



Fig. 1

IT ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE

I sistemi denominati "Drentech Simple" sono drenaggi toracici per uso adulto/pediatrico con valvola di tenuta ad acqua (sigillo) separata dalla camera di raccolta e sono ideati per l'uso in aspirazione o a gravità. L'uso in aspirazione è possibile attraverso la connessione con le unità di vuoto portatili della linea Drentech. I dispositivi di questa famiglia sono disponibili in diverse versioni in base alle esigenze dell'utilizzatore.

I dispositivi sono costituiti dalle seguenti parti:

- Una camera di raccolta (1) costituita da tre settori graduati. La camera di raccolta ha una capacità massima di 2200cc. Nella versione a doppio tubo vi sono due settori graduati separatamente.
- Una valvola di tenuta ad acqua, detto "sigillo", (2) che impedisce il reflusso di aria verso il torace del paziente. La valvola di tenuta è dotata di una scala graduata (3). La valvola a galleggiante a sfera (4) protegge la valvola ad acqua in presenza di alta negatività evitando reflussi di liquido.
- Alcune versioni del dispositivo sono dotate di una apposita valvola che è situata nell'attacco (5) per il fissaggio della unità di vuoto. Tale valvola ha una doppia funzione: consente alla PALM EVO la corretta misurazione della pressione intrapleurica all'interno del recipiente; la medesima funge anche da valvola di rilascio dell'alta negatività quando il Simple è utilizzato per gravità.
- Il tubo paziente (6) è dotato di un connettore lock-in (7) e clamp scorrevole (8), che permettono una facile sostituzione della camera di raccolta, e di un profilo anti-kinking che non utilizza la molla in acciaio garantendo una completa compatibilità con i campi magnetici generati dalla Risonanza Magnetica (RMN).
- La maniglia, dotata di ganci integrati, (9) agevola il trasporto dell'unità di drenaggio e permette inoltre di agganciare il dispositivo al letto del paziente.
- Ogni sistema è dotato di punto di prelievo needle free posteriore (11), per la valutazione qualitativa del liquido drenato.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Simple sono indicati per: evacuare aria e/o fluidi dalla cavità toracica o dal mediastino; prevenire l'accumulo d'aria e/o fluidi nella cavità toracica; ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione intratoracica; facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria. I sistemi possono esplicare la loro funzione per gravità o in aspirazione.

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

AVVERTENZE GENERALI

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

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il sistema di drenaggio deve essere mantenuto in posizione verticale, anche durante il trasporto e, sempre sotto il livello del liquido del cavo pleurico (almeno 50 cm).
- Evitare anse o schiacciamenti nel tubo di drenaggio del paziente.
- Non ostruire o coprire il connettore di riempimento della camera di tenuta (10).
- I sistemi Simple, grazie al loro particolare design, sono stabili e non necessitano di uno stativo per il loro posizionamento sul pavimento.
- Il funzionamento in aspirazione è consentito dal collegamento con le unità di vuoto portatili Redax per le quali è espressamente dichiarata la compatibilità. E' possibile applicare la aspirazione mediante una linea esterna purchè dotata di un

regolatore toracico e sotto la diretta responsabilità del medico curante.

- Il liquido contenuto nelle camere di raccolta del sistema di drenaggio deve essere smaltito e non deve assolutamente essere impiegato per l'infusione.

PREPARAZIONE E USO DEL SISTEMA DRENTech SIMPLE

Il sistema è confezionato in doppio involucro sterile. Per utilizzare il prodotto, estrarlo dal suo involucro con tecnica sterile.

a. Riempimento della camera di tenuta

- Predisporre una siringa preferibilmente da 60ml.
- Inserire la siringa nel raccordo (10) e riempire la valvola di tenuta (2) fino alla linea tratteggiata (circa 45ml come indicato anche sul frontale del dispositivo). L'acqua si colorerà di blu grazie ad un colorante presente nella valvola.
- Quando il dispositivo drena per gravità, il sigillo ad acqua funziona da manometro. Sulla scala graduata della rispettiva colonna (3), si possono osservare qualitativamente le oscillazioni della pressione intratoracica, in sintonia con gli atti respiratori del paziente.
- Nella camera sottostante del sigillo ad acqua possono comparire delle bolle di aria; queste evidenziano una perdita aerea dal cavo pleurico la cui entità è misurabile in modo qualitativo (si veda "e. Diagnostica delle perdite d'aria del paziente-punto 1").

b. Collegamento del tubo paziente

- Chiudere la clamp scorrevole (8) e collegare il tubo paziente (6) al catetere toracico del paziente mediante il raccordo (11). Successivamente collegare il tubo paziente al recipiente di raccolta mediante il connettore lock-in (7). Il connettore deve essere inserito fino ad udire un "click" che indica il corretto posizionamento. A questo punto il sistema è pronto per funzionare per gravità.
- Per il funzionamento in aspirazione, preparare una unità di vuoto portatile Redax seguendo quanto indicato nel rispettivo foglio di istruzioni. Collegare l'unità ai connettori preposti ed iniziare l'utilizzo in aspirazione controllata. Specifiche versioni delle unità di vuoto consentono la misurazione oggettiva di alcuni parametri clinici quali: le perdite aeree del paziente, ecc.
- Per collegare il dispositivo alla aspirazione centralizzata occorre predisporre un regolatore di pressione toracico avente un range di regolazione entro i parametri di sicurezza per la applicazione prevista. Dopo aver regolato la aspirazione, collegare la stessa al connettore (10).

c. Sconnessione del tubo paziente

Tale operazione può essere effettuata per sostituire il recipiente di raccolta o per effettuare una migliore sistemazione del tubo paziente, ad esempio in base alla conformazione del letto.

- Chiudere il tubo paziente mediante la apposita clamp scorrevole (8).
AVVERTENZA: non sconnettere mai l'attacco rapido se prima non si è proceduto alla chiusura della clamp.
- Sconnettere l'attacco (7) premendo ai lati e contemporaneamente esercitando una trazione ai due estremi. Effettuare quindi le operazioni desiderate, ad esempio la sostituzione del recipiente di raccolta.
- Per inserire nuovamente il connettore, inserire i due estremi e premere fino al "click".

d. ripristino della alta negatività

Durante il funzionamento in gravità (cioè non si verifica con l'uso della unità di vuoto), è possibile che si creino elevate negatività all'interno del recipiente di raccolta. Tali pressioni si riequilibrano spontaneamente nel tempo. Nel caso si voglia procedere al ripristino manuale si proceda come segue:

* sistemi dotati di valvola di ripristino (5)

In questo caso è sufficiente agire sulla apposita valvola utilizzando una penna a sfera o simili. Premendo la valvola se ne provocherà l'apertura testimoniata dalla discesa del liquido nella colonna graduata della valvola ad acqua.

AVVERTENZA: interrompere il ripristino quando il livello del liquido ha raggiunto lo zero. Non mantenere aperta la valvola in modo prolungato, durante il funzionamento per gravità, per il rischio di pneumotorace.

* sistemi senza valvola di ripristino

In questo caso il ripristino può essere effettuato mediante la deconnessione del connettore lock-in del tubo paziente (7),

previa la chiusura della clamp scorrevole (8). Seguire il procedimento indicato al punto precedente (C).

e. **Diagnostica delle perdite d'aria del paziente**

1. La presenza di bolle d'aria nella camera inferiore della valvola di tenuta (2) è indice di una perdita aerea e, conseguentemente, una non completa espansione del polmone. La riduzione della quantità di tali bolle nel tempo indica una progressiva riduzione della perdita e la espansione polmonare. Quando tale espansione è completa si potrà verificare l'assenza di bolle nella valvola di tenuta.

AVVERTENZA: Se il fenomeno persiste, dopo un'attenta verifica delle connessioni, chiedere l'intervento di un medico.

2. L'utilizzo di alcune versioni di unità di vuoto consentono la misurazione digitale delle perdite aeree (es. versione Palm EVO). Riferirsi al rispettivo manuale d'uso.

NOTA: L'evaporazione, particolarmente in presenza di elevate temperature, o una perdita aerea consistente del paziente, possono causare una diminuzione del livello di liquido nella valvola di tenuta. E' consigliabile controllare periodicamente il livello del liquido e rabboccarlo se necessario.

f. **Trasporto del dispositivo**

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

AVVERTENZA: In posizione orizzontale il sigillo ad acqua risulta compromesso pertanto è necessario clampare il tubo paziente e verificare che questa condizione non si prolunghi eccessivamente nel tempo.

SMALTIMENTO

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

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

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

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

vedi scheda tecnica prodotto
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.
CONFEZIONE PRIVA DI PVC.

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

EN INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

The systems called Drentech® Simple are thoracic drains for adult/paediatric use fitted with a water seal valve separate from the collection chamber and designed for use by suction or gravity. Use by suction is possible by connecting the system to the portable vacuum units of the Drentech® line. The devices of this family are available in different versions based on the user's requirements.

The devices are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) made up of three graduated sections. The collection chamber has a maximum capacity of 2200 cc. In the version with two tubes there are two separate graduated sections.
2. A water seal valve (2) that prevents air backflow to the patient's chest. The water seal valve has a graduated scale (3). The ball float valve (4) protects the water seal valve in the presence of high negative pressure preventing fluid backflow.
3. Some versions of the device are equipped with a dedicated valve located in the vacuum unit fastening connector (5). This valve has a dual function: it allows PALM EVO to correctly measure the intrapleural pressure in the receptacle and it acts as high-negative pressure relief valve when Simple is used by gravity.
4. The patient tube (6) is equipped with a lock-in connector (7) and a sliding clamp (8), which allow easily replacing the collection chamber, and an anti-kinking profile without a steel spring thus guaranteeing full compatibility with the magnetic fields generated by Magnetic Resonance (NMR).

5. The handle with integrated hooks (9) facilitates transporting the drainage unit and also allows hooking the device onto the patient's bed.

6. Each system is equipped with a rear needle-free sampling point (12) for qualitative analysis of the drained fluid.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Simple systems are suitable for: evacuating air and/or fluids from the thoracic cavity or the mediastinum; preventing build-up of air and/or fluids in the thoracic cavity; re-establishing and maintaining normal intrathoracic pressure gradients; facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics. The systems can perform their function by gravity or suction.

Note: This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

GENERAL WARNINGS

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

WARNINGS/PRECAUTIONS

- The drainage system must be held in vertical position, including during transport, and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).
- Avoid looping or squashing the patient drain tube.
- Do not obstruct or cover the water seal chamber filling connector (10).
- Thanks to their particular design, the Simple systems are stable and do not require an IV pole to position them on the floor.
- Operation by suction is permitted only when connected to the Redax portable vacuum units which are expressly declared compatible. Suction can be applied by means of an external line provided that it is equipped with a thoracic regulator and under direct responsibility of the attending physician.
- The fluid contained in the collection chambers of the drainage system must be disposed of and may absolutely not be used for infusion.

PREPARING THE DRENTECH SIMPLE SYSTEM

The system is packed in double sterile wrapping. In order to use the product, take it out of its wrapping using a sterile technique.

a. Filling the water seal chamber

1. Prepare a preferably 60ml syringe.
2. Insert the syringe in the connector (10) and fill the seal valve (2) up to the broken line (about 45ml as also indicated on the front of the device). The water will turn blue thanks to a dye contained in the valve.
3. When the device drains by gravity, the water seal acts as pressure gauge. On the graduated scale of the relative column (3), you can qualitatively observe the intrathoracic pressure oscillations synchronous with the patient's respiratory acts.
4. Air bubbles may appear in the chamber underneath the water seal; these indicate air leakage from the pleural cavity, whose entity can be qualitatively measured (see "e. Patient air leakage diagnostics - point 1").

b. Connecting the patient tube

1. Close the sliding clamp (8) and connect the patient tube (6) to the thoracic catheter of the patient by means of the connector (11). Subsequently, connect the patient tube to the collection receptacle by means of the lock-in connector (7). Fit the connector until you hear a click indicating that it is correctly positioned. At this point, the system is ready to operate by gravity.
2. For operation by suction, prepare a Redax portable vacuum unit following the instructions given in the relative instruction leaflet. Connect the unit to the dedicated connectors and start using the device by controlled suction. Specific versions of the vacuum unit allow objectively measuring some clinical parameters, such as patient air leakage, etc.
3. To connect the device to the centralized suction, prepare a thoracic pressure regulator with an adjustment range within the safety parameters for the intended application. After adjusting the suction, connect it to the connector (10).

c. Disconnecting the patient tube

This operation can be carried out to replace the collection receptacle or to better arrange the patient tube, for example, based on the bed configuration.

1. Close the patient tube by means of the sliding clamp (8).
WARNING: Never disconnect the quick-coupling before having closed the clamp.
2. Disconnect the connector (7) by pressing on the sides and at the

patienta - пункт 1").

б. Присоединение трубки пациента

1. Закройте подвижный зажим (8) и присоедините трубку пациента (6) к торакальному катетеру пациента с помощью соединителя (11). Затем присоедините трубку пациента к сборному приемнику с помощью фиксирующего соединителя (7). Установите соединитель пока не услышите щелчок, который свидетельствует о том, что он правильно установлен. После выполнения этих действий система будет готова к использованию с помощью силы тяжести.
2. Для использования с помощью всасывания подготовьте портативное вакуумное устройство Redax в соответствии с инструкциями, указанными в соответствующем руководстве по эксплуатации. Присоедините устройство к соответствующим соединителям, чтобы использовать прибор с помощью контролируемого всасывания. Отдельные варианты вакуумного устройства позволяют объективно измерять такие клинические параметры, как утечка воздуха пациента и т.д.
3. Для того, чтобы присоединить прибор к системе централизованного всасывания, регулируемый диапазон регулятора торакального давления должен быть в пределах безопасных параметров для соответствующей сферы применения. После регулировки всасывания присоедините его к соединителю (10).

в. Разъединение трубки пациента

Эта операция может осуществляться для замены сборного приемника или для более эффективной установки трубки пациента, например, в соответствии с кроваткой пациента.

1. Закройте трубку пациента с помощью подвижного зажима (8).
ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не разъединяйте быстроразъемное соединение, если вы не закрыли зажим.
2. Нажмите на соединитель (7) с двух сторон и разъедините его. Затем выполните необходимые действия, например, замените сборный приемник.
3. Чтобы поставить соединитель на прежнее место, вставьте оба края и нажмите, пока не услышите щелчок.

г. Сброс высокого отрицательного давления

Во время работы с использованием силы тяжести (это не происходит при использовании вакуумного устройства) в сборном приемнике может образоваться высокое отрицательное давление. Спустя некоторое время это давление уравновешивается. Если вы хотите сбросить давление вручную, сделайте следующее:

*** Для систем со сбрасывающим клапаном (5)**

В этом случае нажмите соответствующий клапан с помощью шариковой ручки или какого-нибудь подобного инструмента. После нажатия клапана он открывается, и уровень жидкости в градуированной колонке водяного уплотнительного клапана снизится.

ВНИМАНИЕ: прекратите сброс давления, когда уровень жидкости достигнет нуля. Не оставляйте клапан открытым в течение долгого времени при работе с помощью силы тяжести, так как это может привести к пневмотораксу.

*** Для систем без сбрасывающего клапана**

В этом случае сброс давления производится путем разъединения фиксирующего соединителя трубки пациента (7) после закрытия подвижного зажима (8). Выполните действия, указанны выше в пункте в.

д. Диагностика утечки воздуха пациента

1. Образование воздушных пузырьков в нижней камере водяного уплотнительного клапана (2) свидетельствует об утечке воздуха и, соответственно, о недостаточном расширении легких. Снижение количества пузырьков спустя некоторое время свидетельствует о постепенном сокращении утечки и улучшении расширения легких. При полном расширении легких в водяном уплотнительном клапане не будет образовываться никаких пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Если это явление не исчезает, внимательно проверьте все соединения и обратитесь за помощью к врачу.

2. Некоторые варианты вакуумного устройства позволяют проводить цифровое измерение утечки воздуха (например, Palm EVO). См. соответствующее руководство пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарение, особенно под воздействием высоких температур, или значительная утечка воздуха пациента могут привести к снижению уровня жидкости в водяном уплотнительном клапане. Рекомендуется

периодически проверять уровень жидкости и доливать жидкость в случае необходимости.

е. Транспортировка прибора

Прибор следует транспортировать в вертикальном положении, ниже уровня пациента. В случае необходимости прибор можно поставить в горизонтальном положении, как показано на рис. 1. В этом положении следует избегать смешивания жидкостей между различными камерами.

ВНИМАНИЕ: транспортировка в горизонтальном положении может привести к нарушению водяного уплотнения, поэтому необходимо закрыть трубку пациента и не оставлять прибор в этом положении в течение слишком долгого времени.

УТИЛИЗАЦИЯ

При выбросе и утилизации изделия следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, а также все требования действующего законодательства в области биологически опасных отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никаких известных противопоказаний нет.

ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование может привести к изменению эксплуатационных качеств изделия и риску перекрестного микробиологического загрязнения.

СТЕРИЛЬНО - стерилизовано оксидом этилена

См. технический паспорт изделия.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА.

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

