



Quantità di Sangue - Blood quantity - Blutmenge - Quantité de sang - Cantidad de sangre - Hoeveelheid bloed - Quantidade de sangue - Blodmengde - Blodmängd - Verimäärä - Blodmængde - Ποσότητα αίματος - Количество крови



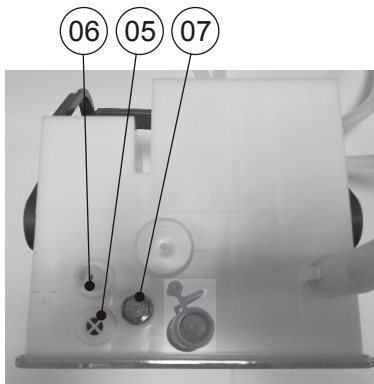
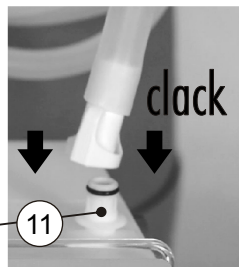
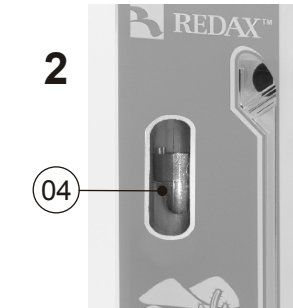
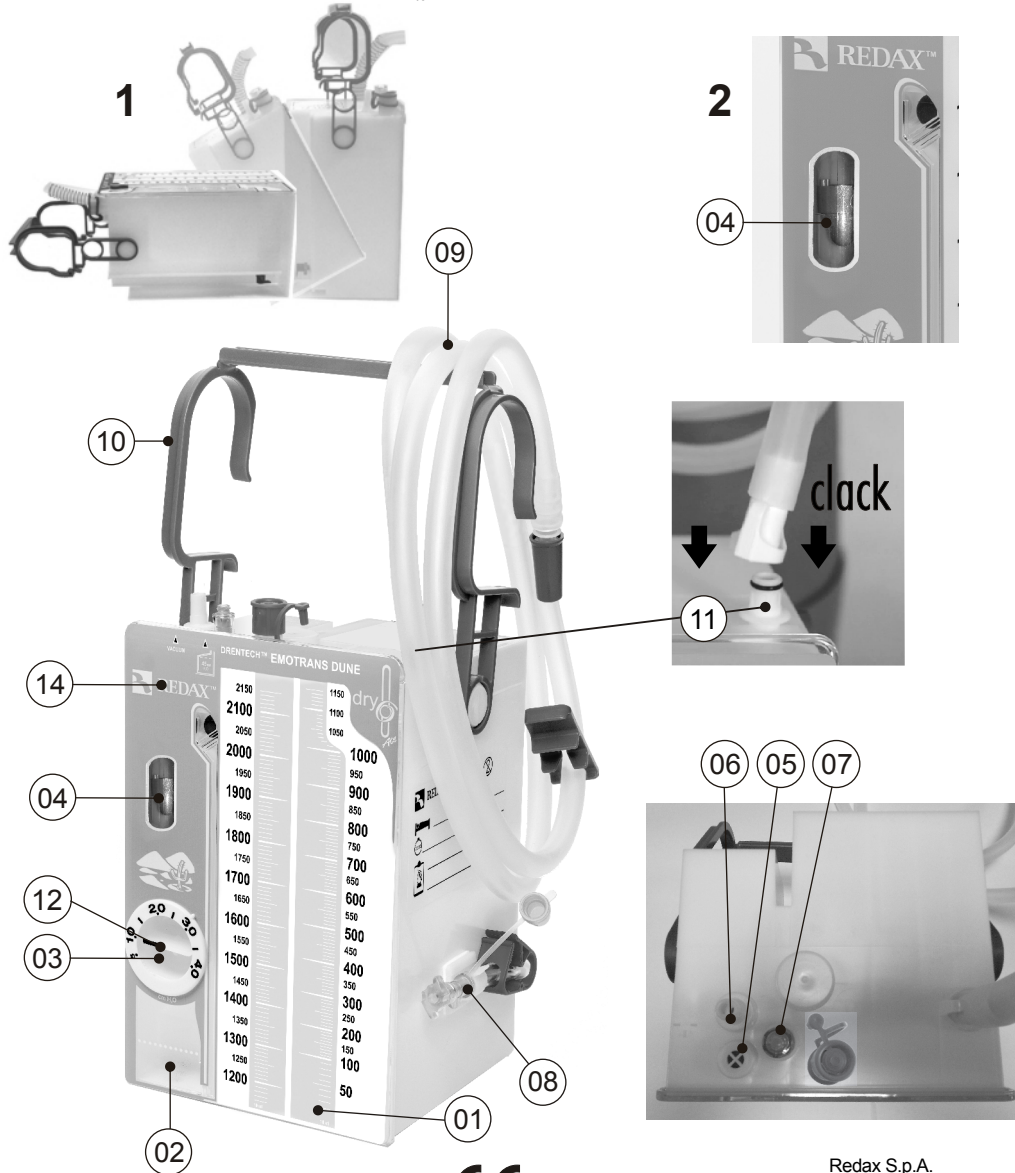
Annotazioni - Remarks - Bemerkungen - Remarque - Observaciones - Opmerkingen - Anotações - Merknader - Anmärkningar - Huomautuksia - Bemærkninger - Σημειώσεις - Замечания



Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifisering - Potilastiedot - Patient-id - Αναγνώριση ασθενούς - Данные пациента



Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstel start tijd - Início da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamlng - Tidpunkt for start av uppsamlng - Talteenoton aloitusaika - Tidspunkt for start af prøvetagning - αρχής ανάκτησης - Время начала восстановления



COD. 00181

REV.: 05-2017



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



REDAX™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I sistemi Drenotech™ Emotrans Dune sono dispositivi di drenaggio toracico monouso provvisti di camere di raccolta, valvola di tenuta (o sigillo) e regolatore meccanico per il controllo dell'aspirazione. La valvola di tenuta è realizzata mediante una membrana in silicone configurata in modo che la valvola stessa sia normalmente chiusa. In tal modo è sempre garantito il sigillo in ogni situazione. I sistemi Dune operano in modo completamente "secco" e l'utilizzo di acqua è facoltativo al solo scopo di diagnosticare eventuali perdite aeree del paziente. I sistemi di drenaggio possono essere utilizzati in aspirazione o per gravità e sono disponibili nella versione per adulti e pediatrica, a tre camere (tubo singolo). I sistemi sono costituiti dalle seguenti parti:

- Una camera di raccolta (1), avente una capacità massima di 2.150 ml. Il primo settore è dotato di un filtro, con porosità di 200 µm ed elevata superficie, che consente il filtraggio preliminare del sangue e l'eliminazione dei macroaggregati.
- Una valvola di tenuta (2) o "sigillo". Tale valvola è meccanica, realizzata con una membrana in silicone, e garantita a tenuta quando è chiusa. Il "sigillo" è pertanto sempre garantito in qualunque condizione e non vi è rischio di contaminazione del sangue. L'acqua nella camera (2) è usata esclusivamente per il rilevamento delle perdite aeree e non costituisce alcun sigillo ad acqua.
- 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 (12), in un intervallo compreso tra -5 e -40 cmH₂O.
- Raccordo posteriore (8) per il collegamento alla sacca per recupero sangue Redax, dotato di raccordo con membrana perforabile.
- Etichetta, situata a lato del sistema, sulla quale è possibile apporre i dati del paziente e l'ora d'inizio del recupero del sangue autologo.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Emotrans 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;
- raccolgere il sangue in ambito postoperatorio eseguendone un filtraggio preliminare allo scopo di eliminare macroaggregati e residui chirurgici.

Il sistema è predisposto per il recupero del sangue raccolto, ai fini di una immediata autotrasfusione, grazie alla possibilità di collegamento con la sacca per recupero sangue Redax. Il sistema può, inoltre, essere collegato, per mezzo di un apposito tubo di connessione opzionale, ad un dispositivo separatore per l'eventuale concentrazione e/o lavaggio degli eritrociti prima della reinfusione.

AVVERTENZE GENERALI

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale sanitario addestrato all'uso dei sistemi di drenaggio toracico e dei sistemi di recupero sangue, con la supervisione di un medico.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema Emotrans deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm). Il sistema può essere posto in posizione orizzontale, come visualizzato in Figura 1, per breve tempo (es. durante il trasporto del paziente), senza che vi siano miscele di liquidi tra le varie camere o fuoriuscite degli stessi.
- Il sigillo rimane attivo anche in posizione orizzontale per cui non è necessario clampare il tubo paziente.
- In caso di ribaltamento accidentale, la valvola di tenuta meccanica garantisce che i liquidi, contenuti nel sistema si possano miscelare con il sangue raccolto. Quest'ultimo rimane inalterato e disponibile per una successiva reinfusione.
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente (9).
- Non ostruire o coprire la valvola di rilascio della pressione positivo (5).
- Non collegare il sistema al paziente con l'aspirazione già attivata.

DRENTECH™ EMOTRANS DUNE

- Non clampare per tempi prolungati il tubo di connessione al paziente, durante il drenaggio e/o il trasporto.
- Per l'utilizzo del sistema per la raccolta ed il recupero di sangue autologo, unitamente alla sacca di recupero sangue Redax, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di quest'ultima.
- Per l'utilizzo del tubo di connessione opzionale Redax, per il collegamento ad un dispositivo separatore, fare riferimento al corrispondente paragrafo del presente manuale di istruzioni per l'uso.
- Poiché il sangue recuperato è conservato a temperatura ambiente, il tempo intercorrente tra l'inizio della raccolta e l'inizio della reinfusione non deve essere superiore alle 6 ore.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

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

a. Preparazione della valvola di tenuta (sigillo)

Nei sistemi Emotrans la valvola di tenuta (sigillo) è realizzata mediante una membrana di silicone 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 rispettivo paragrafo nel presente foglio di istruzioni). In questo modo la valvola garantisce la unidirezionalità del flusso d'aria e la protezione del sangue raccolto nella camera, in ogni situazione.

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 (11).

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). Tale posizione individua il flusso di aspirazione ottimale.

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 cmH₂O a -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ 0,1 kPa ≈ 0,1 mbar ≈ 0,014 Psi).
- Per determinare il livello di aspirazione, ruotare la manopola di regolazione (12) 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 delle perdite d'aria del paziente

Nei sistemi Emotrans Dune, la rilevazione delle perdite aeree può essere effettuata attraverso il riempimento della camera inferiore (2). Poiché il sigillo è garantito dalla valvola meccanica, a membrana di silicone, tale riempimento è facoltativo e dipende unicamente dalla esigenza del medico di valutare suddette perdite aeree. Per il riempimento della camera inferiore procedere come segue:

- Riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica. Non è necessario l'uso dell'ago.
- Inserire la siringa nel raccordo (7) e riempire la camera (2), fino

alla linea tratteggiata (circa 45 ml). 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.

AVVERTENZE

- La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola di tenuta (2) è indice di una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.
- Il perdurare delle bolle nella valvola di tenuta (2) può essere indice di un grave pneumotorace o di perdite d'aria nelle connessioni. Eseguire una attenta verifica e, se il fenomeno persiste, chiedere l'intervento di un medico.

f. Riduzione del livello di aspirazione

Il livello di aspirazione può essere ridotto in qualunque momento lo si ritenga necessario su specifica del medico responsabile. Per effettuare tale operazione, è sufficiente agire sulla manopola di regolazione (12), fino al raggiungimento della pressione di aspirazione desiderata. Non è necessario eseguire alcuna regolazione del flusso di aspirazione.

g. 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 (10) 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.

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.

i. Raccolta e recupero sangue autologo

Per le operazioni di connessione della sacca e l'utilizzo di quest'ultima, riferirsi alle rispettive istruzioni d'uso.

AVVERTENZE

- Poiché il sangue recuperato è conservato a temperatura ambiente, il tempo intercorrente tra l'inizio della raccolta e l'inizio della reinfusione non deve essere superiore alle 6 ore: fare fede l'informazione riportata sulla etichetta appositamente predisposta. In caso tale informazione non sia stata riportata, fare fede all'orario in cui è terminato l'intervento chirurgico.
- Di norma non è necessario aggiungere sostanze coagulanti. In caso il medico decida di utilizzare anticoagulante, sulla base di considerazioni sullo stato clinico del paziente, è consigliato l'uso di ACD-A (nella dose di 40-60 ml per ogni unità di sangue raccolto o in rapporto equivalente 1:7) in quanto è meglio metabolizzato. La soluzione anticoagulante di ACD-A non necessita, in pazienti con funzionalità epatica conservata, di antagonisti specifici se non si eccede la dose di 150-180 ml. La somministrazione di soluzioni di calcio antagonizza gli effetti di un'eventuale eccessiva somministrazione di anticoagulante.

La presenza di una vaschetta al di sotto del punto di infusione, fa sì che una parte dell'anticoagulante infuso vi rimanga contenuto. In tal modo il sangue drenato defluisce direttamente in tale vaschetta miscelandosi immediatamente con l'anticoagulante che ne blocca l'impulso coagulativo.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note per l'uso come drenaggio. Per il recupero e la reinfusione del sangue autologo vedere le istruzioni per l'uso della sacca per recupero sangue Redax. In generale si consiglia di attenersi alle "Precauzioni universali relative al sangue ed ai liquidi corporei".

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.

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, PVC.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.
CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

Data emissione ultima versione: XX-XXXX

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Drentech™ Emotrans Dune systems are single-use thoracic drainage devices fitted with collection chambers, seal valve and mechanical regulator for suction control. The seal valve is made by means of a silicone membrane designed so that the valve is normally closed. In this way, the seal is always assured in all situations. The Dune systems operate in a completely "dry" manner and the use of water is optional with the only purpose to diagnose possible patient air loss. Drainage systems can be used both by suction or gravity and are available in both adult and paediatric versions, with three chambers (single tube). The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) with a maximum capacity of 2.150 ml. The first section features a filter, with 200 µm porosity and large surface for the preliminary filtering of blood and macroaggregates elimination.
2. A seal valve (2). This valve is mechanical, made by means of a silicone membrane and seal guaranteed when it is closed. Therefore, the "seal" is always guaranteed in any condition and there is no risk of blood contamination. The water in the chamber (2) is used exclusively to detect air loss and does not constitute any underwater seal.
3. A mechanical-type suction control regulator (3). The setting of the optimal suction flow for valve operation can be viewed by means of the floating indicator (4). The suction level can be fixed by means of a graduated knob (12), in an interval between -5 and -40 cmH₂O.
4. Back connector (8) for the connection to the Redax blood recovery bag, fitted with a connector with a pierceable membrane.
5. A label, situated on the side of the system, on which it is possible to put patient data and the starting time of autologous blood recovery.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Emotrans systems are intended for:

- Evacuating air and/or fluids from the chest cavity or the mediastinum, preventing their accumulation;
- Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity;
- Facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics;
- Collecting blood during postoperative phase through a preliminary filtering to eliminate microaggregates and surgical residuals.

The system is set for collected blood recovery, for immediate autotransfusion, thanks to the possibility of connection with the Redax blood recovery bag. Moreover, the system can be connected, by means of a suitable optional connection tube, to a separating device for the possible concentration and/or lavage of the erythrocytes before the reinfusion.

GENERAL WARNINGS

- Do not use if the package has been opened or damaged.
- This device can only be used in safe conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different from that indicated.
- This device must be used by health care personnel trained for the use of thoracic drainage systems and blood recovery systems, with the supervision of a physician.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The Emotrans system must be maintained in a vertical position, also during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm). The system can be put in a horizontal position, as shown in Figure 1, for a short time (ex. during patient transfer), without fluid blending between the different chambers or fluid release.
- The seal remains active also in horizontal position so it is not necessary to clamp the patient tube.
- In the event that the system overturns accidentally, the mechanical seal valve does not let the fluids container in the system blend with the collected blood. This latter remains unchanged and it is available for a subsequent reinfusion.
- Avoid kinks or squashing the patient drainage tube (9).
- Do not obstruct or cover the positive pressure release valve (5).

- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (12) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и система готова к использованию.

d. 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 скажет положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

e. Диагностика потери воздуха у пациента

В системах Emotrans Dune за воздухопотерей можно наблюдать по нижней камере (2). Так как опечатывание гарантируется механическим клапаном с силиконовой мембраной, то наполнение нижней камеры опционально и зависит от желания врача оценивать эти потери. Чтобы наполнить нижнюю камеру, выполните следующие действия:

1. Наполните шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Нет необходимости использовать иглу.
2. Введите шприц в коннектор (7) и наполните камеру (2) до изломанной линии (примерно 45 мл). Вода окрасится синим из-за красителя в клапане.
3. Извлеките шприц: коннектор (7) оснащен клапаном, который автоматически закрывает доступ, когда извлекают шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наличие пузырьков воздуха в нижней камере клапана (2) указывает на неполное расширение легкого. Сокращение количества пузырьков в течение некоторого времени говорит о прогрессивном расширении легкого. Когда расширение полное, его можно заметить по отсутствию пузырьков в клапане.
- Плотный поток пузырьков в клапане (2) может указывать на серьезный пневмоторакс или негерметичность в местах соединения. Тщательно осмотрите все и, если явление не исчезло, вызовите врача.

f. Уменьшение уровня отсасывания

Уровень отсасывания можно уменьшить в любое время при необходимости по решению врача. Чтобы это сделать, поворачивайте ручку (12), пока не достигните нужного значения. Нет необходимости регулировать поток отсасывания.

g. Транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции система является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Система имеет ручку (10) 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.

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.

i. Сбор и восстановление аутокрови

Подробнее о том, как подключать мешок и использовать его, см. соответствующую инструкцию по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов: см. этикетку. В случае отсутствия данной информации, см. время окончания операции.
- Обычно не требуется вводить антикоагулянты. Если врач решит использовать антикоагулянты, основываясь на данных клинической картины пациента, то рекомендуется использовать антикоагулянт цитрат декстроза А (ACD-A) (в

дозировке 40-60 мл на одну единицу собранной крови или в соотношении 1:7), т.к. он лучше метаболизируется. У пациентов без нарушений функции печени использование ACD-A не требует специальных antagonists, если не превышает дозировку в 150-180 мл. Применение кальция противодействует воздействию излишнего количества антикоагулянта.

Наличие резервуара под инфузионным портом позволяет инфузионному антикоагулянту оставаться там. Таким образом, дренарованная кровь протекает напрямую через этот резервуар, смешиваясь с антикоагулянтом, что сдерживает тенденцию к коагулированию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет. Подробнее о восстановлении и реинфузии крови см. инструкцию по применению мешка для крови производства "Redax". В целом, рекомендуется следовать «Общим мерам предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами».

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

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

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ
Полстирол (ПС), полипропилен (ПП), эластомер (стирол-этилен-бутилен-стирольный), полиэтилен высокой плотности, АБС-сополимер, ПВХ.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

Дата последней версии:

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

ESTERIL - Esterilizado pelo óxido de etileno.

MATERIAIS UTILIZADOS

Polistireno (PS), Polipropileno (PP), Elastómero (S-E/B-S), Poli(etileno (PEHD), ABS, PVC, DISPOSITIVO MEDICO SEM LATEX. CONFECÇÃO SEM PVC.

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

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Система Drentech™ Emotrans Dune является одноразовыми торакальными системами дренажа с камерами сбора, печатающими клапаном и механическим регулятором контроля разрежения. Печатающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, спроектированную таким образом, что клапан обычно закрыт. Таким образом, печатывание всегда гарантировано во всех ситуациях. Системы Dune работают в полностью "сухом" режиме, и использование воды опционально, только в целях диагностирования вероятной воздухопотери у пациента. Системы дренажа могут использоваться как на гравитации, так и с источником разрежения, и имеются версии для взрослых и педиатрические, с тремя камерами (одна магистраль). В состав системы входят следующие компоненты:

1. Камера сбора (1) максимальным объемом 2.150 мл. Первая секция имеет фильтр порозностью 200 микрон и большую поверхность для предварительного фильтрования крови и удаления макроагрегатов.
2. Печатающий клапан (2). Данный клапан механический, где силиконовая мембрана выступает в качестве такового, и печатывание гарантировано, когда он закрыт. Следовательно, печатывание гарантировано всегда в любых условиях, и нет риска заражения крови. Вода в камере (2) используется только для определения воздухопотери, и он не является водяным замком.
3. Механический регулятор контроля отсасывания (3). Настройки оптимального разрежения для работы клапана можно отследить по указателю-поплавку (4). Уровень отсасывания можно зафиксировать посредством градуированной ручки (12), в промежутке от -5 до -40 см вод. ст.
4. Задний коннектор (8) для соединения с мешком для крови производства "Redax", оснащенным коннектором с прокалываемой мембраной.
5. Этикетка, расположенная на боковой стороне системы, на которой можно указать данные пациента и время начала аутогемотрансфузии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы дренажа Emotrans предназначены для:

- Эвакуация воздуха и/или жидкостей из грудной полости или средостения, предотвращая его скопление;
- Восстановление и поддержание градиентов нормального давления в торакальной полости;
- Способствует полному расширению легких для восстановления нормальной респираторной динамики;
- Сбор крови в рамках послеоперационной фазы через предварительное фильтрование для удаления микроагрегатов и остаточных явлений операции.

Система спроектирована для восстановления собранной крови, непосредственной аутогемотрансфузии благодаря возможности подключения мешка для крови компании "Redax". Более того, система может быть подключена посредством соответствующей дополнительной магистрали к сепаратору крови для возможности концентрации и/или мытья эритроцитов перед реинфузией.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.
- Только персонал сферы здравоохранения, обученный работе с торакальными системами дренажа и системами восстановления крови, должен работать с изделием, под присмотром врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система должна находиться в вертикальном положении, а также

во время транспортировки, и всегда ниже уровня жидкостей плевральной полости (по меньшей мере, на 50 см). Система может быть в горизонтальном положении, как показано на рис. 1, неподходящее время (например, во время транспортировки пациента), при этом жидкости из разных камер не смешаются и не вытекут.

- Печатывание сохраняется также и в горизонтальном положении, так что нет необходимости пережимать трубку пациента.
- В случае если система случайно перевернется, то механический печатающий клапан защитит, и жидкости из контейнера в системе не смешаются с собранной кровью. Кровь останется нетронутой, ее можно будет позднее реинфузировать.
- Не давайте дренажной трубке пациента (9) скручиваться в кольца или не пережимайте ее.
- Не блокируйте, ничем не накрывайте клапан сброса положительного давления (5).
- Не подсоединяйте систему к пациенту, когда уже идет отсасывание.
- Не пережимайте соединительную трубку пациента на длительный период во время дренирования и/или транспортировки.
- Чтобы использовать систему для сбора и восстановления аутокрови вместе с мешком для сбора производства "Redax" см. инструкцию по применению для мешка.
- Используйте опциональные магистрали производства "Redax" для подключения сепаратора, см. соответствующий раздел данной инструкции по применению.
- Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более 6 часов.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Системы поставляются в двойной стерильной упаковке. Извлеките изделие с использованием асептического метода.

a. Подготовка клапана-замка

В системах Emotrans печатающий клапан представляет собой силиконовую мембрану, таким образом, не требуется предварительного наполнения его водой. Данное действие опционально, его можно провести в целях диагностики воздухопотери (см. соответствующий раздел инструкции по применению). Таким образом, клапан гарантирует однонаправленность потока воздуха и защиту собранной в камерах крови при любых ситуациях.

b. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента; затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (11).

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

a. Функционирование при всасывании

Подключить соединительную трубку к разъему (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 поплавок индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2). Это положение определяет оптимальный поток всасывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если поплавок индикатор не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывания, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- **В надлежатель 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 смH₂O а -40 смH₂O (1 смH₂O ≈ -0,1 кПа ≈ -0,1 мбар ≈ -0,014 Psi).

- Do not connect the system to the patient when the suction is already into operation.
- Do not clamp the patient connection tube for a long time during the drainage and/or the transport.
- To use the system to collect and recover autologous blood, together with the Redax blood recovery bag, refer to the instructions for use of the latter.
- To use the Redax optional connection tube, to connect to a separating device, refer to the corresponding paragraph of this manual of instructions for use.
- As recovered blood is kept at room temperature, the time between the starting of the collection and the starting of the reinfusion must be within and not later than 6 hours.

PREPARING THE SYSTEM

The systems are supplied in double sterile packaging. Unpack the product using an aseptic technique.

a. Preparing the seal valve

In the Emotrans systems, the seal valve is made by means of a silicone membrane so it does not require to be filled with water. This operation can be carried out, in an optional manner, to diagnose air loss (see the relevant paragraph in this instructions sheet). In this way, the valve guarantees air flow unidirectionality and the protection of the blood collected in the chamber in all situations.

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 (11).

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). This position identifies the optimal suction flow.

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 cmH₂O to -40 cmH₂O (1 cmH₂O ≈ -0.1 kPa ≈ -0.1 mbar ≈ -0.014 Psi).
- To determine the suction level, turn the regulating knob (12) 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. Diagnostics of patient air loss

In the Emotrans Dune systems, the observation of air loss can be carried out through the lower chamber filling (2). As the seal is guaranteed by the silicone membrane mechanical valve this filling is optional and depends only on the physician need to evaluate the above-mentioned air loss. To fill the lower chamber, act as follow:

1. Fill a syringe with sterile water or physiological solution. It is not necessary to use the needle.
2. Insert the syringe in the connector (7) and fill the chamber (2), up to the broken line (about 45 ml). The water will turn blue thanks to a dye present in the valve.
3. Remove the syringe: the connector (7) is provided with a valve that stops access automatically when the syringe is removed.

WARNINGS

- The presence of air bubbles in the lower chamber of the seal valve (2) indicates an incomplete lung expansion. The reduction of the quantity of these bubbles in the course of time indicates a progressive lung expansion. When this expansion is complete, it will be possible to verify the absence of bubbles

in the seal valve.

- Extensive bubbling in the seal valve (2) can be indicative of a serious pneumothorax or air loss in the connections. Carry out a careful checking and, if the phenomenon persists, call in a physician.

f. Reducing the suction level

The suction level can be reduced at any time if necessary on specification of the physician in charge. To carry out this operation, act on the regulating knob (12), until reaching the desired suction pressure. It is not necessary to carry out any suction flow regulation.

g. 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 (10) 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.

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.

i. Collection and recovery of autologous blood

For bag connection operations and bag use, refer to the respective operating instructions.

WARNINGS

- As the recovered blood is kept at room temperature, the time intervening between the beginning of the collection and the beginning of the reinfusion must not exceed 6 hours: refer to the details shown on the label. In the event that this information is not reported, refer to the time of the end of the surgery.
- Normally, it is not necessary to add coagulating substances. If the physician decides to use anticoagulant, on the basis of considerations concerning the clinical picture of the patient, it is advisable to use ACD-A (in a dosage of 40-60 ml for each unit of collected blood or in an equivalent ratio of 1:7) because it is better metabolised. In patients with preserved hepatic functionality, the ACD-A anticoagulant solution does not require specific antagonists if the dosage of 150-180 ml is not exceeded. The calcium solution administration antagonises the effects of a possible excessive anticoagulant administration.

The presence of a tank under the infusion point lets a part of the infused anticoagulant to remain contained. In this way, the drained blood flows directly in this tank blending immediately with the anticoagulant that holds up the coagulation stimulus.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for drainage use. For the recovery and reinfusion of autologous blood, see the Redax blood recovery bag operating instructions. In general, it is best to follow the "Universal precautions relating to blood and body fluids".

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.

SINGLE-USE DEVICE.

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

STERILE - Ethylene oxide sterilized.

MATERIALS USED

Polystyrene (PS), Polypropylene (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylene (PEHD), ABS, PVC, LATEX-FREE MEDICAL DEVICE. PVC-FREE PACKAGE.

Date of issue of the last version :

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

