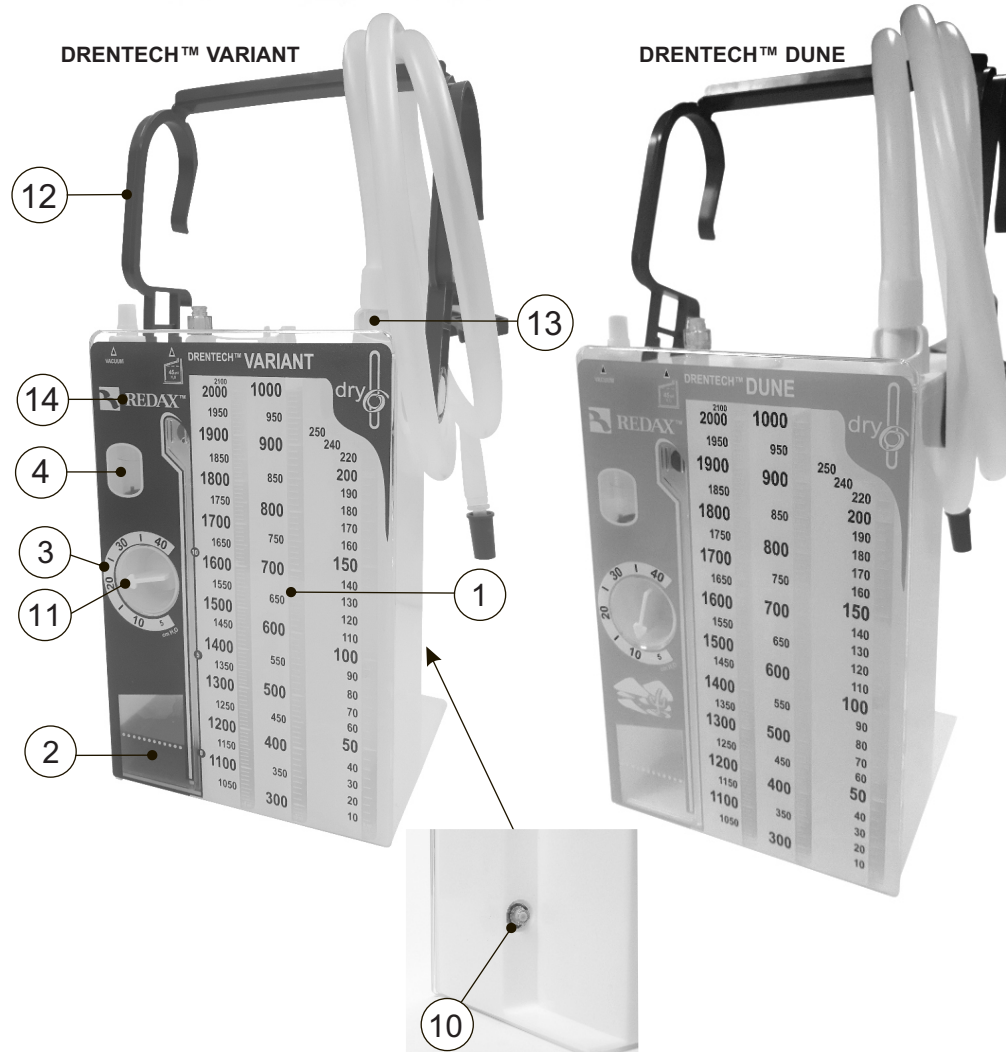


Fig. 2



DRENTech™ VARIANT

DRENTech™ DUNE



统（装置）保持在水平位置，建议在病人引流管上使用夹具。

Dune系统，密封件在水平位置也保持功效，因此不需要夹紧病人引流管。

- 避免扭结或挤压病人引流管（9）。
- 不要阻塞或覆盖正压释放阀（5）。
- 当抽吸已经运转时，不要将系统连接到病人上。
- 在引流和或运送过程中，不要长时间夹紧病人连接管。
- 引流系统收集腔内的液体不可再注入，必须根据生物危险废物的现行规定，与引流系统一起处理。

准备引流系统  
系统采用双重无菌包装。用无菌技术打开产品包装。

a. 灌装水密封阀  
仅适用于VARIANT系统

- 注：Variant引流系统有密封阀（2）需要注入液体才能起作用。这样才能创造出防止空气回流到胸膜腔的水封。
1. 用无菌水或盐水溶液注入注射器。不需要使用针头。
  2. 将注射器插入连接器（7）中，并将密封阀（2）填充至虚线处（约为45毫升，也如装置前端所示）。由于阀门中含有染料，水会变成蓝色。
  3. 取下注射器：连接器（7）装有一个阀，当注射器被移除时，阀自动关闭它的入口。
  4. 现在密封阀准备好了。
    - 仅用Dune系统

在Dune系统中，密封阀是机械的，因此不需要加水。此操作（加水）可选择性地进行，以诊断漏气（见本说明书中的“漏气诊断”）。

b. 连接引流管

将引流管（9）连接到病人的胸腔导管，然后通过锁定连接器（13）将另一端与收集腔连接。在具有四个腔的版本中，有两条连接管，可通过直接打印在管上的编号来识别。

操作装置。  
如果此产品用于新生儿患者，请使用配有集成Heimlich阀的连接管（代码：REDAX 10564）。

a. 抽吸连接

将连接管连接到接口（6）上，以将引流装置连接到抽吸源（负压源）。

b. 调节抽吸流量

引流系统（装置）配备自动自我校正装置（14），该装置允许在医院科室可用的任何真空条件下使调节阀在最佳运行，而不需要工作人员的任何干预。由于这个原因，真空可以直接连接到系统（装置）而不插入其他阀门和或调节器。在连接抽吸源之，红色浮标指示器（4）将被定位在清晰可见的区域（在前部的透明窗口中）（见图2）。

警告：  
如果浮动指示器在窗口下方不可见，则调节器可能无法达到较高的吸气流值。检查集中抽吸源，以获得浮动指示器的最佳定位。  
只要通过指定的窗口可见红色浮动指示器，就可以保证机械阀的正常工作。

c. 调节抽吸

- 施加给病人的抽吸可在6厘米水柱至40厘米水柱（1厘米水柱 = 0.1千帕 = 0.1毫米巴 = 0.014磅平方英尺）范围间调节。
- 为了确定抽吸水平，旋转调节旋钮（11），直到达到期望值。
- 负压立即稳定，并且此系统随时可用。

d. 重力操作

此系统（装置）也可以在重力作用下使用，从连接器（6）分开真空源的抽吸连接管。自动正压释放阀（5）允许重力操作，而不需要进一步操作。

e. 胸内压力诊断（仅Variant系统）

在病人引流期间，胸内压力可能有变化，可观察到密封阀（2）的刻度柱中的液体的振荡。施加到病人的实际压力是由机械调节阀（3）确定的压力和从密封阀（2）的柱上读取的压力的总和得到的。若在重力作用下，前者压力为零。

与病人呼吸行为同步的振荡反映了胸腔内压力变化，并且

可以是完全肺扩张或引流管阻塞的指示。如有疑问，医生必须做必要的通畅检查。

注：在Dune系统中，机械密封阀的存在不能观察上述振荡，因此也不能对胸腔内压力进行定性评价

f. 病人漏气诊断

填充密封阀（2）的下腔室，该操作可在两个型号装置使用。在这个腔室中的气泡是漏气的指示，肺膨胀不充分。随着时间的推移，气泡数量的减少表明漏气逐渐减少，肺膨胀变好。当肺充分膨胀时，密封阀内不会有气泡。  
警告：如果这种现象持续下去，请医生仔细检查连接后进行干预。蒸发（特别是在高温下）或相当大的空气泄漏可能会导致密封阀中的液位下降。最好定期检查液位，必要时将其加满。

g. 高负压安全阀

从密封阀（2）中的水柱的高度可以看出过度负压（例如由病人的呼吸动力学或病人引流管挤压引起的过度负压。）通常，这种负压随着病人的空气和液体的引流自发地减少。如果你想手动降低这个压力，将特殊的销（8）插入装有专用阀的连接器（7）中，后者打开，允许适量的空气流入收集腔，从而减少其内部的负压。这种减少可以根据密封阀柱中的水的高度来控制。当达到所需的负压水平且在任何情况下不超过0（零）时，释放销；连接器（7）中的阀将自动关闭。

在高负压的情况下，浮阀（4）在存在高负压防止液体回流的情况下保护水封阀。当负压变得过大时，水引起浮阀关闭，当负压减小时，阀重新打开。

警告：当系统（装置）在重力作用下或当吸气不活跃时，不要按压高负压安全阀。

h. 移动装置

由于它的特殊设计，系统（装置）是稳定的，不需要放在一个静脉输液架上使用它。该系统具有把手（12），以便于引流系统（装置）的移动。把手还允许将系统挂在病人的床上。

该装置最好在垂直位置和低于患者的水平移动。如有必要，可将装置放置在水平位置，如图1所示。这个位置，避免液体混合在不同的腔室之间。

重要

对于Variant系统

- 在水平位置，水封受到影响，因此病人引流管必须被夹紧。这个操作必须由负责医生评估，以评估可能发生的风险。
- 为了避免长时间停用引流管而有高血压气胸的风险，一旦运输完成，夹具必须重新打开。在任何情况下，夹具不能保持关闭超过15分钟。

J. 更换装置

当收集腔的容量用尽时，更换引流系统（装置）。需要：

1. 按照上面的步骤准备新的装置，这样就可以使用了。
2. 用所提供的滑动夹具暂停吸气和关闭病人引流管。
3. 将病人引流管与锁定连接器断开，并将其替换为新的。
4. 重新打开病人管上的夹子并恢复抽吸。

处置

采取适当的措施，消除和处置该装置，并符合《生物危险废物》的规定。

禁忌症

重复使用可能导致性能和交叉污染风险的变化

无菌环氧乙烷灭菌

使用的材料

聚苯乙烯（PS），聚丙烯（PP），弹性体（SEBS），

聚乙烯（PEHD），ABS。

未使用天然乳胶的医疗设备。

无聚氯乙烯包装。

最新版本发布日期：

见最后一页：（Rev：XX XXXX）

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 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).**
- **In the Variant systems, the water seal is compromised in horizontal position. It is advisable to use a clamp on the patient tube for as long as the system remains in horizontal position.**
- **In the Dune systems, the seal remains active also in horizontal position so that it is not necessary to clamp the patient tube.**
- **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.**
- **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 systems are supplied in double sterile packaging. Unpack the product using an aseptic technique.

a. Filling the water seal valve

- *Only for VARIANT systems*

**NOTE:** The Variant drainage systems have a seal valve (2) which requires filling with liquid in order to function. Only in this way is creation of the water seal that prevents air backflow to the pleural cavity guaranteed.

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.
- *Only for DUNE systems*

In the Dune systems, the seal valve is mechanical and hence does not require filling with water.

This operation can optionally be carried out for air leakage diagnostics (see the paragraph "Air leakage diagnostics" in this instruction leaflet).

b. 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

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

b. Regulating the suction flow

The drainage system is equipped with an automatic "self-regulating" device (14) which allows obtaining optimal functioning of the regulating valve 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. After connecting the suction source, the red float indicator (4) will be positioned and clearly visible in the area identified by the transparent window on the front (see Figure 2).

WARNINGS:

- If the float indicator is not visible as it is in the area below the window, the regulator may be unable to reach the higher suction values. Check the centralized suction source in order to obtain optimal positioning of the float indicator.
- **The proper working of the mechanical valve is guaranteed, whenever the red floater is visible through its designated window.**

c. Regulating the suction

- The suction applied to the patient can be regulated from -5 cmH<sub>2</sub>O to -40 cmH<sub>2</sub>O (1 cmH<sub>2</sub>O = -0.1 kPa = -0.1 mbar = -0.014 Psi).
- To determine the suction level, turn the regulating knob (11) until reaching the desired value.
- The negative pressure immediately stabilizes and the system is ready for use.

d. 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.

e. Intrathoracic pressure diagnostics (Variant systems only)

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 mechanical regulating valve (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.

**NOTE:** in the Dune systems, the presence of the mechanical seal valve does not allow viewing the oscillations described above and therefore neither qualitative evaluation of the intrathoracic pressure.

f. Patient air leakage diagnostics

This function is available in both versions of the device after filling the lower chamber of the seal valve (2). Air bubbles in this chamber 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. 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. 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 (4) 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.

#### h. Transporting the device

Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an IV pole to use it on the floor. The system has a handle (12) to facilitate transport of the drainage unit. The handle moreover allows hooking the system onto the patient's bed.

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

##### For VARIANT systems

- 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.

#### i. 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.

#### MEDICAL DEVICE NOT MADE FROM NATURAL LATEX PVC-FREE PACKAGING

Date of issue of latest version:

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### BESCHREIBUNG

Die Thoraxdrainagesysteme Drentech™ Variant und Drentech™ Dune für den Einmalgebrauch sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und verfügen über eine Sammelkammer, ein Wasserschloss/Einwegventil und einen mechanischen Sogregler. Die Systeme Variant sind mit einem Wasserschloss, die Systeme Dune mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet. Letztere arbeiten im Trockenbetrieb ohne Wasser. Lediglich zur Ermittlung eventueller Luftlecks des Patienten kann Wasser verwendet werden. Alle Geräte können per Sog oder Schwerkraft betrieben werden und sind in den Ausführungen mit Einzel- oder Doppelschlauch erhältlich.

Die Systeme bestehen aus den folgenden Komponenten:

1. Eine Sammelkammer (1) aus drei Segmenten mit Messskala und einem Probenahmepunkt am Drainageeingang (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/Einwegventil (2). Die Systeme Variant sind mit einem Wasserschloss, die Systeme Dune mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet.
3. Ein mechanischer Regler für die Sogregulierung (3). Die optimale SogEinstellung für den Ventilbetrieb ist an der Schwimmeranzeige (4) erkennbar. Der Sogwert wird mit dem skalierten Drehwahlschalter (11) im Bereich von -5 cmH<sub>2</sub>O bis -40 cmH<sub>2</sub>O eingestellt.

### 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).**
- **In waagerechter Stellung wird das Wasserschloss bei den Systemen Variant beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den Patientenschlauch abzuklemmen, solange das System sich in waagerechter Stellung befindet. Bei den Systemen Dune bleibt das Einwegventil auch in waagerechter Stellung aktiv, weshalb der Patientenschlauch nicht abgeklemmt werden muss.**
- **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.**
- **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**

### d. Funktion genom gravitation

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

### e. Diagnostisering av intratorakalt tryck (endast för system av modell Variant)

Under dränering av patienten kan variationer i intratorakalt tryck uppstå. Dessa variationer kan ses som kvalitativa förändringar av bubbelfrekvensen i vattenlåsets (2) graderade pelare. Reellt patienttryck uppstår genom summering av fastställt tryck från den mekaniska justeringsventilen (3) samt av avläst tryck på tätningsventilens (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 dränageslangen. Vid tveksamhet bör läkare undersöka patienten.

**OBS:** Den mekaniska ventilen hos system av modell Dune möjliggör inte fastställande av ovan nämnda svängningar eller kvalitativ utvärdering av intratorakalt tryck.

### f. Diagnostisera luftläckage hos patienten

Denna funktion är tillgänglig hos båda enhetsmodellerna efter påfyllning av behållaren för vattenlås (2). Uppkomst av luftbubblor i den kammaren är en indikation för luftläckage, och därmed en ej fullständig utvidgning av lungan. Reduktion av antalet luftbubblor indikerar övertid att läckaget minskar samt att lungan utvidgas. När utvidgningen är fullständig kan detta verifieras genom frånvaro av luftbubblor i undervattensventilen.

**WARNING:** Om fenomenet består efter noggrann kontroll av anslutningarna, rådfråga läkare. Avdunstning, särskilt vid förhöjda temperaturer, eller betydande luftläckage hos patienten, kan orsaka en minskning av vätskenivån i undervattensventilen. Regelbunden kontroll av vätskenivån samt påfyllning vid behov rekommenderas.

### g. Avlastningsventil för högt negativt tryck

Överdrivet negativt tryck (t.ex. på grund av dynamisk ändring eller "mjölkning" av patientslangen) upptäcks genom att vattenlåsets vattenpelaren stiger (2). Generellt reduceras 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 baktvill; denna tillåter vid öppning en viss mängd luft att införas i uppsamlingskammaren, vilket minskar det negativa trycket i 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 av vätska. 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.

### h. Transport av enheten

Systemet är tack vare sin särskilda design stabilt, och därför krävs inget stativ när enheten placeras på golvet. Systemet är försett med ett handtag (12) för att underlätta transport av dränageenheten. Handtaget möjliggör även att systemet kan fästas vid patientens säng. 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:

#### För system av modell Variant

- 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 patientens 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.

### i. 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.

### KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

### PRODUKT AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK.

Återanvändning kan leda till försämrade prestanda och risk för korskontaminering.

### STERIL – Steriliserad med etylenoxid

### ANVÄNDA MATERIAL

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

### MEDICINSK ANORDNING, SOM INTE TILLVERKATS MED NATURLIG LATEX ENHET FRI FRÅN PVC

Utgivningsdatum för senaste version:

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

## 使用说明

### 描述

Drentech™ Variant和Drentech™ Dune系统是装有收集腔、密封阀和用于抽吸控制机械调节器的一次性胸腔引流装置，用于成人和儿科。Variant系统具有水封阀，Dune系统具有机械密封阀。Dune系统是以一种完全干燥的方式运转，使用水的唯一目的是诊断可能的病人漏气。所有的胸腔引流装置都可以通过抽吸或重力使用，且有单管或双管2种规格。

该系统（装置）由以下部件组成：

1. 分为三个刻度段的收集腔（1），在引流入口（10）的入口上具有抽样口。收集腔的最大容量为2100毫升。在双管规格中，收集腔被分成两个独立的刻度部分，允许引流液分开。
2. 密封阀（2）。Variant系统具有水封阀，Dune系统具有机械密封阀。
3. 机械式抽吸控制调节器（3）。通过查看浮动指示器（4）可以判断阀门运转的最佳吸入流量设置。抽吸水平可以通过刻度旋钮（11）设定，在6到40厘米水柱范围之间。

### 使用说明

引流系统（装置）适用于：

- 从胸腔或纵隔中排出空气和或液体，防止其积液。
  - 重建和维持胸腔内的正常压力梯度。
  - 促进完全肺扩张，以恢复正常的呼吸动力学。
- 注：此装置只在应用领域的安全条件下使用，并且使用特定类型产品的操作说明书标示的步骤。制造商对不正确使用或不同于标示的使用不负任何责任。

### 一般警告

- 包装完好无损的情况下产品是无菌的。如果包装被打开或损坏，请不要使用。
  - 每次使用后处理该装置；不要重复使用。
  - 避免在储存过程中接触高温和紫外线。
- 警告 预防措施**
- 引流系统（装置）必须保持在垂直位置，并且总是低于胸膜的液位（至少50厘米）。
  - 在Variant系统中，水封在水平位置会受到损害。当系

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

#### BYTTEDE MATERIALER

Polystyren (PS), Polypropylen (PP), Elastomer (S-E / B-S), Polyetylen (PEHD), ABS.

#### DET MEDISINSKE UTSTYRET ER IKKE PRODUSERT MED NATURLATEX

#### PAKNING FRI FOR PVC.

Utstedelsesdato siste versjon:

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

## SE

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING

Systemseriene Drentech™ Variant og Drentech™ Dune består av enheter for thoraxdrainage, avsedde for engangsbruk. Enheterna kan anvendes till vuxna och pediatrika patienter, och är försedda med uppsamlingskammare, backventil och mekaniskt vred för sugkontroll. Backventilen är ett vattenlås för systemen i serien Variant, och ett mekaniskt lås för systemen i serien Dune. De senare modellerna fungerar i "torrt" tillstånd och användning av vatten är endast nödvändigt för diagnostisering av eventuellt luftläckage. Samtliga enheter kan användas med sug eller genom gravitation och finns tillgängliga i modeller med singel- eller dubbelslang. Systemen består av följande delar:

- Uppsamlingskammare (1) indelad i tre graderade segment med provtagingsport vid dränagenloppet (10). Uppsamlingskammaren 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.
- Backventil (2). Denna ventil är ett vattenlås för systemen i serien Variant, och av mekanisk typ för systemen i serien Dune.
- Mekanisk regleringsventil för kontroll av sugtryck (3). Inställningen av luftflödet för optimal sugtryck och för ventils funktion, indikeras av den röda flottören (4). Sugtrycket kan ställas in, med ett vred som har en graderad skala (11), i intervaller mellan -5 och -40 cmH<sub>2</sub>O.

#### BRUKSANVISNING

Dränagesystemen är avsedda för:

- dränering av luft och/eller vätska från thorax eller mediastinum för att motverka ansamling,
- att återställa och bibehålla normalt intratorakalt tryck,
- att underlätta en fullständig utvidgning av lungan för att återställa normal respiratorisk dynamik.

**Obs:** Produkten ska endast användas under kontrollerade former och endast inom de angivna användningsområden som anges i denna användarinstruktion för den specifika produkttypen. Tillverkaren avsägar 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).
- I horisontalt läge fungerar Variant-systemens vattenlås inte. I detta läge rekommenderas att stänga slangen med klämman mot patienten tills systemet återsätts i vertikalt läge
- För Dune-systemen är den mekaniska backventilen effektiv även i horisontalt läge, för

dessa enheter är användning av klämma ej nödvändigt.

- 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.
- Anslutningsslangen till patienten får inte klämmas ihop under länge perioder under dränering och/eller transport.
- Vätskan som samlas upp i uppsamlingskamrarna får inte återinjiceras. Kassera vätskan tillsammans med dränagesystemet enligt lokala bestämmelser gällande hantering av biologisk riskavfall.

#### FÖRBEREDELSE AV DRÄNAGESYSTEMET

Systemen levereras i dubbla sterilförpackningar. Ta ut produkten enligt steril procedur.

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

*- Endast för systemen i serien Variant*

**Obs:** Dränagesystemen i serien Variant är utrustade med ett vattenlås (2) som kräver påfyllning av vätska för att fungera. Endast på detta sätt garanteras att vattenlåset motverkar återströmning av luft till brösthålan.

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

*- Endast för systemen i serien Dune*

Systemen i serien Dune är utrustade med en mekanisk tätningventil som inte kräver vattenpåfyllning. Påfyllning av vatten kan användas som diagnostisk åtgärd för fastställande av luftläckage (se avsnitt "Diagnostisera luftläckage" i denna bruksanvisning).

#### b. Anslutning av dränageslang

Anslut dränageslangen (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 anslutningsslangen med integrerad Heimlich-ventil användas (kod Redax 10564).

#### ENHETSFUNCTION

##### a. Funktion vid sug

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

##### b. Reglering av sugflödet.

Dränagesystemet är utrustat med "autojustering" (1) vilket möjliggör optimal funktion av ventilen oavsett vakuumpåtryck på sjukhuset, och utan vårdpersonalens insatser. Autojustering gör att vakuum uppstår automatiskt i systemet omgående utan ytterligare inställningar av vred och/eller justeringar. När sugkälla anslutits ligger den röda flottörindikatorn (4) väl synlig genom det transparenta fönstret på enhetens framsida (se figur 2)

#### VARNINGAR:

- Om flottörindikatorn inte är synlig, för att den ligger under fönstret, kanske reglaget inte kan uppnå de fulla sughugfunktionerna. Kontrollera den centrala sugkällan för att uppnå optimal placering av flytindikatorn.
- Oavsett position för den röda flottören, när den är synlig i fönstret arbetar det mekaniska valvet korrekt.
- Reglering av sug**
  - Sug som appliceras på patienten kan justeras från -5 cmH<sub>2</sub>O till -40 cmH<sub>2</sub>O (1 cmH<sub>2</sub>O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
  - För att fastställa sugnivå, vrid justeringsvredet (11) tills önskat värde uppnåtts.
  - Det negativa trycket stabiliseras omgående när systemet är redo för användning.

geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle mit dem Drainagesysteme entsorgt werden.

#### VORBEREITUNG DES DRAINAGESYSTEMS

Die Systeme sind doppelt steril verpackt. Das Produkt unter aseptischen Kautelen entnehmen.

#### a. Befüllung des Wasserschlosses

*- Gilt nur für die Systeme VARIANT*

**HINWEIS:** Die Drainagesysteme Variant sind mit einem Wasserschloss (2) ausgestattet, das vor dem Betrieb mit Flüssigkeit befüllt werden muss. Nur so ist gewährleistet, dass der Einschluss in Wasser funktioniert und der Rückstrom von Luft in die Pleurahöhle vermieden wird.

- Ziehen Sie steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung in eine Spritze auf. Die Verwendung einer Kanüle ist nicht notwendig.
- 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.
- Ziehen Sie die Spritze ab. Der Anschluss (7) ist mit einem Ventil ausgestattet, das den Zugang beim Entfernen der Spritze automatisch verschließt.
- Jetzt ist das Wasserschloss einsatzbereit.

*- Gilt nur für die Systeme DUNE*

Die Systeme Dune sind mit einem mechanischen Einwegventil ausgestattet. Daher ist kein Befüllen mit Wasser erforderlich. Zur Ermittlung eventueller Luftlecks des Patienten kann jedoch Wasser verwendet werden (siehe hierzu den Abschnitt zur Diagnose von Luftlecks in dieser Gebrauchsanleitung).

#### b. 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 Anschlussschläuche 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

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

##### b. Sogregulierung

Das Drainagesystem ist mit einer automatischen Regulierungsvorrichtung (14) versehen, die die optimale Funktionsweise des Regelventils bei jeder Art von Vakuum, die in der betreffenden Krankenhausabteilung verwendet wird, sicherstellt. Hierzu ist kein bedienerseitiger Eingriff erforderlich. Aus diesem Grund kann der Vakuumanschluss direkt erfolgen, ohne dass weitere Hähne und/oder Regler dazwischen vorgesehen werden müssen. Nach dem Anschluss des Saugsystems positioniert sich der rote Schwimmer in der Anzeige (4) gut erkennbar im vorderseitigen Sichtfenster (siehe Abb. 2).

#### WARNHINWEISE:

- Wenn der Schwimmer nicht im Sichtfenster zu sehen ist, weil er sich darunter befindet, kann der Regler möglicherweise nicht die maximale Saugleistung erreichen. Das zentrale Saugsystem prüfen, um die optimale Positionierung des Schwimmers in der Anzeige zu erreichen.
- Wenn der rote Schwimmer im Sichtfenster erscheint, zeigt dies an, dass das mechanische Ventil korrekt arbeitet.**

##### c. Einstellung der Saugleistung

- Der auf den Patienten einwirkende Sog kann im Bereich von -5 cmH<sub>2</sub>O bis -40 cmH<sub>2</sub>O (1 cmH<sub>2</sub>O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi) eingestellt werden.
- Zur Einstellung des Sogwerts den Drehwahlschalter (11) auf den gewünschten Wert einstellen.
- Der Unterdruck stabilisiert sich sofort und das System ist einsatzbereit.

##### d. Schwerkraftbetrieb

Das Drainagesystem kann auch im Schwerkraftbetrieb verwendet werden. Dazu wird der Saugschlauch vom Anschluss (6) und somit von der Vakuumquelle getrennt. Das automatische Ablassventil für positiven Druck (5) ermöglicht den

Schwerkraftbetrieb, ohne dass weitere Vorkehrungen getroffen werden müssen.

#### e. Diagnose des intrathorakalen Drucks (nur Systeme Variant)

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 das mechanische Regelventil (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 Durchgängigkeitstests durchführen.

**HINWEIS:** Bei den Systemen Dune sind die oben beschriebenen Schwankungen aufgrund der Verwendung des mechanischen Einwegventils nicht zu erkennen. Daher ist auch keine qualitative Bewertung des intrathorakalen Drucks möglich.

#### f. Diagnose von Luftlecks beim Patienten

Diese Diagnose ist bei beiden Ausführungen des Geräts möglich. Dazu muss das Wasserschloss/die untere Kammer des Einwegventils (2) mit Flüssigkeit gefüllt werden. Die Präsenz von Luftblasen in dieser Kammer 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. 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. 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 die Sammelkammer strömen, 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 lossassen (darf den Wert 0 [Null] nicht unterschreiten). Das Ventil im Anschluss (7) schließt sich automatisch.

Das Schwingerventil (4) 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.

#### h. Transport des Geräts

Das System ist so konzipiert, dass es stabil steht und für den Betrieb auf dem Boden keinen Ständer benötigt. Das System verfügt über einen Handgriff (12) zum leichteren Transport der Drainageeinheit. Mit diesem Handgriff kann das Gerät zudem am Bett des Patienten aufgehängt werden. 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











Os sistemas são formados pelas seguintes partes constituintes:

1. Uma câmara de recolha (1) dividida em três segmentos graduados, com ponto de amostragem à entrada da drenagem (10). A câmara de recolha tem capacidade máxima de 2.100 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 retenção (2) ("selo"). Esta válvula funciona a água nos sistemas Variant e é mecânica nos sistemas Dune.
3. Um regulador mecânico (3) para controlo da aspiração. A regulação ideal do fluxo de aspiração para funcionamento da válvula, pode ser visualizada por meio do indicador flutuante específico (4). O nível de aspiração pode ser definido mediante utilização de um botão graduado (11), num intervalo compreendido entre -5 e -40 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).
- Na posição horizontal dos sistemas Variant, a função do selo de água fica comprometida. **Aconselha-se utilizar um clamp no tubo do doente, enquanto o sistema estiver em posição horizontal.**
- Nos sistemas Dune, o selo de água mantém-se ativo mesmo na posição horizontal e, portanto, não é necessário clampar o tubo do doente.
- 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.
- 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 biologicamente perigosos.

#### PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE DRENAGEM

Os sistemas são fornecidos dentro de uma embalagem estéril dupla. Retirar o produto com técnica asséptica.

##### a. Enchimento da válvula de água de retenção (selo)

- *Apenas para os sistemas VARIANT*

**NOTA:** Os sistemas de drenagem designados por Variant têm uma válvula de retenção (2) que, para funcionar, tem de ser enchida com líquido. Só assim será garantida a criação do selo de água que evita o refluxo do ar para a cavidade pleural.

1. Encher uma seringa com água estéril ou com solução fisiológica. Não é necessário usar a agulha.
2. Inserir a seringa no conector (7) e encher a válvula de retenção (2) até à linha tracejada (45 ml, aprox., como indicado na parte

da frente do dispositivo). A água ficará azul devido a um corante existente na válvula.

3. Retirar a seringa: o conector (7) é provido de uma válvula que fecha automaticamente o seu acesso ao ser retirada a seringa.
4. Agora a válvula de retenção está pronta (selo).

##### - *Apenas para os sistemas DUNE*

Nos sistemas designados por Dune, a válvula de retenção (selo) é mecânica e, portanto, não precisa de enchimento com água. Esta operação pode ser feita facultativamente, para diagnosticar eventuais fugas de ar (consultar o parágrafo "Diagnóstico de fugas de ar" deste folheto de instruções).

##### b. Ligação do tubo de drenagem

Ligar o tubo de drenagem (9) ao cateter torácico do doente; ligar, depois, a outra extremidade à câmara de recolha através do conector lock-in (13). Na versão com quatro câmaras estão previstos dois tubos de conexão que servem para a ligação aos cateteres torácicos, identificáveis por uma numeração gravada diretamente no tubo.

No caso de utilização do sistema em pacientes recém-nascido, utilizar o tubo de ligação com válvula de Heimlich integrada (cód. Redax 10564).

#### FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

##### a. Funcionamento no modo aspiração

Ligar um tubo de conexão à ligação (6), para ligar o sistema de drenagem à fonte de aspiração.

##### b. Regulação do fluxo de aspiração.

O sistema de drenagem é provido de um dispositivo automático de "auto-regulação" (14) que proporciona o funcionamento ótimo da válvula de regulação, em qualquer situação de vácuo disponível nos serviços hospitalares, sem necessidade de intervenção do pessoal. Deste modo, a operação de ligar o vácuo ao sistema pode ser feita diretamente, sem recorrer a outras torneiras e/ou reguladores. Após ligada a aspiração, o indicador flutuante vermelho (4) estará posicionado, bem visível, na zona identificada pela janela transparente, na parte da frente do dispositivo (ver figura 2).

#### ADVERTÊNCIAS:

- Se o indicador flutuante não estiver visível, porque está na parte inferior da janela, o regulador poderá não ter capacidade para atingir os valores de aspiração mais altos. Verificar a aspiração centralizada, a fim de obter a posição ótima do indicador flutuante.
- O bom funcionamento da válvula mecânica é garantido, sempre que a boia vermelha é visível completo sua janela designada.

##### c. Regulação da aspiração

- Aspiração aplicada ao doente pode ser regulada de -5 cmH<sub>2</sub>O a -40 cmH<sub>2</sub>O (1 cmH<sub>2</sub>O ≈ -0,1 kPa ≈ -0,1 mbar ≈ -0,014 Psi).
- Para determinar o nível de aspiração, rodar o botão de regulação (11) até atingir o valor desejado.
- A pressão negativa estabiliza-se imediatamente e, portanto, o sistema fica pronto a usar.

##### d. Funcionamento por gravidade

O sistema de drenagem também pode ser utilizado por gravidade, desligando o conector (6) o tubo de aspiração que está ligado à fonte de vácuo. A válvula automática de libertação da pressão positiva (5) permite o funcionamento por gravidade sem precisar de outras operações.

##### e. Diagnóstico de pressão intratorácica (apenas nos sistemas Variant)

Durante a drenagem do doente podem ocorrer variações na pressão intratorácica que são visualizáveis, qualitativamente, através das oscilações do líquido na coluna graduada da válvula de retenção (2). A pressão real aplicada ao doente é obtida somando a pressão determinada pela válvula mecânica de regulação (3) com a pressão que pode ser lida na coluna da válvula de retenção (2). Em caso de funcionamento por gravidade, o primeiro fator é nulo.

As oscilações sincronizadas com os atos respiratórios do doente refletem as alterações da pressão intratorácica e podem ser indicativas de uma expansão total do pulmão ou de oclusão nos tubos de drenagem. Em caso de dúvida, o médico deverá proceder às necessárias verificações.

**NOTA:** nos sistemas Dune, a presença da válvula de retenção mecânica não permite visualizar as oscilações descritas acima e, consequentemente, também não permite a avaliação qualitativa da pressão intratorácica.

##### f. Diagnóstico de fugas de ar no doente

Esta função está disponível em ambas as versões do

dispositivo, portanto é necessário perceber a tubagem do paciente. Em ligação com esta função, o médico responsável deve avaliar os riscos, relacionados com o escape de ar do paciente.

- Evitar a remoção prolongada do drenagem do paciente com risco de hipertensão pulmonar. O drenagem deve ser removido imediatamente após o diagnóstico de fuga de ar (consultar o parágrafo "Diagnóstico de fugas de ar" deste folheto de instruções).

#### i. Substituição do dispositivo

Substituir o sistema de drenagem, quando a capacidade da câmara para a coleta de líquido estiver esgotada. Para a realização desta operação é necessário:

1. Preparar um novo dispositivo de acordo com as instruções de utilização.
2. Preparar o sistema de drenagem e cobrir a tubagem do paciente com um dispositivo de retenção, disponível no kit.
3. Desconectar a tubagem do paciente do dispositivo de drenagem utilizado.
4. Cobrir o dispositivo de drenagem utilizado com um dispositivo de retenção e substituir o dispositivo de drenagem por um novo dispositivo de drenagem.

#### UTILIZAÇÃO

Para a utilização do dispositivo é necessário aplicar as medidas de segurança e cumprir os requisitos do dispositivo de drenagem.

#### PROTIVOPOLAZIONI

Evitare l'uso del dispositivo in condizioni non consentite.

#### UNICAMERALE

Il dispositivo può essere utilizzato per la drenaggio di liquidi e gas.

#### USO IN CONDIZIONI DI EMERGENZA

Il dispositivo può essere utilizzato per la drenaggio di liquidi e gas in condizioni di emergenza.

Il dispositivo può essere utilizzato per la drenaggio di liquidi e gas in condizioni di emergenza.

Data di uscita dell'ultima versione:

ver. ultima pagina: (RED.: XX-XXXX)

## DK

### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE

Systemerne Drentech™ Variant og Drentech™ Dune er engangsudstyr til thoraxdrænage til både voksne og børn. De er udstyret med opsamlingskammer, tætningsventil (eller forsegling) og mekanisk regulator til kontrol af sugestyrken. Tætningsventilen er af vandtypen i Variant-systemerne, mens den er af en mekanisk type i Dune-systemerne. De sidste fungerer på en fuldstændig "tør" måde, og brugen af vand er valgfri og tjener kun til at diagnosticere eventuel luftlækage hos patienten. Alt udstyr anvendes ved hjælp af sugning eller tyngdekraften og er tilgængelige i en version med én slange og dobbeltslange.

Systemerne består af følgende dele:

1. Et opsamlingskammer (1) opdelt i tre rum med måleskala og en prøvetagningsport ved dræningens indgang (10). Opsamlingskammerets maksimale kapacitet er på 2.100 ml. I versionen med en dobbeltslange er opsamlingskammeret opdelt i to rum, der hver har sin måleskala, og som muliggør adskillelsen af dræningssekreter.
2. En tætningsventil (2) ("forsegling"). Denne ventil består af vand i Variant-systemerne og mekanisk i Dune-systemerne.
3. En regulator af mekanisk type til kontrol af sugestyrken (3). Ved funktion af ventilen kan den optimale sugestyrke ses ved hjælp af den specielle flydeindikator (4). Sugestyrken kan indstilles ved hjælp af et håndtag (11) med måleskala i et interval mellem -5 og -40 cm H<sub>2</sub>O.

#### BRUGSVEJLEDNING

Dræningssystemerne 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;
- fjerne 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 ulovlig brug af produktet.

#### GENERELLE ADVARSLER

- Produktet er sterilt, 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 ultraviolette stråler under opbevaring.

#### ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Dræningssystemet skal stå i en lodret stilling og altid under niveauet af væsken i pleurahulen (mindst 50 cm).
- I Variant-systemerne kompromitteres vandforseglingen i vandret stilling. Det tilrådes at benytte en klemme på patientens slange, såfremt systemet forbliver i den vandrette stilling. I Dune-systemerne forbliver forseglingen aktiv også i den vandrette stilling. Derfor er det ikke nødvendigt at sætte en klemme i patientens slange.
- Undgå løkker på eller klemning af patientens dræningslange (9).
- Spør ellers dæk ikke for sikkerhedsventilen for det positive tryk (5).
- Tilslut ikke systemet til patienten, når suget er aktiveret.
- Afklem ikke slangen tilsluttet patienten i længere tid under dræning og/eller transport.
- Væsken i dræningssystemets opsamlingskammer må absolut ikke benyttes som re-infusion, men skal bortskaffes sammen med dræningssystemet ifølge de gældende regler for biologisk farligt affald.

#### KLARGØRING AF DRÆNINGSYSTEMET

Systemerne leveres i en steril dobbeltforpakning. Træk produktet ud med en aseptisk teknik.

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

- *Kun for Variant-systemer*

**OBS!** Dræningssystemerne kaldet Variant er i besiddelse af en tætningsventil (2), hvis funktion kræver påfyldning af væske. Kun på den måde garanteres oprettelse af en vandforsegling, som hindrer tilbageløb af luft mod pleurahulen.

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller en fysiologisk saltopløsning. Det er ikke nødvendigt at bruge en kanyler.
2. Indfør sprøjten i tilslutningen (7), og fyld tætningsventilen (2) op til den punkterede linje (cirka 45 ml som indikeret på udstyrets forside). Vandet farves blåt 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 (forsegling) er nu klar.

- *Kun for Dune-systemer*

I Dune-systemerne er tætningsventilen (forsegling) af mekanisk type og kræver derfor ikke påfyldning af vand. Det er dog valgfrit og kan bruges til diagnostik af luftlækage (se afsnit "Diagnostik af luftlækage" på denne instruktionssejdel).

##### b. Tilslutning af dræningslange

Tilslut dræningslangen (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 tilslutningslanger til forbindelse med thoraxkatetret. De genkendes 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

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

- раствором. Использовать иглу не нужно.
- 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.
  - Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.
  - Теперь уплотнительный клапан (пломба) готов.

#### - Только для систем **DUNE**

В системах Dune уплотнительный клапан (пломба) является клапаном механического типа, поэтому он не требует заполнения водой. Эту операцию можно выполнить факультативно для диагностики утечек воздуха (см. параграф «Диагностика утечек воздуха» в данной инструкции).

#### b. 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

##### a. Функционирование при всасывании

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

##### b. Регулировка потока всасывания.

Дренажная система оснащена автоматическим устройством «саморегулировки» (14), которое обеспечивает оптимальное функционирование регулировочного клапана 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. После подключения всасывания красный поплавковый индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2).

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если поплавок индикатора не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывание, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- **В надлежащей работе механический клапан гарантируется, всякий раз, когда виден красный поплавок тщательно его назначенный окно.**

##### c. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 смH<sub>2</sub>O а -40 смH<sub>2</sub>O (1 смH<sub>2</sub>O = -0,1 кПа = -0,1 мбар = -0,014 Psi).
- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (11) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

##### d. Работа под силой тяжести

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

##### e. Диагностика интриторакального давления (только системы Variant)

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения интриторакального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне уплотнительного клапана (2). Фактическое давление, воздействующее на пациента,

является суммой давления, определенного механическим клапаном регулировки (?), и давления, показанного на колонне уплотнительного клапана (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует. Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения интриторакального давления и могут указывать на полное расширение легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** в системах Dune наличие механического уплотнительного клапана не позволяет отображать описанные выше колебания, следовательно, количественная оценка интриторакального давления не осуществляется.

##### f. Диагностика утечек воздуха пациента

Эта функция доступна в обеих версиях устройства после заполнения нижней камеры уплотнительного клапана (2). Наличие пузырьков воздуха в этой камере 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. 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. Клапан выпуска 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 отрицательного давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разьеме (7), закрывается автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан (4) защищает водной 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 выпуска высокого отрицательного давления, когда система работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

##### h. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (12) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка также позволяет прикрепить систему к кровати пациента.

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

##### Для систем **ARIANT**

- В горизонтальном положении водная пломба

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

**ADVERTÊNCIA:** Se, após cuidadosa verificação das ligações, o fenómeno persistir, solicitar a intervenção de um médico. A evaporação, especialmente no caso de temperaturas altas, ou uma fuga de ar consistente do doente podem provocar a diminuição do nível de líquido na válvula de retenção. É aconselhável verificar periodicamente o nível de líquido e atestá-lo, se for necessário.

##### g. Válvula de libertação da pressão fortemente negativa

O excesso de pressão negativa (devido, p/ ex. à dinâmica respiratória do doente ou ao efeito de "esprematura" do tubo do doente) pode ser detetado através da altura da coluna de água na válvula de retenção (2).

Normalmente, esta atividade reduz-se espontaneamente na sequência de fugas aéreas e líquidas do doente. No caso de se desejar reduzir manualmente a referida pressão, inserir o pino específico (8) no conector (7), provido de válvula própria. Esta válvula, ao abrir, deixa entrar uma pequena quantidade de ar na câmara de recolha, reduzindo a negatividade existente no seu interior. Esta redução pode ser controlada com base na altura de água presente na coluna da válvula de retenção. Libertar o pino quando a pressão negativa tiver atingido o nível desejado e, em todo caso, nunca acima do nível 0 (zero); a válvula do conector (7) fechará automaticamente.

Quando a pressão for fortemente negativa, a válvula de flutuador (4) protege a válvula de água no caso alta negatividade, evitando o refluxo de líquido. A água impele o flutuador para a posição de fecho quando a pressão negativa se torna excessiva; a válvula reabrirá quando a negatividade tiver diminuído.

**ADVERTÊNCIA:** não premir a válvula de libertação da pressão fortemente negativa quando o sistema estiver a funcionar por gravidade ou quando a aspiração estiver desligada.

##### h. Transporte do dispositivo

O sistema, devido ao seu design particular, é estável e não precisa de suporte para utilização no chão. O sistema tem uma pega (11), para facilitar o transporte da unidade de drenagem. A pega também permite fixar o sistema à cama do doente.

O dispositivo deve ser transportado, de preferência, na posição vertical e abaixo do nível do doente.

Em caso de necessidade, o dispositivo pode ser colocado na posição horizontal conforme indica a Fig.1. Nesta posição, evitar-se-á a mistura dos líquidos das várias câmaras.

##### IMPORTANTE

##### Para os Sistemas **ARIANT**

- 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.

##### i. 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 DESCARTAVEL.

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

#### ESTERIL - Esterilizado por óxido de etileno

#### MATERIAIS UTILIZADOS

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

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

#### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA



#### OPIS

Zestawy Drentech™ Variant i Drentech™ Dune to jednorazowe urządzenia do drenażu opłucnej dla dorosłych i dzieci, wyposażone w komorę zbiorczą, zawór wodny (lub zastawkę) i regulator do kontroli siły ssania. W zestawach Variant zawór uszczelniający jest typu wodnego, natomiast w zestawach Dune jest typu mechanicznego. Te ostatnie pracują w sposób całkowicie na „sucho”, a użycie wody jest opcjonalne jedynie do zdiagnozowania ewentualnych przecieków powietrza u pacjenta. Wszystkie urządzenia można stosować do drenażu aktywnego lub grawitacyjnego i są dostępne w wersji z pojedynczym lub podwójnym drenem.

Zestawy do drenażu składają się z następujących części:

1. Komora zbiorcza (1) podzielonej na trzy wyskalowane części, z punktem do pobierania próbek znajdującym się na wejściu do zestawu 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) („zastawki”). Ten zawór jest wodny w zestawach Variant i mechaniczny w zestawach Dune.
3. Regulator do kontroli siły ssania (3) typu mechanicznego. Ustawienie optymalnej siły ssania dla działania zaworu może być wyświetlone za pomocą odpowiedniego wskaźnika pływakowego (4). Siłę ssania można ustawić za pomocą pokrętki z podziałką (11), w zakresie od -5 do -40 cm H<sub>2</sub>O.

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zestawy do drenażu przeznaczone 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.

**Uwaga:** 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 uchyła 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).

