




**Jednokomorowy szklany zestaw do drenażu klatki piersiowej z regulacją częściowo wielorazowego użytku
Jednorazowy zestaw drenów z regulacją i bez regulacji do jednokomorowego zestawu drenażu klatki piersiowej
Instrukcja obsługi**

Ref. No.: 0203-X1G; 0203-X1GS; 0203-X1TU; 0203-X1TUS; 0203-X1TUNA; 0203-X1TUNAS; 0203-X1TUE

 Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd. , No 318 Huanghe West Road, Huangdao District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China	Contact information: Phone: +86 0532-86769190 Fax: +86 0532-86767322	 MDML INTL Limited , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork Republic of Ireland																							
	<p>Ważne: Niniejsza instrukcja użytkowania nie może służyć jako podręcznik technik drenażu klatki piersiowej. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki drenażu klatki piersiowej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem lekarza doświadczonego w technikach drenażu klatki piersiowej. Przed użyciem, prosimy dokładnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji użycia. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji medycznych, takich jak zaleganie płynu i/lub powietrza w jamie opłucnej, mikrobiopsji aspiracyjnej, lub do odmy przeżnej.</p> <p>Wskazania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umożliwienie ewakuacji powietrza i/lub płynu z jamy opłucnej lub śródpiersia poprzez cewnik do kłp. 2. Zapobieganie reakumulacji płynu i/lub powietrza w jamie opłucnej i śródpiersiu. 3. Wspomaganie przywrócenia i utrzymania prawidłowych gradientów ciśnień w obrębie klatki piersiowej. Otrzewnego <p>Opis: Zestaw do drenażu klatki piersiowej oraz zestawy drenów, dostarczane są w stanie sterylnym. Zestawy drenów przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta w pojedynczej procedurze. Butle zestawu mogą być resterylizowane i użyte ponownie. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy przygotowania do pracy i obsługi zestawów do drenażu klatki piersiowej oraz zestawów drenów, oznaczonych wskazanymi powyżej numerami katalogowymi. Mogą być one dostarczone ze standardowym stożkowym łącznikiem pacjenta (0203-X1G, 0203-X1TU, 0203-X1TUNA) albo z portem do pobierania próbek (0203-X1GS, 0203-X1TUS, 0203-X1TUNAS). Pojemność komory kolekcyjnej wynosi 2000 ml. Rozszerzający zestaw drenów 0203-X1TUE przeznaczony jest do łatwej rozbudowy jednokomorowego zestawu do drenażu klatki piersiowej do dwukomorowego zestawu do drenażu klatki piersiowej.</p> <p>Opis ilustracji:</p> <table border="0"> <tr> <td>A. Osłonka</td> <td>D. Dren pacjenta</td> <td>G. Dren ssący</td> <td>J. Skala objętości powyżej poziomu zastawki wodnej</td> <td>P. Wskaźnik bliskości końca sztywnej rurki</td> </tr> <tr> <td>B. Łącznik uniwersalny</td> <td>E. Sztywna rurka pacjenta</td> <td>H. Łącznik do ssania</td> <td>K. Skala centymetrowa</td> <td>Q. Komora kolekcyjna</td> </tr> <tr> <td>C. Port do pobierania próbek (opcja)</td> <td>F. Nakrętka komory kolekcyjnej</td> <td>I. Skala objętości całkowitej</td> <td>L. Poziom zastawki wodnej</td> <td>S. Uchwyt</td> </tr> </table> <p>Opis użycia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napełnij komorę kolekcijną (Q) jałową wodą do poziomu oznaczonego "water seal level" (L). W tym celu odkręć nakrętkę (F) komory kolekcyjnej i unieś ją ok. 10 cm do góry, co zapewni dostęp do butli poprzez jej szyjkę. 2. Wsuń z powrotem sztywną rurkę (E) do komory kolekcyjnej (Q) i dokręć nakrętkę (F). Upewnij się, że koniec sztywnej rurki pacjenta (E) pozostaje zanurzony ok. 2 cm pod poziomem wody. 3. Podłącz dren ssący (G) (krótki, zakończony zielonym łącznikiem (H)) do regulowanego źródła ssania lub użyj go jako odpowietrznika, jeśli stosowany jest drenaż grawitacyjny. 4. Usuń osłonkę (A) z łącznika uniwersalnego (B) (półprzezroczysty łącznik stożkowy) i podłącz go do cewnika do klatki piersiowej pacjenta. 5. Włącz regulowane źródło ssania (dla drenażu czynnego) i zwiększ przepływ powietrza tak, aby uzyskać zalecaną siłę ssania. 6. Sprawdź poziom płynu w komorze kolekcyjnej (Q) i pilnuj, aby sztywna rurka pacjenta (E) pozostawała zanurzona na około 2 cm podczas całego drenażu. 7. Siła ssania może być zmieniona wyłącznie poprzez regulację źródła ssania. <p>Wymiana drenów: W razie potrzeby drenaż może zostać zastąpiony nowym zestawem w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zaciśnij cewnik do klatki piersiowej przy użyciu kleszczyków hemostatycznych z blokadą. 2. Odłącz od cewnika do klatki piersiowej łącznik uniwersalny (B) znajdujący się na drenie pacjenta (D). 3. Odłącz dren ssący (G) od źródła ssania. 4. Odkręć nakrętkę komory kolekcyjnej (F) i wyjmij zestaw drenów z butli (Q). 5. Zachowując zasady aseptyki, otwórz opakowanie z nowym zestawem drenów 6. Wykonaj kroki 2, 3, i 4 z opisu użycia. 7. Zdejmij zacisk z cewnika do klatki piersiowej. 8. Wykonaj kroki 5 i 6 z opisu użycia. <p>Rozbudowa zestawu jednokomorowego do dwukomorowego zestawu do drenażu klatki piersiowej: Jednokomorowy zestaw do drenażu klatki piersiowej może być łatwo rozbudowany do zestawu dwukomorowego przy użyciu zestawu rozszerzającego 0203-X1TUE oraz dodatkowej szklanej butli 0203-STG lub 0203-NSG. W tym celu należy postąpić w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pozostaw jednokomorowy zestaw do drenażu klatki piersiowej podłączony do pacjenta. 2. Odłącz łącznik do ssania (H) drenu ssącego (G) od źródła ssania. 3. Napełnij dodatkową sterylną (0203-STG) lub wysterylizowaną (0203-NSG) butlę szklaną sterylną wodą do zalecanego poziomu, ale nigdy poniżej linii oznaczonej "water seal level" (L). Ta butla przyjmie funkcję komory kontroli ssania. 4. Nakręć zestaw rozszerzający 0203-X1TUE na przygotowaną jak opisano powyżej butlę. Zdejmij osłonkę ze stożkowego łącznika zestawu rozszerzającego. 5. Podłącz łącznik do ssania (H) drenu ssącego (G) jednokomorowego zestawu do drenażu klatki piersiowej ze stożkowym łącznikiem zestawu rozszerzającego. 6. Uruchom źródło ssania i zwiększ przepływ powietrza tak, aby uzyskać średnio nasilone tworzenie pęcherzyków powietrza ze sztywnej rurki regulacji siły ssania w komorze kontroli ssania. 7. Siła ssania może być zmieniana poprzez dodawanie/ujmowanie wody z komory kontroli ssania lub poprzez zmianę (w górę lub w dół) pozycji sztywnej rurki regulacji siły ssania. Siła ssania wyrażona w cm H₂O odpowiada odległości pomiędzy poziomem wody w komorze kontroli ssania i końcem sztywnej rurki regulacji siły ssania. Skala centymetrowa umożliwia poprawny odczyt. <p>UWAGA: zestaw rozszerzający 0203-X1TUE może zostać wykorzystany również do rozbudowy jednokomorowego zestawu do drenażu klatki piersiowej jednorazowego użytku (0203-X1P3000, 0203-X1P3000S, 0203-X1P0700 oraz 0203-X1P0700S) do zestawu dwukomorowego. Procedura została opisana w instrukcji obsługi jednorazowego zestawu do drenażu klatki piersiowej, wspomnianego powyżej.</p> <p>Kompatybilność: Kompatybilne z butlami szklanymi Grena są następujące zest. drenów do jednokomorowego zest. drenażu kłp.: Kompatybilne z zest. drenów Grena są nast. butle szklane:</p> <table border="0"> <tr> <td>0203-X1TU – jednoraz. zest. drenów z regulacją do jednokomorowego zest. do drenażu kłp.</td> <td>0203-NSG – butla szklana sterylna 2000 ml</td> </tr> <tr> <td>0203-X1TUS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, z regulacją do jednokom. zest. do drenażu kłp.</td> <td>0203-STG – butla szklana niesterylna 2000 ml</td> </tr> <tr> <td>0203-X1TUNA – jednoraz. zest. drenów bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0203-X1TUNAS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.</td> <td></td> </tr> </table> <p>Resterylizacja: Butle szklane mogą być resterylizowane po użyciu. Nowe niesterylne butle szklane należy wysterylizować przed pierwszym użyciem. Dezynfekcję i czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie ze zwalidowanymi procedurami szpitalnymi. Rekomendowana jest sterylizacja parą. Minimalnymi, zwalidowanymi parametrami sterylizacji parą, aby osiągnąć poziom zapewnienia sterylności (SAL)10⁻⁶, są: -typ cyklu - grawitacyjny -temperatura – 121°C -ciśnienie – 1,3 bar (18,2 psi) -czas ekspozycji – 20 minut -czas schnięcia – 30 minut Powyższe parametry zostały podane wyłącznie w celach informacyjnych. Należy pamiętać, że każdy proces sterylizacyjny powinien zostać zwalidowany.</p> <p>Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jeżeli zalecono jakakolwiek zmianę siły ssania, konieczna jest zmiana nastawy źródła ssania. Aktualna siła ssania może być odczytana wyłącznie ze wskaźnika źródła ssania. Skala centymetrowa na komorze kolekcyjnej nie może służyć do odczytu siły ssania. 2. Należy dokładnie rozważyć czy można w pełni polegać na posiadanym źródle ssania ponieważ zestaw jednokomorowy nie jest wyposażony w kontrolę siły ssania, przez co nadmierne podciśnienie może doprowadzić do mikrobiopsji aspiracyjnej z jej późniejszymi konsekwencjami medycznymi. 3. Użyć natychmiast po otwarciu opakowania. 4. Po uruchomieniu drenażu sprawdź wszystkie połączenia pod kątem szczelności. Jeśli to konieczne użyj plastra do uszczelnienia. 5. Wskaźnik bliskości końca rurki (P) w komorze kolekcyjnej (Q) musi przez cały czas znajdować się poniżej poziomu płynu, dla uniknięcia utraty uszczelnienia wodnego prowadzącego do odmy opłucnowej. 6. Skala służy wyłącznie do celów orientacyjnych. Jeżeli diagnostyka lub terapia mają być podejmowane na podstawie odczytów, zaleca się użycie przyrządu z funkcją pomiarową, dla dokładnego odczytu objętości. 7. Bezwzględnie zakazane jest używanie drenu pacjenta (D) jako uchwytu. Może to prowadzić do utraty uszczelnienia wodnego i zagrożenia dla pacjenta. 8. Treść zebrana do komory kolekcyjnej (Q) nie może być używana do reinfuzji. 9. Cewniki do klatki piersiowej nie mogą być zaciskane, z wyjątkiem momentu wymiany zestawu, lub opróżniania komory kolekcyjnej (Q). W przypadku przecieku doopłucnowego zaciśnięcie drenów może prowadzić do odmy opłucnowej. 10. Zestaw do drenażu klatki piersiowej należy cały czas utrzymywać minimum 50 cm poniżej poziomu klatki piersiowej pacjenta. 11. Unikaj tworzenia pętli na drenie pacjenta (D). 12. Należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku możliwości kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi. W takich przypadkach zaleca się postępować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, dotyczącymi stosowania odzieży ochronnej. 13. Dla pobrania próbek poprzez samouszczelniający port (C) (wersje 0203-X1GS, 0203-X1TUS, 0203-X1TUNAS) należy używać typowych igieł iniekcyjnych o średnicy 18G (1,24 mm) lub mniejszych. 14. Kontroluj komorę kolekcijną (Q). Aby uniknąć przepelnienia wymień zestaw lub opróżnij komorę kolekcijną (Q), zanim poziom płynu na skali objętości przekroczy 2000 ml. 15. Drenaż zestawu do drenażu klatki piersiowej wymagają stosownej utylizacji po użyciu, stosownie do wszelkich lokalnych przepisów, włączając bez ograniczeń te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz ochrony środowiska. 16. Drenaż zestawu do drenażu klatki piersiowej przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka, mogą prowadzić do poważnych konsekwencji, ze śmiercią pacjenta włącznie. 17. Należy zachować ostrożność w posługiwaniu się szklanymi butlami, ze względu na duże ryzyko urazu, wynikającego z ewentualnego stłuczenia butli. 18. Szklane butle zawsze należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na gwint i górną powierzchnię szyjki. Odrzuć wszelkie butle z cechami uszkodzenia. Próby wykorzystania uszkodzonych butli mogą być niebezpieczne zarówno dla pacjenta jak i personelu. 19. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarskim.* 			A. Osłonka	D. Dren pacjenta	G. Dren ssący	J. Skala objętości powyżej poziomu zastawki wodnej	P. Wskaźnik bliskości końca sztywnej rurki	B. Łącznik uniwersalny	E. Sztywna rurka pacjenta	H. Łącznik do ssania	K. Skala centymetrowa	Q. Komora kolekcyjna	C. Port do pobierania próbek (opcja)	F. Nakrętka komory kolekcyjnej	I. Skala objętości całkowitej	L. Poziom zastawki wodnej	S. Uchwyt	0203-X1TU – jednoraz. zest. drenów z regulacją do jednokomorowego zest. do drenażu kłp.	0203-NSG – butla szklana sterylna 2000 ml	0203-X1TUS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, z regulacją do jednokom. zest. do drenażu kłp.	0203-STG – butla szklana niesterylna 2000 ml	0203-X1TUNA – jednoraz. zest. drenów bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.		0203-X1TUNAS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.
A. Osłonka	D. Dren pacjenta	G. Dren ssący	J. Skala objętości powyżej poziomu zastawki wodnej	P. Wskaźnik bliskości końca sztywnej rurki																					
B. Łącznik uniwersalny	E. Sztywna rurka pacjenta	H. Łącznik do ssania	K. Skala centymetrowa	Q. Komora kolekcyjna																					
C. Port do pobierania próbek (opcja)	F. Nakrętka komory kolekcyjnej	I. Skala objętości całkowitej	L. Poziom zastawki wodnej	S. Uchwyt																					
0203-X1TU – jednoraz. zest. drenów z regulacją do jednokomorowego zest. do drenażu kłp.	0203-NSG – butla szklana sterylna 2000 ml																								
0203-X1TUS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, z regulacją do jednokom. zest. do drenażu kłp.	0203-STG – butla szklana niesterylna 2000 ml																								
0203-X1TUNA – jednoraz. zest. drenów bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.																									
0203-X1TUNAS – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek, bez regulacji do jednokom. zest. do drenażu kłp.																									



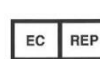
Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Nie resterylizować *



Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

*odnosi się wyłącznie do kompletnego zestawu do drenażu klatki piersiowej oraz drenów. Nie dotyczy butli szklanych.