



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

Ref. No.: 0203-X2G, 0203-X2GS, 0203-X2TU, 0203-X2TUS, 0203-X2TUNA, 0203-X2TUNAS

 <p>Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., No 318 Huanghe West Road, Huangdao District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China</p>	<p>Contact information: Phone: +86 0532-86769190 Fax: +86 0532-86767322</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p>MDML INTL Limited, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork Republic of Ireland</p>	
--	--	--	---

Ważne:
Niniejsza instrukcja użytkownika nie może służyć jako podręcznik techników 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 lub do odmy przeżnej.

- Wskazania:**
1. Umożliwienie ewakuacji i zbiórki powietrza i/lub płynu z jamy opłucnej lub śródpiersia przy pomocy cewnika do klatki piersiowej.
 2. Zapobieganie reakumulacji płynu i/lub powietrza w jamie opłucnej i śródpiersiu.
 3. Wspomaganie przywrócenia i utrzymania prawidłowych gradientów ciśnienia w obrębie klatki piersiowej.
 4. Wspomaganie pełnego rozprężenia płuc i przywrócenie fizjologicznej dynamiki oddechowej.

Opis:
Zestaw do drenażu klatki piersiowej z regulacją 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 wskazaniami powyżej numerami katalogowymi. Mogą być one dostarczone ze standardowym stożkowym łącznikiem pacjenta (0203-X2G, 0203-X2TU, 0203-X2TUNA), albo z portem do pobierania próbek (C) (0203-X2GS, 0203-X2TUS, 0203-X2TUNAS). Pojemność komory kolekcyjnej wynosi 2000 ml

Opis ilustracji:

- | | | |
|--------------------------------------|--|---|
| A. Osłonka | G. Dren ssący | M. Nakrętka komory regulacji podciśnienia |
| B. Łącznik uniwersalny | H. Łącznik do ssania | N. Szywna rurka regulacji ssania |
| C. Port do pobierania próbek (opcja) | I. Skala objętości całkowitej | P. Wskaźnik bliskości końca szywnej rurki |
| D. Dren pacjenta | J. Skala objętości powyżej poziomu zastawki wodnej | Q. Komora kolekcyjna |
| E. Szywna rurka pacjenta | K. Skala centymetrowa | R. Komora kontroli siły ssania |
| F. Nakrętka komory kolekcyjnej | L. Poziom zastawki wodnej | S. Uchwyt |

Opis użycia:

1. Napełnij komorę kolekcijną (Q) jałową wodą do poziomu oznaczonego "water seal level" (L). Aby tego dokonać należy odkręcić nakrętkę (F) komory kolekcyjnej (Q) i unieść ją ok. 10 cm do góry, co zapewni dostęp do butli poprzez jej szyjkę.
2. Napełnij komorę kontroli siły ssania (R) jałową wodą do zalecanego poziomu, ale nigdy poniżej linii oznaczonej "water seal level" (L). Aby tego dokonać należy odkręcić nakrętkę (M) komory kontroli siły ssania (R), i unieść ją ok. 10 cm do góry, co zapewni dostęp do butli przez jej szyjkę.
3. Wsuń z powrotem obie szywne rurki (E i N) do odpowiadających im komór (szywną rurkę pacjenta (E) do komory kolekcyjnej (Q), a szywną rurkę kontroli ssania (N) do komory kontroli siły ssania (R)) i dokręć nakrętki (F i M). Upewnij się, że koniec szywnej rurki pacjenta (E) pozostaje zanurzony ok. 2 cm pod poziomem wody, a koniec szywnej rurki kontroli ssania (N) pozostaje ok. 2 mm powyżej dna.
4. Podłącz dren ssący (G) (krótki, zakończony zielonym łącznikiem (H)), do regulowanego źródła ssania, lub użyj go jako odpowietrznik, jeśli stosowany jest drenaż grawitacyjny.
5. Usuń osłonkę (A) z łącznika uniwersalnego (B) (półprzezroczysty łącznik stożkowy) i podłącz go do cewnika umieszczonego w klatce piersiowej pacjenta.
6. Włącz źródło ssania (dla drenażu czynnego) i zwiększ przepływ powietrza tak, aby uzyskać umiarkowane wydostawanie się pęcherzyków powietrza ze szywnej rurki kontroli ssania (N).
7. Sprawdź poziom płynu w komorze kolekcyjnej (Q) i pilnuj, aby szywna rurka pacjenta (E) pozostawała zanurzona na około 2 cm podczas całego drenażu.
8. Siła ssania może być zmieniona poprzez dodanie/ujęcie wody w komorze kontroli siły ssania (R) lub poprzez zmianę (w górę lub w dół) pozycji szywnej rurki kontroli ssania (N).
9. Siła ssania wyrażona w cm słupa wody odzwierciedlana jest przez odległość pomiędzy poziomem wody w komorze kontroli siły ssania (R) a końcem szywnej rurki kontroli ssania (N).
9. Skala centymetrowa (K) ułatwia poprawny odczyt.

Wymiana drenów:

W razie potrzeby dreny mogą zostać zastąpione nowym zestawem w następujący sposób:

1. Zaciśnij cewnik do klatki piersiowej przy użyciu kleszczyków hemostatycznych z blokadą. 5. Zachowując zasady aseptyki, otwórz opakowanie z nowym kompatybilnym zestawem drenów.
2. Odłącz od cewnika do klatki piersiowej łącznik uniwersalny (B) znajdujący się na drenie 6. Wykonaj kroki 3, 4 i 5 z opisu użycia. pacjenta (D). 7. Zdejmij zacisk z cewnika do klatki piersiowej.
3. Odłącz dren ssący (G) od źródła ssania. 8. Wykonaj kroki 6 i 7 z opisu użycia.
4. Odkręć obie nakrętki (F i M) z komory kolekcyjnej (Q) oraz komory kontroli siły ssania (R) i usuń zestaw drenów z butli.

Kompatybilność:

Następujące zestawy drenów do dwukom. zest. do drenażu klip są kompatybilne z butlami szklanymi Grena:

- | | |
|--------------|---|
| 0203-X2TU | – jednoraz. zest. drenów do dwukomorowego zest. do drenażu klip z regulacją |
| 0203-X2TUS | – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek do dwukom. zest. do drenażu klip z regulacją |
| 0203-X2TUNA | – jednoraz. zest. drenów do dwukom. zest. do drenażu klip bez regulacji |
| 0203-X2TUNAS | – jednoraz. zest. drenów z portem do pobierania próbek do dwukom. zest. do drenażu klip bez regulacji |

Następujące butle szklane są kompatybilne z zest. drenów Grena:

- | | |
|----------|----------------------------------|
| 0203-NSG | – butla sterylna szklana 2000 ml |
| 0203-STG | – butla sterylna szklana 2000 ml |

Resterylizacja:

Butle szklane mogą być resterylizowane po użyciu. Nowe niesterylne butle należy wsterylizować przed pierwszym użyciem. Dezynfekcję i czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z zatwierdzonymi 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 suszenia – 30 minut |
|----------------------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
- Powyższe parametry zostały podane wyłącznie w celach informacyjnych. Należy pamiętać, że każdy proces sterylizacyjny powinien zostać zwalidowany.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Jeżeli zalecono jakikolwiek zmianę siły ssania, konieczna jest zmiana poziomu wody w komorze kontroli siły ssania. Aktualna siła ssania wyrażona w centymetrach słupa wody może być odczytana ze skali na komorze kontroli siły ssania pod warunkiem, że końcówka szywnej rurki kontroli ssania znajduje się ok 2mm ponad dnem.
2. Użyć natychmiast po otwarciu opakowania.
3. Po uruchomieniu drenażu sprawdź wszystkie połączenia pod kątem szczelności. Jeśli to konieczne użyj plastra do uszczelniania.
4. Poziom wody w komorze kontroli siły ssania należy regularnie sprawdzać i ewentualnie uzupełniać z uwagi na parowanie.
5. Wskaźnik bliskości końca rurki w komorze kolekcyjnej 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. Bez względu na zakazane jest używanie drenu pacjenta jako uchwytu. Może to prowadzić do utraty uszczelnienia wodnego i zagrożenia dla pacjenta.
8. Treść zebrana do komory kolekcyjnej nie może być używana do reinfuzji.
9. Cewniki do klatki piersiowej nie mogą być zaciskane, z wyjątkiem momentu wymiany zestawu, lub opróżniania komory kolekcyjnej. W przypadku przecieku doopłucnowego zaciśnięcie drenów może prowadzić do odmy przeżnej.
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.
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 (wersje 0203-X2GS, 0203-X2TUS, 0203-X2TUNAS) należy używać igieł o średnicy 18G (1,24 mm) lub mniejszych.
14. Kontroluj komorę kolekcijną. Aby uniknąć przepelnienia wymień zestaw lub opróżnij komorę kolekcijną, zanim poziom płynu na skali objętości przekroczy 2000 ml.
15. Dreny zestawu do drenażu klatki piersiowej wymagają odpowiedniej utylizacji po użyciu, stosownie do wszelkich lokalnych przepisów, włączając bez ograniczeń te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz ochrony środowiska.
16. Dreny 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. Szczególną uwagę należy zwrócić 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.



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować *



Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

*dotyczy jedynie całego zestawu drenażu klatki piersiowej oraz drenów. Nie dotyczy szklanych butli.