



REDAX®

IT

VALVOLA DI HEIMLICH

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

La valvola di non ritorno tipo Heimlich è un dispositivo di drenaggio unidirezionale che evita il reflusso di aria verso il torace del paziente.

Il dispositivo è disponibile in due versioni:

Valvola di Heimlich standard (fig. 1)

Questo dispositivo è costituito dalle seguenti parti:

1. Un corpo flessibile (1) completato, alle due estremità, da raccordi universali (2) rastremati per la connessione a tubi di drenaggio e/o dispositivi di raccolta.
2. Una valvola a becco di flauto in materiale flessibile (3), connessa ad uno dei due connettori.
3. Un raccordo supplementare (4) per la connessione a tubi di drenaggio provvisti di connettore tipo luer-lock femmina.

Valvola di Heimlich con sacca (fig. 2)

Questo dispositivo è costituito dalle seguenti parti:

1. Una valvola di Heimlich standard (descritta al paragrafo precedente), la cui estremità è connessa ad una sacca di raccolta (5), mediante un tubo di raccordo in gomma (6).
2. La sacca di raccolta ha una capacità di 2000 ml ed è dotata di valvola antireflusso al suo ingresso (7).
3. La sacca è, inoltre, provvista di un filtro (8) mediante il quale è possibile evacuare l'aria proveniente dal paziente verso l'esterno.

INDICAZIONI PER L'USO

La valvola di Heimlich è principalmente indicata nel drenaggio per gravità del cavo toracico al fine di consentire l'evacuazione di fluidi e/o aria, impedendone il riflusso verso il paziente. In tal modo si possono ristabilire i normali gradienti di pressione intratoracica e facilitare una completa espansione polmonare, ripristinando la normale dinamica respiratoria. Entrambe le versioni, con e senza sacca, sono particolarmente indicate nei casi di emergenza-urgenza.

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.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA ALL'USO

Procedere come descritto di seguito.

1. Estrarre la valvola dal suo involucro sterile.
2. Verificare la direzione della freccia incisa sul corpo della valvola: la freccia deve SEMPRE essere posizionata nella direzione del flusso di drenaggio, ovvero dal tubo di drenaggio verso il sistema di raccolta (v.fig.1). Nella versione con sacca il posizionamento è già correttamente predeterminato.
3. Connettere il tubo di drenaggio all'estremo corrispondente, accertandosi che la connessione sia ben salda.
4. Nella versione standard, connettere il secondo estremo ad un sistema di raccolta adeguato allo scopo. Nella versione con sacca è già presente una sacca di raccolta di capacità 2000 ml.
5. Posizionare il sistema, preparato come descritto, al di sotto del livello della ferita per iniziare immediatamente il drenaggio per gravità.

DRENAGGIO DEL PAZIENTE

La valvola di Heimlich, nelle due versioni, consente il drenaggio per gravità di aria e liquidi dal paziente. La valvola unidirezionale (3) evita il reflusso dei fluidi verso il torace.

- VERSIONE CON SACCA

La combinazione delle due valvole unidirezionali (3) e (7) ed il corpo valvola flessibile (1), consentono di creare una negatività che può rivelarsi utile, per attivare il drenaggio o liberare il tubo da eventuali ostruzioni. Per fare questa operazione è sufficiente schiacciare e rilasciare il corpo valvola ripetutamente come mostrato in figura 3.

In caso di accumulo di aria nella sacca di raccolta (5), un filtro (8) ne permette l'evacuazione impedendo al contempo, la fuoriuscita accidentale del liquido. In caso di necessità si può velocizzare l'evacuazione schiacciando gentilmente la sacca.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.
- Per l'eliminazione o 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. Smaltire immediatamente dopo l'uso. Non riutilizzare.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versione con sacca).

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI PER L'USO

1. **Mantenere sempre la valvola e la sacca al di sotto del livello della ferita per ottenere il drenaggio per gravità.**
2. **Assicurarsi di connettere correttamente la valvola al tubo di drenaggio, seguendo l'indicazione della freccia riportata sul dispositivo.**
3. **Assicurarsi sempre che le connessioni siano ben salde.**
4. **Evitare schiacciamenti o pieghe nel tubo di collegamento tra valvola e sacca di raccolta.**

Data emissione ultima versione:

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

HEIMLICH VALVE

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DESCRIPTION

The Heimlich non-return valve is a one-way drainage device which prevents the air reflux towards the patient's chest.

Two versions of the device are available:

Standard Heimlich valve (fig. 1)

This device is composed of the following parts:

1. A flexible body (1) fitted with universal tapered connectors (2) at both ends, so as to be connected to drainage tubes and/or collection devices.
2. A lip valve in flexible material (3), connected to one of the two connectors.
3. An additional connector (4) for the connection to the drainage tubes provided with female luer-lock connector.

Heimlich valve with bag (fig. 2)

This device is composed of the following parts:

1. A standard Heimlich valve (as described in the previous paragraph), the end of which is connected to a collection bag (5), by means rubber connection tube (6).
2. The collection bag has 2000 ml capacity and it is provided with an inlet one-way valve (7).
3. Furthermore, the bag is provided with a filter (8) that allows to evacuate air from the patient outwards.

RECOMMENDATIONS FOR USE

The Heimlich valve is primarily indicated in drainage of the chest cavity by gravity in order to allow the evacuation of liquids and/or air, as well as preventing the backflow towards the patient. This way, the normal gradients of intrathoracic pressure can be restored and it can facilitate a complete pulmonary expansion, by restoring the normal respiratory dynamics. Both versions, with and without bag, are especially indicated in emergency conditions.

Note: 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 to that indicated.

PREPARING THE SYSTEM FOR USE

Perform as follows.

1. Pull out the valve from its sterile wrapping.
2. Check the direction of the arrow marked on the valve: the arrow must be ALWAYS oriented in the direction of the drainage flow, that is, from the drainage tube to the collection system (see fig.1). Regarding the version with bag, the positioning is already correctly preset.
3. Connect the drainage tube to the corresponding end, making sure that the connection is suitably strong.
4. In the standard version, connect the second end to a collection system suitable for the application. The version with bag is already equipped with a 2000 ml capacity collection bag.
5. Place the system, previously prepared as above described, below the level of the wound so as to start the drainage by gravity immediately.

DRAINAGE OF THE PATIENT

Both versions of Heimlich valve allow the drainage by gravity of air and liquids from the patient. The one-way valve (3) prevents the backflow of liquids towards the chest.

- VERSION WITH BAG

The combination of the two one-way valves (3) and (7) and the flexible body (1), allows to create a negativity that can turn out to be useful in order to activate the drainage or to remove potential occlusions from the tube. In order to realize this operation, it is enough to compress and release the valve repeatedly as shown in figure 3. In the event of accumulation of air in the collection bag (5), a filter (8) allows its evacuation as well as prevents, at the same time, the accidental outflow of the liquid. In case of need, it is possible to increase the speed of such evacuation by compressing the bag gently.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist for drainage use.

GENERAL PRECAUTIONS

- The product is sterile unless the package has been opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- For discarding and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.
- Single-use device. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination. Dispose of the device immediately after use. Do not re-use.

STERILE Ethylene oxide sterilized

MATERIALS USED

PS, PVC, PE, S-E/B-S (version with bag).

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

WARNINGS/GENERAL PRECAUTIONS

1. Always keep the valve and the bag below the level of the wound so as to achieve the drainage by gravity.
2. Make sure that the valve is connected correctly to the drainage tube, by following the orientation of the arrow marked on the device.
3. Always make sure that the connections are suitably strong .
4. Avoid squashing or bending the connection tube between the valve and the collection bag.

Date of issue of the last version :

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

HEIMLICH-VENTIL

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

BESCHREIBUNG

Das Heimlich-Rückschlagventil ist eine unidirektionale Drainagevorrichtung, die das Rückströmen der Luft in den Thorax des Patienten verhindert.

Diese Vorrichtung gibt es in zwei Versionen:

Standardausführung des Heimlich-Ventils (Abb. 1)

Diese Vorrichtung besteht aus den folgenden Teilen:

1. Ein flexibler Körper (1) an den beiden Endpunkten vervollständigt durch universale Ansätze (2), die sich verjüngen, damit die Verbindung von Drainageschläuchen und/oder Sammelvorrichtungen erleichtert wird.
2. Ein Ventil mit dem Ansatz ähnlich einer Flöte aus flexiblem Material (3), angeschlossen an einen der beiden Verbinder.
3. Ein zusätzlicher Ansatz (4) zur Verbindung von Drainageschläuchen, die mit Mutter-LuerLock-Ansätzen ausgestattet sind.

Heimlich-Ventil mit Beutel (Abb. 2)

Diese Vorrichtung besteht aus den folgenden Einzelteilen:

1. Das Heimlich-Ventil in Standardausführung (im vorangegangenen Absatz beschrieben), dessen Endpunkt mit einem Sammelbeutel (5) mittels einem Verbindungsschlauch aus Gummi (6).
2. Der Sammelbeutel hat eine Aufnahmefähigkeit von 2000 ml und ist am Einlaß mit einem Ventil versehen, daß das Zurückfließen verhindert (7).
3. Der Beutel ist weiters mit einem Filter (8) ausgestattet, mit dessen Hilfe es möglich ist Luft, die vom Patienten nach außen hin kommt, abzuleiten.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Das Heimlich-Ventil ist hauptsächlich für die Drainage des Brustkorbs aufgrund der Schwerkraft gedacht und geeignet, damit das Ableiten von Flüssigkeiten und/oder Luft ermöglicht und gleichzeitig den Rückfluß derer verhindert wird. Auf diese Weise können die normalen Druckgradienten des inneren Brustraums wieder hergestellt werden und erleichtert die komplette Entfaltung der Lunge, so wird die normale Atmungsphysiologie wieder in Lauf gebracht. Beide Versionen, die mit und ohne Beutel, sind besonders im Notfall, wenn Eile angesagt ist, einsatzfähig.

Anmerkung : Diese Vorrichtung kann nur unter Berücksichtigung aller Sicherheitsbedingungen in seinem spezifischen Anwendungsbereich verwendet werden und zwar mit der Vorgangsweise, die hier im Beilagezettel unter Anwendung beschrieben ist, dies in Übereinstimmung mit der Typologie des Produktes selbst. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für einen nicht sachgemäßen oder anderswertigen als den beschriebenen Gebrauch ab.

DAS SYSTEM WIRD ZUR ANWENDUNG VORBEREITET

Laut folgender Beschreibung vorgehen.

1. Das Ventil von seiner sterilen Verpackung befreien.
2. Die Pfeilrichtung, die auf dem Ventilkörper eingezeichnet ist, kontrollieren: Der Pfeil muß IMMER in Richtung des Drainageflusses gerichtet sein, d.h. vom Drainageschlauch gegen das Sammelsystem hin (s.Abb.1). In der Ausführung mit Beutel ist die Position schon korrekt vorbestimmt.
3. Den Drainageschlauch mit dem übereinstimmenden Endpunkt verbinden, indem kontrolliert wird, daß der Anschluß fest sitzt.
4. In der Standardausführung den zweiten Endpunkt an ein Sammelsystem, das sich für diesen Zweck eignet, anschließen. In der Version mit Beutel ist schon ein Sammelbeutel mit dem Volumen von 2000 ml vorhanden.
5. Das wie beschrieben vorbereitete System unter dem Niveau der Verletzung positionieren, damit sofort eine Drainage aufgrund der Anziehungskraft beginnen kann.

DRAINAGE DES PATIENTEN

Das Heimlich-Ventil, in allen beiden Ausführungen, erlaubt die Drainage von Luft und Flüssigkeiten aufgrund der Schwerkraft aus dem Patienten. Das Ventil, welches nur in eine Richtung führt (3), verhindert das Zurückfließen von Flüssigkeiten in den Thorax.

- VERSION MIT BEUTEL

Die Kombination der beiden in eine Richtung leitenden Ventile (3) und (7) und der flexible Ventilkörper (1), erlauben einen Unterdruck zu erzeugen, der sich für das Anfangen einer Drainage oder der Reinigung von verstopften Schläuchen als nützlich erweisen kann. Um dies durchzuführen, braucht man nur mehrmals delikate den Ventilkörper zu drücken und wieder freizulassen, wie es in der Abbildung 3 gezeigt wird.

Fig. 1

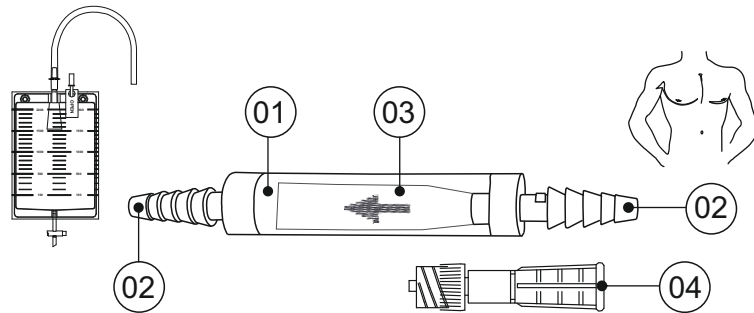


Fig. 2

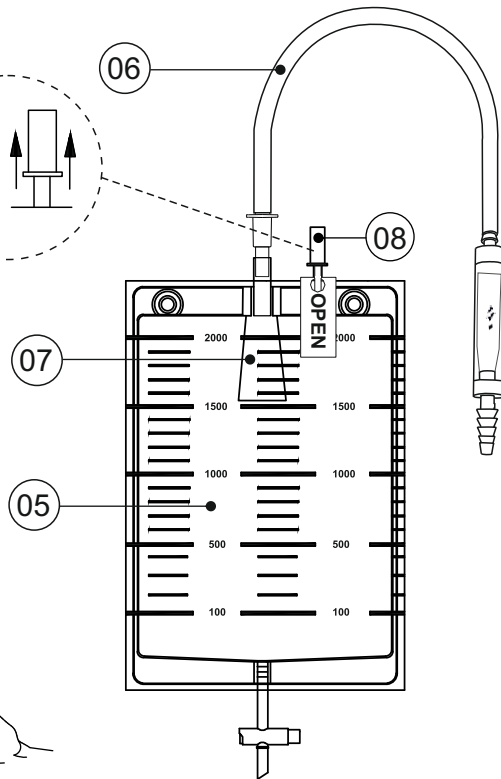
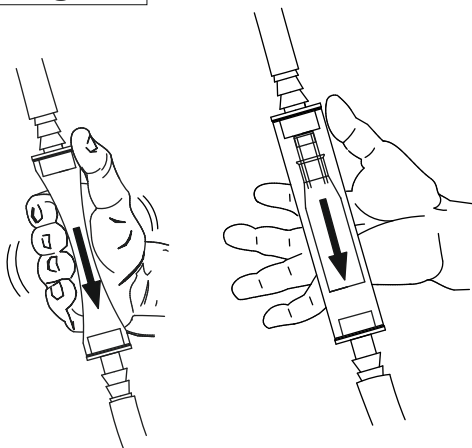


Fig. 3



Sollte sich Luft im Sammelbeutel bilden (5), erlaubt ein hydrophober Filter (8) das Ableiten und zugleich wird das zufällige Austreten von Flüssigkeit verhindert. Wenn eine Beschleunigung des Vorgangs benötigt wird, reicht es aus, den Beutel delikat zusammenzudrücken.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

ALLGEMEINE HINWEISE

- Das Produkt ist steril, wenn seine Konfektion intakt ist. Es darf nicht benutzt werden, sollte die Verpackung offen oder beschädigt sein.
- Während der Lagerung ist unbedingt zu vermeiden, daß das Produkt hohen Temperaturen oder ultravioletten Strahlen ausgesetzt wird.
- Für die Entfernung und Entsorgung der Vorrichtung müssen passende Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden und die Bestimmungen des geltenden Gesetzes für biologisch gefährlichen Abfall befolgt werden.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Sofort nach dem Gebrauch beseitigen. Nicht mehr gebrauchen.

STERIL - Durch Ethylenoxid sterilisiert

VERWENDETE MANTERIALIEN

PS, PVC, PE, S-E/B-S (Version mit Beutel).

DIESE MEDIZINISCHE VORRICHTUNG ENTHÄLT KEIN LATEX.

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

1. Das Ventil und den Beutel immer unter dem Niveau der Verletzung halten, damit man eine Drainage aufgrund der Schwerkraft erhält.
2. Immer kontrollieren, ob das Ventil richtig an den Drainageschlauch angeschlossen ist, indem immer die Pfeilrichtung, die auf der Vorrichtung eingezeichnet ist, befolgt wird.
3. Immer kontrollieren, daß die Anschlüsse fest sitzen.
4. Quetschungen oder Falten des Verbindungsschlauches zwischen dem Ventil und dem Sammelbeutel unbedingt verhindern.

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

INDICATIONS POUR L'EMPLOI

La valve de Heimlich est principalement indiquée dans le drainage par gravité de la cage thoracique dans le but de permettre l'évacuation des liquides et/ou de l'air, en empêchant le reflux vers le patient. De cette façon, il est possible de rétablir les gradients normaux de pression intra-thoracique et de faciliter une expansion pulmonaire complète, en rétablissant le mouvement respiratoire normal. Les deux versions, avec ou sans poche, sont particulièrement indiquées en cas d'urgence.

Note : Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité uniquement dans le champ d'applications et avec les modalités indiquées dans ce mode d'emploi, en fonction du type de produit. Le producteur décline toute responsabilité en cas d'usage impropre et, pour ainsi dire, différent de ce qui est indiqué.

PREPARATION DU SYSTEME POUR L'EMPLOI

Procéder comme décrit ci-dessous.

1. Sortir la valve de son étui stérile.
2. Vérifier la direction de la flèche indiquée sur le corps de la valve : la flèche doit TOUJOURS être positionnée dans la direction du flux de drainage, c'est-à-dire du tuyau de drainage vers le système de recueil (voir fig.1). Dans la version avec poche, le positionnement est déjà correctement prédéterminé.
3. Relier le tuyau de drainage à l'extrémité correspondante, en s'assurant que la connexion soit bien ferme.
4. Dans la version standard, relier la deuxième extrémité à un système de recueil adéquat. Dans la version avec poche, il y a déjà une poche de recueil pouvant contenir 2000 ml.
5. Placer le système, préparé comme décrit, au-dessous du niveau de la blessure pour commencer immédiatement le drainage par gravité.

DRAINAGE DU PATIENT

La valve de Heimlich, dans les deux versions, permet le drainage par gravité d'air et de liquides du patient. La valve unidirectionnelle (3) empêche le reflux des liquides vers le thorax.

VERSION AVEC POCHES

La combinaison des deux valves unidirectionnelles (3) et (7) et le corps de la valve flexible (1), permettent de créer une négativité qui peut se révéler utile, pour activer le drainage ou libérer le tuyau d'éventuelles obstructions. Pour effectuer cette opération, il suffit de presser et de relâcher plusieurs fois le corps de la valve, comme indiqué à la figure 3.

En cas d'accumulation d'air dans la poche de recueil (5), un filtre en permet l'évacuation, en empêchant, en même temps, l'écoulement accidentel du liquide. En cas de besoin, il est possible d'accélérer l'évacuation en pressant gentiment la poche.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications.

AVERTISSEMENTS GENERAUX

- Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée.
- Eviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage.
- Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).
- Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées. Jeter immédiatement après l'emploi. Ne pas réutiliser.

STÉRILE Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MATÉRIELS UTILISÉS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (version avec poche).

DISPOSITIF MEDICAL SANS LATEX.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. Maintenir toujours la valve et la poche au-dessous du niveau de la blessure pour obtenir le drainage par gravité.
2. S'assurer de relier correctement la valve au tuyau de drainage, en suivant la direction de la flèche indiquée sur le dispositif.
3. S'assurer toujours que les connexions soient bien fermes.
4. Eviter d'écraser ou de plier le tuyau de connexion entre la valve et la poche de recueil.

Date d'émission de la dernière révision : voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

FR

**VALVE DE HEIMLICH
MODE D'EMPLOI**

DESCRIPTION

La valve anti-retour de Heimlich est un dispositif de drainage unidirectionnel qui évite le reflux d'air vers le thorax du patient.

Le dispositif est disponible en deux versions :

Valve de Heimlich standard (fig. 1)

Ce dispositif est composé des parties suivantes :

1. Un corps flexible (1) complété, aux deux extrémités, par des raccords universels (2) contracturés pour la connexion à des tuyaux de drainage et/ou des dispositifs de recueil.
2. Une valve en bec de flûte flexible (3), reliée à l'un des deux connecteurs.
3. Un raccord supplémentaire (4) pour la connexion à des tuyaux de drainage munis de connecteur type luer-lock femelle.

Valve de Heimlich avec poche (fig. 2)

Ce dispositif est composé des parties suivantes :

1. Une valve de Heimlich standard (décrite dans le paragraphe précédent), dont l'extrémité est reliée à une poche de recueil (5), à travers un tuyau de raccord en caoutchouc (6).
2. La poche de recueil à une capacité de 2000 ml et elle est munie d'une valve anti-reflux à l'entrée (7).
3. En outre, la poche est pourvue d'un filtre (8) à travers lequel il est possible d'évacuer l'air provenant du patient vers l'extérieur.

ES VÁLVULA DE HEIMLICH

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La válvula unidireccional tipo Heimlich es un dispositivo de drenaje unidireccional que evita el reflujo de aire hacia el tórax del paciente.

Dicho dispositivo es disponible en dos versiones:

Válvula de Heimlich estándar (fig. 1)

Este dispositivo está formado por las siguientes partes :

- Una unidad flexible (1) completada, en los dos caps, por dos empalmes universales (2) rebajados cónicamente para la conexión a tubos de drenaje y/o dispositivos colectores.
- Una válvula cortada en bisel de material flexible (3), conectada a uno de los dos conectores.
- Un empalme adicional (4) para la conexión a tubos de drenaje equipados con conector tipo luer-lock hembra.

Válvula de Heimlich con bolsa (fig. 2)

Este dispositivo está formado por las siguientes partes :

- Una válvula de Heimlich estándar (tal y como descrita en el párrafo anterior), cuya extremidad ésta conectada con una bolsa (5), mediante un tubo de empalme de goma (6).
- La bolsa colectora tiene una capacidad de 2000 ml y está dotada de válvula antireflujo en su entrada (7).
- Además, la bolsa está equipada con un filtro (8) mediante el cual es posible expeler el aire que procede del paciente hacia el exterior.

INDICACIONES DE USO

La válvula de Heimlich es principalmente indicada en el drenaje por gravedad de la cavidad torácica para permitir la expulsión de líquidos y/o aire, impidiendo su reflujo hacia el paciente. De esa forma, es posible reestablecer los normales gradientes de presión intratorácica y facilitar una completa expansión pulmonar, restableciendo la dinámica respiratoria normal. Ambas versiones, con y sin bolsa, son particularmente indicadas en los casos de emergencia-urgencia.

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

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

Proceder según la siguiente descripción.

- Extraer la válvula de su envoltura estéril.
- Comprobar la dirección de la flecha grabada en la unidad de la válvula: la flecha debe estar SIEMPRE dirigida hacia la dirección del drenaje, o sea, desde el tubo de drenaje hacia el sistema colector (ver fig.1). En la versión con bolsa, la dirección está ya correcta y previamente determinada.
- Conectar el tubo de drenaje a la extremidad correspondiente, asegurándose de que la conexión sea muy estable.
- En la versión estándar, conectar la segunda extremidad a un sistema colector apropiado para esta finalidad. En la versión con bolsa es ya presente una bolsa colectora cuya capacidad es de 2000 ml.
- Colocar el sistema, preparado como descrito anteriormente, por debajo del nivel de la herida para iniciar inmediatamente el drenaje por gravedad.

DRENAJE DEL PACIENTE

La válvula de Heimlich, en las dos versiones, permite el drenaje por gravedad de aire y líquidos desde el paciente. La válvula unidireccional (3) evita el reflujo de los líquidos hacia el tórax.

- VERSIÓN CON BOLSA

La combinación de las dos válvulas unidireccionales (3) y (7) y la unidad de la válvula flexible (1), permiten crear una negatividad que puede resultar útil, para activar el drenaje o liberar el tubo de eventuales obstrucciones. Para realizar esta operación es suficiente aplastar y soltar la unidad de la válvula repetidamente tal y como enseña la figura 3.

En el caso de acumulación de aire en la bolsa colectora (5), un filtro (8) permite la expulsión impidiendo, al mismo tiempo, la salida accidental hacia fuera del líquido. Si fuese necesario, es posible acelerar la expulsión aplastando delicadamente la bolsa.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS GENERALES

- El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. No utilizar el dispositivo si la presentación se encuentra abierta o dañada.
- Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas.
- Para la eliminación y el desecho del dispositivo es necesario

adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

- Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada. Eliminar inmediatamente tras su uso. No volverlo a utilizar.

ESTÉRIL - Esterilizado con óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versión con bolsa).

DISPOSITIVO MÉDICO SIN LÁTEX.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Mantener siempre la válvula y la bolsa por debajo del nivel de la herida para conseguir el drenaje por gravedad.**
- Asegurarse que la válvula esté conectada correctamente al tubo de drenaje, siguiendo la dirección de la flecha marcada en el dispositivo.**
- Asegurarse siempre que las conexiones sean muy estables.**
- Evitar aplastar o doblar el tubo de conexión entre válvula y bolsa colectora.**

Fecha de emisión de la última versión :

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

HEIMLICH KLEP

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

NL

BESCHRIJVING

De terugslagklep van het type Heimlich is een eenrichtingsdrainagesysteem dat voorkomt dat de lucht terugstroomt in de thorax van de patiënt.

Het systeem is in twee uitvoeringen verkrijgbaar:

De standaard Heimlich klep (fig. 1)

Dit systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een buigbaar lichaam (1) voorzien, aan de beide uiteinden, van universele verbindingen (2) die taps toelopen voor de aansluiting op drainagebuizen en/of opvangsystemen.
- Een schuin aflopende klep in flexibel materiaal (3), aangesloten op een van de verbindingstukken.
- Een extra verbinding (4) voor de aansluiting op drainagebuizen die voorzien zijn van vrouwelijke Luerlockverbindingen.

Heimlich klep met zak (fig. 2)

Dit systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een standaard Heimlich klep (beschreven in de voorafgaande paragraaf), waarvan het uiteinde verbonden is aan een opvangzak (5) door middel van een rubberen verbindingsbuis (6).
- De opvangzak heeft een capaciteit van 2000 ml en is uitgerust met een klep die terugstroomt vermijdt en die zich aan de ingang van de zak bevindt (7).
- De zak is eveneens voorzien van een filter (8) waarmee het mogelijk is de lucht, afkomstig van de patiënt, naar buiten af te voeren.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

De Heimlich klep is voornamelijk geschikt voor het draineren door zwaartekracht van de thoraxholte om de afvoer van vloeistoffen en/of lucht mogelijk te maken, waarbij terugstroomt naar de patiënt vermeden wordt. Op deze manier kunnen de normale gradienten van intrathoracale druk weer gestabiliseerd worden en wordt een complete expansie van de longen vergemakkelijkt, waarbij de normale ademhalingsdynamiek hersteld wordt. Beide uitvoeringen, met en zonder zak, zijn bijzonder geschikt voor nood-/spoedgevallen.

Opmerking: Dit systeem kan op veilige wijze alleen in de toepassingsgebieden en op de wijzen die in dit blad met gebruiksaanwijzingen worden aangegeven, gebruikt worden, in overeenstemming met het type product zelf. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik of voor een ander gebruik dan is aangegeven.

UWAGI/OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Zawsze umieszczać zawór i worek poniżej rany, aby umożliwić grawitacyjny drenaż.**
- Upewnić się, że zawór jest prawidłowo podłączony do rurki drenażowej, postępując zgodnie z kierunkiem strzałki zaznaczonej na urządzeniu.**
- Upewnić się, że połączenia są prawidłowo wykonane.**
- Nie dopuszczать do zgniecenia lub wygięcia rurki łączącej zawór z workiem zbiorczym.**

Data wydania ostatniej wersji:

patrz ostatnia strona: (REW. XX-XXXX)

RO VALVĂ HEIMLICH

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Valva unidireccională Heimlich este un dispozitiv de drenaj, anti-reflux care împiedică fluxul de aer către cavitatea toracică a pacientului.

Sunt disponibile două versiuni ale dispozitivului:

Valva Heimlich standard (fig. 1)

Acest dispozitiv este alcătuit din următoarele componente:

- Un corp flexibil (1) prevăzut cu conectori universali conici (2) la ambele capete, astfel încât să se poată fi conectat la tuburi de drenaj și/sau dispozitive de colectare.
- O supapă de aerisire din material flexibil (3), conectată la unul dintre cei doi conectori.
- Un conector suplimentar (4) pentru conectarea la tuburile de dren, prevăzut cu un conector mamă luer-lock.

Valva Heimlich cu pungă (fig. 2)

Acest dispozitiv este alcătuit din următoarele componente:

- O valvă Heimlich standard (așa cum este descrisă la paragraful anterior), al cărei capăt este conectat la o pungă colectoare (5), tub de conectare din cauciuc (6).
- Punga colectoare (drenaj) are o capacitate de 2000 ml și este prevăzută cu o supapă unidireccională de admisie (7).
- În plus, punga este prevăzută cu un filtru (8) care permite evacuarea aerului din cavitatea toracică a pacientului spre exterior.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Valva Heimlich este indicată în primul rând în drenajul cavității toracice prin gravitație pentru a permite evacuarea lichidelor și/sau a aerului, precum și pentru a împiedica refluxul către cavitatea toracică a pacientului. În acest fel, se pot restabili gradientii normali de presiune intratoracică și se poate facilita expansiunea pulmonară completă, restabilind dinamica respiratorie normală. Ambele versiuni, cu și fără pungă colectoare, sunt indicate în special în situații de urgență.

Observație: Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în condiții de siguranță în scopul prevăzut și utilizând procedurile indicate în acest pliant cu instrucțiuni de utilizare, pentru tipul specific de produs. Producătorul își declină orice răspundere cu privire la utilizarea necorespunzătoare sau utilizarea diferită de cea indicată.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI PENTRU UTILIZARE

Procedați în felul următor:

- Scoateți valva din ambalajul său steril.
- Verificați direcția săgeții marcate pe valvă: săgeata trebuie să fie ÎNTOTDEAUNA orientată în direcția fluxului de drenaj, adică de la tubul de dren la sistemul de colectare (vezi fig. 1). În ceea ce privește versiunea cu pungă colectoare, poziționarea este deja presetată corect.
- Conectați tubul de dren la capătul corespunzător, asigurându-vă că conexiunea este suficient de puternică.
- La versiunea standard, conectați al doilea capăt la un sistem de colectare adecvat aplicației. Versiunea cu pungă colectoare este deja echipată cu o pungă colectoare cu o capacitate de 2000 ml.
- Aplicați dispozitivul, pregătit în prealabil conform descrierii de mai sus, sub nivelul plăgii, astfel încât să înceapă imediat drenajul gravitațional.

DRENAREA CAVITĂȚII TORACICE A PACIENTULUI

Ambele versiuni ale valvei Heimlich permit drenarea gravitațională a aerului și lichidelor din cavitatea toracică a pacientului. Valva unidireccională (3) anti-reflux împiedică fluxul de lichide către cavitatea toracică.

- VERSIUNEA CU PUNGĂ COLECTOARE

Combinția dintre cele două valve unidireccionale (3) și (7) și corpul flexibil (1) permite crearea unei rezistențe care se poate dovedi utilă pentru a activa drenarea sau pentru a elimina eventualele blocaje din tub. Pentru a realiza această operațiune, este suficient să comprimați și să eliberați valva în mod repetat, așa cum se arată în figura 3. În cazul acumulării de aer în punga colectoare (5), un filtru (8) permite evacuarea acestuia și împiedică, în același timp, scurgerea accidentală a lichidului. Dacă este necesar, viteza de evacuare a aerului poate fi crescută prin comprimarea ușoară a pungii.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea drenajului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

- Produsul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Expunerea la temperaturi ridicate și lumină ultravioletă trebuie evitată în timpul depozitării.
- La aruncarea și eliminarea dispozitivului, luați măsurile de precauție corespunzătoare și acționați în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.
- Dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea poate duce la scăderea performanței și la riscuri de contaminare încrucișată. Aruncați dispozitivul imediat după utilizare. Anu se reutiliza.

STERIL Sterilizat cu oxid de etilenă

MATERIALE UTILIZATE

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versiunea cu pungă colectoare).

DISPOZITIV MEDICAL FĂRĂ LĂTEX.

ATENȚIONĂRI/MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

- Pentru a realiza drenajul gravitațional, valva și punga colectoare trebuie să fie întotdeauna sub nivelul plăgii.**
- Asigurați-vă că valva este conectată corect la tubul de dren, respectând direcția săgeții marcate pe dispozitiv.**
- Asigurați-vă întotdeauna că conexiunile sunt suficiente de puternice.**
- Evitați strivirea sau îndoirea tubului de conectare dintre valvă și punga colectoare.**

Data emiterii ultimei versiuni:

a se vedea ultima pagină: (REV.: XX-XXXX)

- hogy a csatlakozás megfelelően erős legyen.
- A szabványos változatban a második végét csatlakoztassa az alkalmazásnak megfelelő gyűjtőrendszerhez. A záskos változat már 2000 ml-es gyűjtőzsákkal is fel van szerelve.
 - Helyezze a korábban a fent leírtak szerint előkészített rendszert a seb szintje alá, hogy a gravitáció által végzett drenázs azonnal elinduljon.

PÁCIENS DRENÁZ

A Heimlich szelep mindkét változata lehetővé teszi a levegő és a folyadékok gravitáció által történő elvezetését a páciensből. Az egyirányú szelep (3) megakadályozza a folyadékok visszaáramlását a mellkas felé.

- ZSÁKOS VERZIÓ

A két egyirányú szelep (3) és (7) és a gyalmas test (1) kombinációja lehetővé teszi egy negatív hatás létrehozását, amely hasznosnak bizonyulhat a drenázs aktiválásához vagy az esetleges eltáródások csöből történő eltávolításához. Ennek a műveletnek a végrehajtásához elegendő a szelepet ismételtlen összenyomni és elengedni, ahogyan a 3. ábrán látható. Abban az esetben, ha a gyűjtőzsákban (5) levegő gyűlik fel, egy szűrő (8) lehetővé teszi annak kiürítését, valamint megakadályozza a folyadék véletlenszerű kiáramlását. Szükség esetén az ilyen ürítés sebességét növelheti a zsák finom összenyomásával.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat a drenázs használatához.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék steril, kivéve, ha a csomagolást kinyitották vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolást felbontották vagy megsérült.
- A tárolás során kerülni kell a magas hőmérsékletnek és ultrahőly fénynek való kitettséget.
- A készülék selejtezéséhez és ártalmatlanításához tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, és járjon el a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos törvényi rendelkezéseknek megfelelően.
- Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás a teljesítmény megváltozásához és a keresztfertőzés kockázatához vezethet. A készüléket használat után azonnal ártalmatlanítsa a készüléket. Tilos újra felhasználni!

STERIL. Etilén-oxiddal sterilizált

HASZNÁLT ANYAGOK

PS, PVC, PE, S-E/B-S (záskos változat).

LATEXMENTES ORVOSTECHNIKAI KÉSZÜLÉK.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÁLTALÁNOS

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A szelepet és a zacskót mindig a seb szintje alatt tartsa, hogy a gravitáció révén menjjen végbé a drenázs.**
- Győződjön meg arról, hogy a szelep megfelelően van csatlakoztatva a dréncsőhöz, a készüléken jelölt nyíl irányát követve.**
- Mindig ügyeljen arra, hogy a csatlakozások megfelelően erősek legyenek.**
- Kérülje a szelep és a gyűjtőzsák közötti összekötő cső összenyomását vagy meghajlását.**

Az utolsó verzió kiadásának dátuma:
lásd utolsó oldalak : (FELÜLV. XX-XXXX)

PL

ZASTAWKA HEIMLICHA INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Zastawka przeciwwrotna Heimlicha jest jednokierunkowym urządzeniem drenażowym, zapobiegającym powrotowi odesanego powietrza do pacjenta.

Dostępne są dwie wersje urządzenia:

Standardowa zastawka Heimlicha (rys. 1)

Urządzenie składa się z następujących części:

- Elastyczny korpus (1) wyposażony w uniwersalne stożkowe złącza (2) na obu końcach, umożliwiające podłączenie do wężyków drenażowych i/lub urządzeń zbierających.
- Zawór wargowy z elastycznym materiału (3), podłączony do jednego z dwóch złączy.
- Dodatkowy łącznik (4) do połączenia z rurkami drenażowymi wyposażonymi w żeńskie złącze typu luer-lock.

Zastawka Heimlicha z workiem (rys. 2)

Urządzenie składa się z następujących części:

- Standardowa zastawka Heimlicha (jak opisano w poprzednim paragrafie), której końcówka jest podłączona do worka zbiorczego (5), gumowy wężyk łączący (6).
- Worek zbiorczy o pojemności 2000 ml, jest wyposażony we wlotowy zawór jednokierunkowy (7).
- Ponadto worek jest wyposażony w filtr (8), który umożliwia odprowadzanie powietrza z ciała pacjenta na zewnątrz.

ZALECENIA W ZAKRESIE UŻYCIA

Zastawka Heimlicha jest przede wszystkim wskazana w przypadku grawitacyjnego drenażu jamy klatki piersiowej w celu umożliwienia ewakuacji płynu i/lub powietrza, a także zapobiegania powrotowi płynu do pacjenta. W ten sposób można przywrócić normalne gradienty ciśnienia wewnątrz klatki piersiowej i ułatwić całkowite rozszerzenie płuc poprzez przywrócenie normalnej dynamiki oddechowej. Obie wersje, z workiem i bez, są szczególnie przydatne w sytuacjach awaryjnych.

Uwaga: Stosować urządzenie wyłącznie w bezpiecznych warunkach, zgodnie z procedurami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi dla określonego typu wyrobu. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki niewłaściwego lub nieprzewidzianego użytkowania.

PRZYGOTOWANIE SYSTEM DO UŻYTKU

Wykonać poniższe czynności.

- Wyjąć zastawkę ze sterylnego opakowania.
- Sprawdź kierunek strzałki na zaworze: strzałka musi być ZAWSZE ustawiona w kierunku przepływu drenażu, tj. od rurki drenażowej do urządzenia zbiorczego (patrz rys. 1). W przypadku wersji z workiem, położenie jest już prawidłowo ustawione.
- Podłączyć rurkę drenażową do odpowiedniej końcówki upewniając się, że połączenie jest odpowiednio mocne.
- W wersji standardowej należy podłączyć drugi koniec do urządzenia zbiorczego odpowiedniego dla danego zastosowania. Wersja z workiem jest już wyposażona w worek o pojemności 2000 ml.
- Umieścić, przygotowany zgodnie z opisem, system poniżej rany, aby natychmiast rozpocząć drenaż grawitacyjny.

DRENAŻ PACJENTA

Obie wersje zastawki Heimlicha umożliwiają grawitacyjne odprowadzanie powietrza i płynów z ciała pacjenta. Zawór jednokierunkowy (3) zapobiega powrotowi płynów do klatki piersiowej.

- WERSJA Z WORKIEM

Połączenie dwóch zaworów jednokierunkowych (3) i (7) oraz elastycznego korpusu (1) pozwala na wytworzenie ujemnej siły, przydatnej w uruchamianiu drenażu lub usuwaniu potencjalnych zatorów z rurki. Aby wykonać tę operację, wystarczy kilkakrotnie nacisnąć i zwolnić zawór, jak pokazano na rysunku 3. W przypadku nagromadzenia się powietrza w worku zbiorczym (5), filtr (8) umożliwia jego usunięcie, a także zapobiega przypadkowemu wypływowi cieczy. W razie potrzeby można przyspieszyć usuwanie powietrza poprzez delikatne naciśnięcie worka.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do użycia w drenażu.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Produkt zachowuje sterylność, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uległo uszkodzeniu.
- W trakcie przechowywania należy unikać ekspozycji na podwyższoną temperaturę i światło ultrafioletowe.
- Podczas usuwania i utylizacji urządzenia należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie usuwania biologicznie niebezpiecznych odpadów.
- Urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zmiany skuteczności wyrobu i zanieczyszczenia krzyżowego. Po użyciu, natychmiast wyrzucić produkt. Nie używać ponownie.

PRODUKT STERYLNY Sterylizowany tlenkiem etylenu

ZASTOSOWANE MATERIAŁY

PS, PVC, PE, S-E/B-S (wersja z workiem).

WYROB MEDYCZNY BEZ LATEKSU.

VOORBEREIDING VOOR HET GEBRUIK VAN HET SYSTEEM

Ga als volgt te werk.

- Haal de klep uit zijn steriele verpakking.
- Controleer de richting van de pijl op het lichaam van de klep: de pijl moet ALTIJD in de richting van de drainstroom geplaatst zijn, dat wil zeggen van de drainagebuis naar het opvangsysteem (fig. 1). In de uitvoering met de zak bevindt de pijl zich al op de juiste plaats.
- Bevestig de drainagebuis aan het overeenstemmende uiteinde, waarbij er op gelet moet worden dat de verbinding stevig is.
- Sluit, bij de standaarduitvoering, het tweede uiteinde op een geschikt opvangsysteem aan. De uitvoering met zak beschikt al over een opvangzak met een capaciteit van 2000 ml.
- Bevestig het systeem, nadat het is voorbereid zoals hierboven is beschreven, onder het niveau van de wond om onmiddellijk met de drainage door zwaartekracht te beginnen.

DRAINAGE VAN DE PATIËNT

Deze twee uitvoeringen van de Heimlich klep maken de drainage door zwaartekracht mogelijk van lucht en vloeistoffen uit de patiënt. De eenrichtingsklep (3) voorkomt de terugstroom van vloeistoffen in de thorax.

- UITVOERING MET ZAK

De combinatie van de twee eenrichtingskleppen (3) en (7) en het flexibele lichaam van de klep (1) maken het mogelijk een negatieve druk te creëren die nuttig kan zijn om de drainage op gang te brengen of om de buis van eventuele verstoppingen te ontdoen. Om deze handeling uit te voeren, dient men het lichaam van de klep herhaaldelijk in te drukken en weer los te laten, zoals in figuur 3 aangegeven is.

In het geval van luchtopenhoping in de opvangzak (5), kan deze door een filter (8) afgevoerd worden die eveneens voorkomt dat de vloeistof per ongeluk naar buiten stroomt. Indien nodig, kan men het afvoeren versnellen door de zak licht in te drukken.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het product is steriel als de verpakking onaangetroffen is. Niet gebruiken als de verpakking aangebroken of beschadigd is.
- Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolette stralen tijdens de opslag.
- Voor de eliminatie en verwerking als afval van het hulpmiddel moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wetsvoorschriften in acht worden genomen die van kracht zijn op het gebied van gevaarlijk biologisch afval.
- Product voor eenmalig gebruik. Gebruik na tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden. Onmiddellijk na het gebruik weggoeien. Niet opnieuw gebruiken.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

GEBRUIKT MATERIAAL

PS, PVC, PE, S-E/B-S (uitvoering met zak).

MEDISCH HULPMIDDEL BEVAT GEEN LATEX.

WAARSCHUWINGEN /

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET

GEBRUIK

- Zorg ervoor dat de klep en de zak zich altijd onder het niveau van de wond bevinden om drainage door zwaartekracht te verkrijgen.**
- Controleer dat de klep op de juiste wijze aan de drainagebuis wordt gesloten, volg hierbij de richting van de pijl op het systeem.**
- Let erop dat de verbindingen stevig zijn.**
- Vermijd dat de verbindingbuis tussen de klep en de opvangzak beklemd of gepluimd wordt.**

Datum van uitgifte van de laatste herziening:
zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

VÁLVULA DE HEIMLICH INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

DESCRIÇÃO

A válvula de retenção de Heimlich é um dispositivo de drenagem unidireccional que impede o refluxo do ar para o tórax do paciente.

O dispositivo é disponível em duas versões :

Válvula de Heimlich standard (fig. 1)

Este dispositivo é constituído das seguintes partes :

- Uma unidade flexível (1) completada, nas duas extremidades, com ligações universais (2) cónicas para a conexão aos tubos de drenagem e/ou dispositivos de recolha.
- Uma válvula biselada de material flexível (3), conectada a um dos dois conectores.
- Uma ligação adicional (4) para a conexão aos tubos de drenagem dotados de conector luer-lock fêmea.

Válvula de Heimlich com bolsa (fig. 2)

Este dispositivo é constituído das seguintes partes :

- Uma válvula de Heimlich standard (descrita no parágrafo antecedente), cuja extremidade é conectada a uma bolsa de recolha (5), mediante um tubo de ligação de goma (6).
- A bolsa de recolha tem uma capacidade de 2000 ml e é dotada de uma válvula anti-refluxo na entrada (7).
- A bolsa é, além disso, dotada de um filtro (8) mediante o qual é possível evacuar ar proveniente do paciente para o exterior.

INDICAÇÕES

A válvula de Heimlich é principalmente indicada para a drenagem por gravidade da cavidade torácica para permitir a evacuação de ar e/ou líquidos, de modo a impedir o refluxo para o paciente. Dessa forma, é possível restabelecer os normais gradientes de pressão intratorácica e favorecer uma expansão pulmonar, restabelecendo a normal dinâmica respiratória completa. Ambas versões, com e sem bolsa, são particularmente indicadas nos casos de emergência/urgência.

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

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Proceder conforme descrito a seguir.

- Extrair a válvula da embalagem esterilizada.
- Verificar a direcção da flecha gravada na válvula: a flecha tem que ficar SEMPRE na posição da direcção do fluxo da drenagem, o seja, do tubo de drenagem para o sistema de recolha (v. fig. 1). Na versão com bolsa, a posição já está predeterminada corretamente.
- Coligar o tubo de drenagem à extremidade correspondente e comprovar que a conexão esteja bem firme.
- Na versão standard, coligar a segunda extremidade a um sistema de recolha adequada para essa finalidade. Na versão com bolsa já está presente uma bolsa de recolha de 2000 ml de capacidade.
- Colocar o sistema, preparado conforme à descrição, abaixo do nível da ferida para iniciar a drenagem por gravidade.

DRENAGEM DO PACIENTE

A válvula de Heimlich, nas duas versões, permite a drenagem por gravidade de ar e líquidos do paciente. A válvula unidireccional (3) impede o refluxo para o tórax.

- VERSÃO COM BOLSA

A combinação das duas válvulas unidireccionais (3) e (7) e a unidade da válvula flexível (1), permitem criar uma negatividade que pode ser útil, para activar a drenagem ou eliminar eventuais obstruções do tubo. Para realizar esta operação é suficiente esmagar e soltar a unidade da válvula como na figura 3. Em caso de acumulação de ar na bolsa de recolha (5), um filtro (8) permite a evacuação e impede, ao mesmo tempo, a saída accidental do líquido. Quando for necessário, é possível acelerar a evacuação esmagando delicadamente a bolsa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento.
- Para a eliminação do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.
- Produto Descartável. A reutilização pode causar alterações do

desempenho e riscos de contaminações cruzadas. Eliminar imediatamente após a utilização. Não reutilizar.

ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

PS, PVC, PE, S-E/B-S (versão com bolsa).

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LATEX.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

1. **Manter sempre a válvula e a bolsa debaixo do nível da ferida para atingir a drenagem por gravidade.**
2. **Verificar a correta conexão da válvula ao tubo de drenagem, seguindo a indicação da flecha gravada no dispositivo.**
3. **Verificar sempre que as conexões estejam bem firmes.**
4. **Evitar esmagamentos ou ansas no tubo de conexão entre válvula e bolsa de recolha.**

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

RU

КЛАПАН ГЕЙМЛИХА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Невозвратный клапан Геймлиха это однонаправленное дренажное устройство, которое предотвращает рефлюкс воздуха в грудную полость пациента. Имеются две конфигурации изделия:

Стандартный клапан Геймлиха (Рис. 1)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Гибкий корпус (1), оснащенный универсальными конусообразными коннекторами (2) с обоих концов, таким образом, его можно подключать к дренажу и/или устройствам сбора.
2. Клапан с фасками (3) из гибкого материала, соединенный с одним из двух коннекторов.
3. Дополнительный коннектор (4) для подключения к дренажам с коннектором-входом типа Люэра.

Клапан Геймлиха с мешком (Рис. 2)

В состав изделия входят следующие компоненты:

1. Стандартный клапан Геймлиха (как описано в предыдущем абзаце), один конец которого подсоединен к мешку для сбора (5) посредством резинового дренажа.
2. Мешок для сбора объемом 2000 мл с одноходовым впускным клапаном (7).
3. Более того, в мешок встроены фильтр (8), который позволяет эвакуировать воздух из пациента.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Геймлиха в первую очередь предназначен для дренирования грудной полости на гравитации в целях эвакуации жидкостей и/или воздуха, а также в целях предотвращения рефлюкса пациенту. Таким образом, можно восстановить нормальные градиенты внутригрудного давления, и это способствует полному раскрытию легких через нормальную респираторную динамику. Обе конфигурации, с и без мешка, рекомендуются применять в частности в срочных случаях.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ РАБОТЫ

Выполните следующие действия.

1. Извлеките клапан из стерильной упаковки.
2. Проверьте направление стрелки, нанесенной на клапан: стрелка ВСЕГДА должна указывать в направлении потока

дренирования, т.е. от дренажной трубки к системе сбора (см. Рис. 1). В случае конфигурации с мешком направление уже правильно задано.

3. Подсоедините дренажную трубку к соответствующему концу, убедитесь, что соединение надежное и крепкое.
4. В стандартной конфигурации подсоедините второй конец к системе сбора, которую будут использовать. Конфигурация с мешком уже имеет мешок для сбора объемом 2000 мл.
5. Расположите систему, ранее подготовленную, как описано выше, ниже уровня раны, чтобы таким образом сразу начать дренирование.

ДРЕНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Обе конфигурации клапана Геймлиха позволяют дренировать воздух и жидкости у пациента на гравитации. Однонаправленный клапан (3) предотвращает рефлюкс жидкостей обратно в грудную полость.

- КОНФИГУРАЦИЯ С МЕШКОМ

Сочетание двух однонаправленных клапанов (3) и (7) и гибкого корпуса (1) позволяет создать отрицательное давление, которое можно использовать для активации дренирования или удаления потенциальной окклюзии в трубке. Чтобы это сделать, необходимо сжать и отпустить клапан несколько раз, как показано на рисунке 3. В случае скапливания воздуха в мешке для сбора (5), фильтр (8) позволит эвакуировать его, а также предотвратить в то же время случайное вытекание жидкости. В случае необходимости можно увеличить скорость этой эвакуации, мягко сжав мешок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для дренирования нет.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукция стерильна, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.
- При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.
- Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ
ПС, ПВХ, ПЭ, стирол-этилен-бутилен-стирольный (конфигурация с мешком). Медицинское изделие не содержит латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **Всегда держите клапан и мешок ниже уровня раны, чтобы таким образом достичь дренирования на гравитации.**
2. **Убедитесь, что клапан правильно подключен к дренажу, проследив направление стрелки, нанесенной на изделие.**
3. **Всегда проверяйте надежность и крепость соединений.**
4. **Не позволяйте магистрали от клапан к мешку скручиваться в кольца, не пережимайте ее.**

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

CZ

HEIMLICOVA CHLOPEŇ NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Heimlichova chlopeň je jednosměrný ventil pro drenáž, který zamezuje zpětnému nasátí vzduchu do hrudi pacienta. K dispozici jsou dvě verze zařízení:

Standardní Heimlichova chlopeň (obr. 1)

Toto zařízení obsahuje následující součásti:

1. Flexibilní tělo (1) opatřené na obou koncích univerzálními zužujícími konektory (2), aby bylo možné připojení k drenážnímu hadici/ nebo sběrnému systému.
2. Ventil z flexibilního materiálu (3) upevněný k jednomu ze dvou konektorů.
3. Další konektor (4) typu Female Luer lock pro připojení k drenážní hadici.

Heimlichova chlopeň se sáčkem (obr. 2)

Toto zařízení obsahuje následující součásti:

1. Standardní Heimlichova chlopeň (viz popis v předchozím odstavci), jejíž konec je připojen ke sběrnému sáčku (5) přes gumovou spojovací hadici (6).
2. Sběrný sáček má kapacitu 2000ml a je na vstupu vybaven jednosměrným ventilem (7).
3. Sáček je dále opatřen filtrem (8), který umožňuje vyprázdnění vzduchu, odsátého z těla pacienta.

DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

Heimlichova chlopeň je indikována především u drenáže hrudní dutiny pomocí gravitace za účelem evakuace tekutin a/nebo vzduchu a zároveň zabraňuje zpětnému toku do těla pacienta. Tímto způsobem se může obnovit normální hodnota nitrohrudního tlaku a obnověním normální respirační dynamiky lze usnadnit kompletní pulmonální expanzi. Obě verze, seváním, sáčkem nebo bez, jsou indikovány především u nouzových stavů.

Poznámka: Toto zařízení je možné použít pouze za bezpečných podmínek u aplikací a výkonů uvedených v tomto návodu a pro daný typ výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost spojenou s nesprávným nebo jiným použitím, než uvedeným zde.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU PRO POUŽITÍ

Proveďte následovně:

1. Chlopeň vyjměte ze sterilního balení.
2. Zkontrolujte směr šipky označené na chlopni: šipka musí VŽDY směřovat po směru drenážního proudu, což znamená od drenážní trubice směrem ke sběrnému systému (viz obr. 1). U verze se sáčkem je správně umístění již přednastaveno.
3. Připojte drenážní hadici k odpovídajícímu konci a zajistěte, aby bylo spojení dostatečně pevné.
4. U standardní verze připojte druhý konec ke sběrnému systému, vhodnému pro danou aplikaci. Verze se sběrným sáčkem je již vybavena sáčkem o kapacitě 2000ml.
5. Systém, předem připravený podle popisu výše, umístěte pod úroveň rány, aby se ihned odstartovala drenáž pomocí gravitace.

DRENÁŽ PACIENTA

Obě verze Heimlichovy chlopně umožňují drenáž vzduchu nebo tekutin pomocí gravitace. Jednosměrný ventil (3) zabraňuje zpětnému toku tekutin směrem k hrudi.

- VERZE SE SÁČKEM

Kombinace dvou jednosměrných ventilů a (7) a flexibilního těla (1) umožňuje vytvořit podtlak, který může být užitečný pro aktivaci drenáže nebo odstranění potencionální okluze z hadice. Pro provedení tohoto úkonu stačí opakovaně stlačit a uvolnit chlopeň viz obr. 3. Pokud se ve sběrném sáčku (5) nahromadí vzduch, filtr (8) umožní jeho evakuaci a zároveň také zabraňuje náhodnému úniku tekutiny. V případě potřeby je možné zvýšit rychlost evakuace vzduchu lehčím stlačením sáčku.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro použití pro drenáž nejsou známy.

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Výrobek je sterilní, pokud balení nebylo otevřeno či poškozeno. Nepoužívejte v případě, že balení bylo otevřeno nebo poškozeno.
- Během skladování výrobek nevystavujte vysokým teplotám nebo ultrafialovému záření.
- Při likvidaci výrobku proveďte vhodná opatření a postupujte v souladu s platnými ustanoveními zákona pro biologicky nebezpečné odpady.

- Výrobek je určen pro jednorázové použití. Opětovné použití může vést ke změně výkonu a rizikům kontaminace. Zařízení zlikvidujte ihned po použití. Ne-používejte opakovaně.

STERILNÍ sterilizováno ethylenoxidem

POUŽITÉ MATERIÁLY

PS, PVC, PE, S-E/B-S (verze se sáčkem). ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK NEOBSA- HUJE LATEX.

UPOZORNĚNÍ / VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

1. **Vždy udržujte chlopeň a sáček pod úrovní rány, aby se zajistila drenáž pomocí gravitace.**
2. **Ujistěte se, že je chlopeň správně připojena k drenážní hadici, řiďte se podle šipek určujících směr a označených na výrobku.**
3. **Vždy se ujistěte, že jsou spojení do- statečně pevná.**
4. **Nemačkejte ani neohýbejte spojovací hadici mezi chlopni a sběrným sáčkem.**

Datum vydání poslední verze:
viz poslední strana : (REV.: XX-XXXX)

HEIMLICH SZELEP HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU

LEÍRÁS

A Heimlich visszacsapós szelep egy egyirányú dréneszköz, amely megakadályozza a levegő visszaáramlását a páciens mellkasa felé. A készülék két változata érhető el:

Normál Heimlich-szelep (1. ábra)

Ez a készülék a következő részekből áll:

1. Rugalmas test (1), amely mindkét végén univerzális kúpos csatlakozókkal (2) van felszerelve, így dréncsővekhez és/vagy gyűjtőeszközökhez csatlakoztatható.
2. Rugalmas anyagból készült ajakszelep (3), amely a két csatlakozó egyikéhez csatlakozik.
3. Egy további csatlakozó (4) a dréncsővekhez való csatlakozáshoz, amely Luer-lock csatlakozóval van ellátva.

Heimlich szelep zsákkal (2. ábra)

Ez a készülék a következő részekből áll:

1. Szabványos Heimlich-szelep (az előző bekezdésben leírtak szerint), melynek vége egy gyűjtőzsákhöz (5), gumi csatlakozócsőhöz van csatlakoztatva (6).
2. A gyűjtőzsák tartalmá 2000 ml, bemeneti egyirányú szeleppel (7) van ellátva.
3. Ezenkívül a zsák szűrővel (8) van ellátva, amely lehetővé teszi a levegő eltávolítását a páciens kivételére.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ JAVASLATOK

A Heimlich szelep elsősorban a gravitáció által történő mellkasi drenázs végzésére szolgál, lehetővé téve a folyadékok és/vagy levegő kiürítését, valamint a beteg felé történő visszaáramlást. Így visszaállíthatók az intrathoracalis nyomás normál gradiensei, és a normál légzési dinamika visszaállításával elősegíthető a teljes pulmonális tágulás. Mindkét változat, zsákkal és anélkül, különösen vészhelyzetben javasolt.

Fontos: Ez a készülék csak biztonságos körülmények között használható az alkalmazási területen és a jelen használati útmutatóban megadott eljárásokkal, az adott termékípushoz. A gátártó elhárít minden felelősséget a nem megfelelő vagy a jelzettől eltérő használat miatt.

RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE HASZNÁLATRA

Az alábbiak szerint járjon el:

1. Húzza ki a szelepet a steril csomagolásból.
2. Ellenőrizze a szelepen jelölt nyíl irányát: a nyílnak MINDIG a drén áramlás irányába kell állnia, vagyis a dréncsőtől a gyűjtőrendszer felé (lásd az 1. ábrát). A zsákos változatnál a pozicionálás már megfelelően előre be van állítva.
3. Csatlakoztassa a dréncövet a megfelelő végéhez, ügyelve arra,