




**Jednorazowe butle plastikowe i wielorazowe butle szklane do drenażu klatki piersiowej
Instrukcja obsługi**

Nr kat.: 0203-STP3000; 0203-STP0700; 0203-NSP3000; 0203-NSP0700; 0203-STG; 0203-NSG

 <p>Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., No 318 Huanghe West Road, Huangdao District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China</p>	<p>Informacje kontaktowe: Phone: +86 0532-86769190 Fax: +86 0532-86767322</p>	 <p>MDML INTL LTD., 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	
--	--	---	---

Ważne:

Niniejsza instrukcja obsługi nie może być wykorzystywana jako podręcznik opisujący technikę drenażu klatki piersiowej. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki drenażu klatki piersiowej należy zwrócić się do naszej firmy bądź do autoryzowanego dystrybutora oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach drenażu klatki piersiowej. Przed użyciem zalecamy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej instrukcji. Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może mieć poważne konsekwencje kliniczne, takie jak gromadzenie się płynu i/lub powietrza w jamie opłucnej lub odma pęzyna.

Wskazania:

1. Wymiana komory zbiorczej
2. Wymiana komory kontrolnej

Opis:

Butle dostarczane są sterylne lub niesterylne. Butle plastikowe przeznaczone są do jednorazowego użycia dla jednego pacjenta. Butle szklane mogą być resterylizowane po użyciu. Niesterylne butle szklane powinny zostać wysterylizowane przed pierwszym użyciem.

Rodzaje dostępnych butli:

0203-NSP3000	- 3 000 ml niesterylna jednorazowa butla plastikowa
0203-STP3000	- 3 000 ml sterylna jednorazowa butla plastikowa
0203-NSP0700	- 700 ml niesterylna jednorazowa butla plastikowa
0203-STP0700	- 700 ml sterylna jednorazowa butla plastikowa
0203-STG	- 2 000 ml sterylna wielorazowa butla szklana
0203-NSG	- 2 000 ml niesterylna wielorazowa butla szklana

Instrukcja obsługi:

1. Za pomocą kleszczyków hemostatycznych z blokadą zaciśnij cewnik klatki piersiowej pacjenta.
2. Wyłącz źródło ssania.
3. Wymieniając komorę należy użyć butli tego samego rodzaju i rozmiaru jak w trakcie tego zabiegu.
4. Aby wymienić komorę zbiorczą należy najpierw wypełnić odpowiednią nową butlę sterylną wodą do poziomu zastawki wodnej. W przypadku wymiany komory kontroli ssania wypełnij odpowiednią nową butlę sterylną wodą do zalecanego poziomu, ale nigdy poniżej poziomu zastawki wodnej.
5. Odkręć nakrętkę wymienianej komory aby odłączyć dreny.
6. Wysuń sztywny dren z wymienianej komory.
7. Włóż sztywny dren do nowej butli uprzednio wypełnionej sterylną wodą i dokręć nakrętkę.
8. W zależności od wymienianej komory upewnij się, że końcówka sztywnego drenu pacjenta jest zanurzona około 2cm poniżej poziomu wody, lub że końcówka sztywnego drenu kontroli ssania znajduje się około 2mm od dna.
9. Otwórz i usuń kleszczyki hemostatyczne z cewnika klatki piersiowej.
10. Włącz źródło ssania (dla aktywnego drenażu) i zwiększ przepływ powietrza aby uzyskać umiarkowane bulgotanie ze sztywnego drenu kontroli ssania.
11. Sprawdź szczelność wszystkich połączeń.
12. Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi właściwą dla wykorzystywanego drenażu klatki piersiowej.
13. Zamknij zużytą butlę zakrętką z nowej butli.

Resterylizacja butli szklanych:

Butle szklane mogą być poddawane resterylizacji po użyciu. Nowe niesterylne butle szklane muszą być wysterylizowane przed pierwszym użyciem. Czyszczenie i dezynfekcja powinny być przeprowadzane zgodnie ze zwalidowanymi procedurami szpitalnymi. Zalecana jest metoda sterylizacji parowej. Minimalne zatwierdzone parametry do sterylizacji parowej pozwalające uzyskać poziom zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶, są jak poniżej:
- typ cyklu - grawitacyjny - temperatura - 121°C (250°F) - ciśnienie - 1,3 bara (18,2 psi) - czas ekspozycji - 20 minut - czas suszenia - 30 minut.
Powyższe parametry zostały podane jedynie w celach orientacyjnych. Należy pamiętać, że wszystkie procesy sterylizacji powinny zostać zwalidowane.

Kompatybilność:

Poniższe zestawy drenów są kompatybilne z jednorazowymi butlami plastikowymi i wielorazowymi butlami szklanymi:

0203-X2TU	- jednorazowy zestaw regulowanych drenów do zestawu dwukomorowego
0203-X2TUS	- jednorazowy zestaw regulowanych drenów z portem do pobierania próbek do zestawu dwukomorowego
0203-X2TUNA	- jednorazowy zestaw nieregulowanych drenów do zestawu dwukomorowego
0203-X2TUNAS	- jednorazowy zestaw nieregulowanych drenów z portem do pobierania próbek do zestawu dwukomorowego
0203-X1TU	- jednorazowy zestaw regulowanych drenów do zestawu jednokomorowego
0203-X1TUS	- jednorazowy zestaw regulowanych drenów z portem do pobierania próbek do zestawu jednokomorowego
0203-X1TUE	- jednorazowy zestaw rozszerzający do zestawu jednokomorowego
0203-X1TUNA	- jednorazowy zestaw nieregulowanych drenów do zestawu jednokomorowego
0203-X1TUNAS	- jednorazowy zestaw nieregulowanych drenów z portem do pobierania próbek do zestawu jednokomorowego

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Przed wymianą komory zbiorczej lub kontroli ssania przeczytaj instrukcję obsługi drenażu, którego komora ma zostać wymieniona.
2. Butle sterylne powinny być użyte natychmiast po otwarciu.
3. Skala pomiarowa jest jedynie do ogólnej orientacji. Jeśli diagnoza albo leczenie mają być oparte na odczycie ze skali pomiarowej, należy użyć dodatkowego urządzenia pomiarowego w celu zapewnienia prawidłowego odczytu wartości.
4. Wymiana butli powinna być przeprowadzana co najmniej 50cm poniżej poziomu klatki piersiowej pacjenta.
5. Należy zachować ostrożność jeśli istnieje ryzyko kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi. Należy stosować przepisy szpitala dotyczące odzieży ochronnej.
6. Statyw podłogowy Grena może zapewnić stabilizację stojącym na podłodze jednorazowym butliom plastikowym 3000 ml i wielorazowym butliom szklanym. Statyw podłogowy nie jest odpowiedni do jednorazowych butli plastikowych 700 ml.
7. Zużyte jednorazowe butle plastikowe lub sztuczne wielorazowe butle szklane muszą być zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami, w tym m.in. dotyczącymi ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
8. Jednorazowe butle plastikowe przeznaczone są do użycia w trakcie jednego zabiegu i dla jednego pacjenta. Resterylizacja, powtórne użycie oraz przeróbka mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
9. Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny pod kontrolą lekarza.



1,2

Wyrób jednorazowego użytku



2,4

Wyrób niesterylny



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



1,3

Sterylizacja tlenkiem etylenu



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją

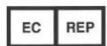


1,2

Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



1,3

Autoryzowany Przedstawiciel na terenie UE

1- dotyczy jednorazowych sterylnych butli plastikowych
2- dotyczy jednorazowych niesterylnych butli plastikowych
3 - dotyczy wielorazowych sterylnych butli szklanych
4 - dotyczy wielorazowych niesterylnych butli szklanych
Numer jednostki notyfikowanej przy znaku CE dotyczy jedynie wyrobów sterylnych