CHEST DRAIN P.A.S.

Postoperatives Autotransfusionssystem in der Herz-Lungenchirurgie für Thoraxdrainagevorrichtungen VENICE P.A.S. und ROME P.A.S

Cardiopulmonary Post-operative Autotransfusion System VENICE P.A.S. and ROME P.A.S.

Sistema de autotransfusión postoperatoria en cirugía cardiopulmonar para dispositivos de drenaje torácico VENICE P.A.S. y ROME P.A.S.

Système d'autotransfusion postopératoire en Chirurgie cardio-pulmonaire pour les dispositifs de drainage thoracique VENICE P.A.S. et ROME P.A.S.

Sistema di Autotrasfusione Post-operatorio in Chirurgia Cardiopolmonare per i dispositivi di drenaggio toracico VENICE P.A.S. e ROME P.A.S.

Система постоперационной автотрансфузии в сердечно-легочной хирургии, используемая с приборами для дренирования органов грудной клетки VENICE P.A.S. и ROME P.A.S.

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

de	GEBRAUCHSANWEISUNG
en	INSTRUCTION FOR USE
es	INSTRUCCIONES DE USO
fr	MODE D'EMPLOI
it	ISTRUZIONI PER L'USO
ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chest Drain P.A.S.
Cardiopulmonary Post-operative Autotransfusion System
VENICE P.A.S. and ROME P.A.S.

The instructions for use given below are not exhaustive for the *VENICE P.A.S and ROME P.A.S* devices.
Also refer to the specific instructions for use of the *VENICE* and *ROME* devices for thoracic drainage management.

WARNING
- **Carefully read the instructions before use.**
- **The product must only be used by adequately trained and qualified personnel.**
- **The product must be used according to these instructions and multi-chamber thoracic drainage *VENICE* and/or *ROME* devices instructions. EUROSETS cannot be held responsible for damage deriving from incorrect use of the product.**
- **The product must not be subjected to any further processing.**
- **The product has been sterilized by ethylene oxide. Sterility is guaranteed only if the packaging is undamaged.**
- **The device must be handled aseptically**
- **It is recommended to carefully inspect the product before use.**
- **The product is non-pyrogenic.**
- **The product is disposable and to be used only once on one patient.**
- **Do not resterilize or clean for reuse.**
- **Do not subject to further treatments.**
- **Improper reuse may cause cross-infections and alteration of the device performance.**
- **If disinfectants type Betadine® and/or antibiotics not for parenteral use are utilised during surgery, the wound must thoroughly be washed with sterile physiological solution before suture.**
- **Avoid conditions of use which expose the blood to a temperature of higher than 37°C.**
- **Reinfuse only the blood collected within the first 6 (six) hours from suture.**
- **Do not store the blood collected, reinfuse immediately.**
- **Always reinfuse the blood with a filter for micro-aggregates.**
- **Do not reinfuse with devices under pressure to reduce the risks of gaseous embolism.**
- **The measurements made by the device are approximate.**
- **Remove any protective caps on the connectors before making any connection.**
- **Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

CAUTION
- Store in a dry place between 0°C/32°F and 40°C/104°F.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc., as contact may cause damage to the device.
- After use dispose of the device in accordance with the regulations applicable for biological hazardous waste in force in the country of use.

PRODUCT DESCRIPTION
The ***Chest Drain P.A.S.*** *Post-operative Autotransfusion System* is composed of:
1. ***VENICE P.A.S.*** *or* ***ROME P.A.S. multi-chamber thoracic drainage device.***
2. Accessories for ***P.A.S.*** reinfusion, such as:
   - ***P.A.S.*** reinfusion bag
   - Microaggregate filter
   - ***P.A.S.*** connectors and connection lines.

In addition, the following accessories are required for use of the system:
- Drainage catheter/catheters.
- Male 3/8 connector for drainage catheter connection(s)
- A reusable connection tube to the vacuum source with an inside diameter between 4.8 mm (3/16") and 8.7 mm (11/32").

INTENDED PURPOSE
The ***Chest Drain P.A.S.*** *Post-operative Autotransfusion System* has been optimised to respond to the specific thoracic drainage requirements with simultaneous blood recovery from the cardio surgical wound drainages.
The ***Chest Drain P.A.S.*** *Post-operative Autotransfusion System* has been designed to allow direct reinfusion of the recovered blood by means of the closed-circuit technique.

Max use period:
Reinfuse only the blood collected within the first 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(six) hours from suture.

PATIENT POPULATION
Adult patients.

INDICATIONS FOR USE
Treatment of patients undergoing cardiac surgery.

Contraindication
*** Reinfusion of the recovered blood is contraindicated:**

a) when the recovery is performed in the presence of bacterial and/or malignant contamination;

b) in the presence of massive haemolysis, in cases of significant coagulopathy or liver or renal failure. In these cases the blood may be reinfused subject to treatment with cell separators;

c) treatment of blood with cell separators is advisable if there is a large blood mass to be reinfused (>800-1000 ml).

Warning: The cell separator may be used in connection with ***VENICE P.A.S - ROME P.A.S*** exclusively with a suitable connector supplied on request. This connector, specific for each machine, is to be connected to the "lock connection" of the "emptying tube". Then follow the procedure in the chapter "Blood reinfusion".

Warning: The blood recoverable for purposes of autotransfusion with the ***VENICE P.A.S or ROME P.A.S device is only that collected in the 1st subchamber with a capacity of 1350 ml.*** The blood collected in the 2nd subchamber (more than the 1350 ml capacity of the collection chambers) is not recoverable for autotransfusion purposes.

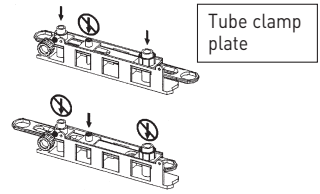
INTENDED USER
VENICE P.A..S and ROME P.A.S. devices are intended to be used by thoracic surgery, cardiac surgery, trauma surgery and Intensive Care Unit (ICU) physician or by nurse under the physician direction.

TECHNICAL FEATURES

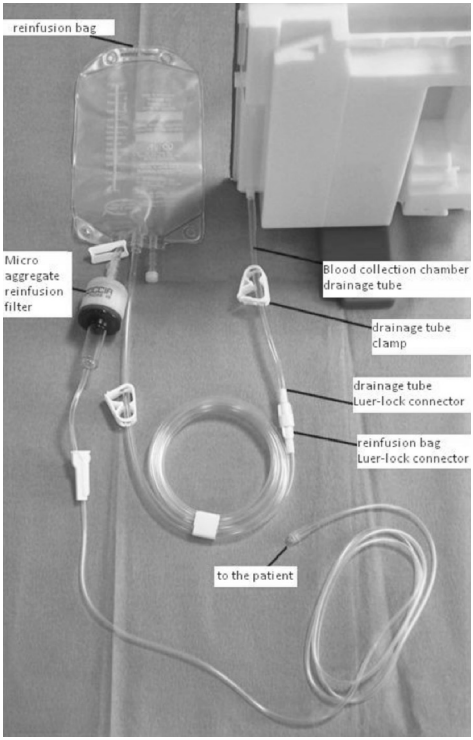
	Venice P.A.S.	Rome P.A.S.
Technical features		
Capacity	2500 ml	
Transfer blood capacity	1350 ml	
Blood filters	Macro filter inside chamber + 40 µ microaggregate filter (where present or supplied as accessory)	
Graduated scale in Collection chamber	Single collection chamber divided into 2 sub-chambers: The first sub-chamber is graduated in 10ml increments up to the maximum capacity of 1350ml. The second sub-chamber is graduated in 10ml increments up to the maximum capacity of 2500ml.	
Suction Control	From -5 to -25 cmH_20	From -10 to -40 cmH_20
Body size	Height (excluding tubing): 360mm Depth: 76mm Width: 270mm	
	Venice P.A.S.	**Rome P.A.S.**
Lines and connections		
Drainage connection line	Single	
Connection to the catheter	Depending on the version: • Connector for thoracic drainage catheters with an inside diameter (ID) between 6,36 mm (1/4") and 12,7 mm (1/2") or Connector for thoracic drainage catheters with an inside diameter (ID) of 6,36 mm (1/4") or • ale connector 3/8" (supplied on request).	
Connection to vacuum source	Connector for a tube of connection to the vacuum source with an inside diameter (ID) between 4.8 mm (3/16") and 8.7 mm (11/32") is required.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use of the *P.A.S.* accessories in connection with the *VENICE P.A.S. or ROME P.A.S.* device for blood reinfusion



1. Carefully inspect the protective wrapping of the accessories. If it is open or damaged, do not use them.
2. Quantify the blood spilled from the drains directly in the blood collection chamber of the drainage device.
3. Set the drainage/suction device into standby (drainage and vacuum tubes closed/vent open) by pulling the "tube clamp plate" to the left.



4. Once the blood has passed through:
a) Close the clamp.
b) Pull the "tube-clamp plate" to the right to restore the normal drainage/suction functions.
5. Proceed with blood reinfusion using the microaggregate filter (microfiltration ≤ 40µm).

Warning
Do not disconnect the reinfusion set from the reservoir as long as there is a possibility of further reinfusion.
6. For multiple reinfusion, do not disconnect the microaggregate filter from the reinfusion bag or the patient; only close the upstream clamp (on the bag) and then operate as described in steps 2 to 5.

Warning

If there are difficulties in the passage of blood from the reservoir to the reinfusion bag, act as follows:
a) Check that you have correctly carried out the procedure described above.
b) Increase the difference in height between the unit and the reinfusion bag.
c) Lightly shake the blood in the collection chambers in order to remove any aggregations which may have formed on the bottom.

WARRANTY CONDITIONS

This limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.
EUROSETS guarantees that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
EUROSETS guarantees that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, EUROSETS cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that an incorrect diagnosis or therapy and/or that particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
EUROSETS, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

arising directly or indirectly from improper use of this device.
EUROSETS will replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by EUROSETS up to the time of delivery to the end user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose.
No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of EUROSETS or any other industrial or commercial organisation is authorized to make representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.
EUROSETS disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein.
The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and Jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chest Drain P.A.S.

Система постоперационной автотрансфузии в сердечно-легочной хирургии, используемая с приборами для дренирования органов грудной клетки *VENICE P.A.S. и ROME P.A.S.*



Приведенные ниже инструкции по применению не являются исчерпывающими для использования приборов *VENICE P.A.S и ROME P.A.S.;* Ознакомьтесь также с инструкциями по эксплуатации приборов *VENICE* и *ROME* для дренирования органов грудной клетки.

Особые указания

- **Хранить в сухом месте при температуре от 0°C/32°F до 40°C/104°F**
- **Перед эксплуатацией внимательно прочесть инструкции.**
- **Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.**
- **Изделие необходимо использовать в соответствии с настоящими инструкциями и с инструкциями для многокамерных дренажных устройств *VENICE и/или ROME*. Компания EUROSETS не несёт ответственности за ущерб, причиняемый неправильной эксплуатацией.**
- **Изделие не должно подвергаться дополнительной обработке.**
- **Изделие прошло стерилизацию этиленоксидом. Стерильность гарантируется только в целой упаковке.**
- **Рекомендуется тщательно проверить прибор перед эксплуатацией. Перевозка и различные манипуляции могут привести к структурным и функциональным повреждениям прибора.**
- **Изделие не является пирогенным**
- **Изделие является одноразовым и предназначено для использования только один раз у одного пациента.**
- **Не пытаться стерилизовать или очищать для последующей эксплуатации.**
- **Не подвергать дополнительной обработке.**
- **Повторное использование может вызвать перекрёстную инфекцию и привести к изменению эксплуатационных качеств прибора.**
- **После эксплуатации рекомендуется утилизировать прибор в соответствии с действующими нормативными требованиями в стране эксплуатации.**
- **Если во время хирургической операции используется дезинфицирующее средство типа бетадина® и/или антибиотики не для парентерального применения, перед наложением швов необходимо тщательно промыть рану стерильным физиологическим раствором.**
- **Избегать применения в ситуациях, когда температура крови превышает 37°C.**
- **Переливать только кровь, собранную в течение первых 6 (шести) часов с момента нанесения швов.**
- **Не хранить собранную кровь, а немедленно использовать ее для переливания.**
- **Всегда переливать кровь только с помощью фильтра для микроагрегатов.**
- **Не переливать с использованием устройств под давлением с целью сокращения рисков газовой эмболии.**
- **Измерения, выполненные с помощью прибора, носят относительный/ориентировочный характер.**
- **Перед установлением любого соединения снимите все защитные капсулы с фитингов при наличии таковых.**

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система автотрансфузии ***Chest Drain P.A.S.,*** *Post-operative Autotranfusion System,* состоит из:

1. Многокамерное устройство дренирования органов грудной клетки ***VENICE P.A.S.*** *или* ***ROME P.A.S.***
2. комплектующие для реинфузии ***P.A.S.***, такие как:
   - контейнер для реинфузии ***P.A.S.***
   - микроагрегатный фильтр
   - Фитинги и соединительные линии ***P.A.S.***

   Inoltre, è necessario l'uso dei seguenti accessori nel sistema:
   - Система автотрансфузии ***Chest Drain P.A.S.***, *Post-operative Autotranfusion System*, оптимизирована с учетом требований к дренированию органов грудной клетки с одновременным сбором крови из дренажа кардиохирургической раны.
   - Система автотрансфузии ***Chest Drain P.A.S.*** спроектирована для прямой реинфузии собираемой крови по технике закрытого контура.

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ CHEST DRAIN P.A.S. ***(VENICE P.A.S.*** *или* ***ROME P.A.S.)***

1. комплектующие для реинфузии P.A.S., такие как:
   a. контейнер для реинфузии ***P.A.S.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. микроагрегатный фильтр
c. Фитинги и соединительные линии ***P.A.S.***

Также требуются следующие комплектующие для использования системы:

2. дренажный(-е) катетер(ы).
3. соединительный фитинг между дренажным(и) катетером(-ами) и линией соединения с дренажем (внутренний диаметр 9,54 мм, или 3/8 дюйма) прибора ***VENICE P.A.S.*** или ***ROME P.A.S.***
4. многоразовая трубка для подключения к источнику вакуума (внутренний диаметр от 4,8 мм, или 3/16 дюйма до 8,7 мм, или 11/32 дюйма)

Противопоказания

***Реинфузия собираемой крови противопоказана:**

a) когда сбор проводится при бактериальном и/ злокачественном заражении.
b) при массивном гемолизе, а также в случае значительной коагулопатии или печёночной либо почечной недостаточности. В этих случаях можно вводить кровь после обработки клеточными сепараторами
c) обработка крови клеточными сепараторами рекомендуется для перераспределения большой кровяной массы (> 800-1000 мл).

Внимание: использование клеточного сепаратора, подключенного к ***VENICE P.A.S. или ROME P.A.S.***, допускается только с применением специального адаптера, поставляемого по запросу. Такой адаптер, отдельный для каждого прибора, подключается к «запорному соединению» на сливной трубе. Затем следовать процедуре, описанной в главе «Реинфузия крови»

Внимание: Кровь, которую можно собрать для автотрансфузии с помощью приборов ***VENICE P.A.S - ROME P.A.S***, поступает только в 1-ю подкамеру вместимостью 1 350 мл. Кровь, поступающая во 2-ю подкамеру (объем камер для сбора более 1350 мл) использовать для автотрансфузии нельзя.

НАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Устройства VENICE P.A.S. и ROME P.A.S. предназначены для использования врачами в торакальной хирургии, кардиохирургии, травматологии и отделениях интенсивной терапии (ОИТ) или медсестрами под руководством врача.

CARATTERISTICHE TECNICHE

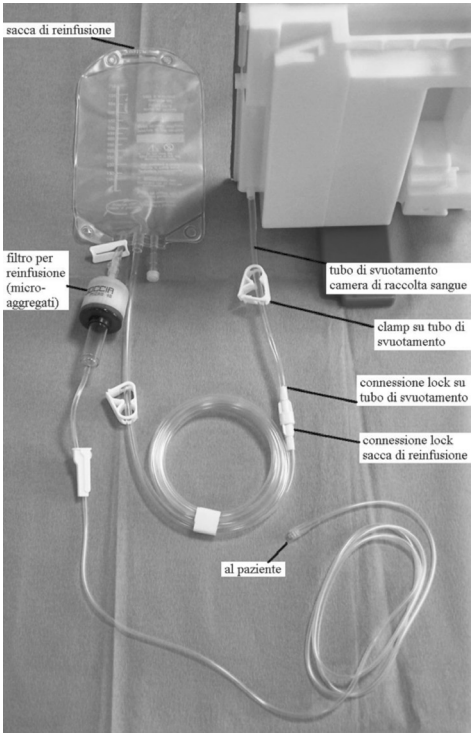
	Venice P.A.S.	Rome P.A.S.
Технические характеристики		
Вместимость	2500 мл	
Объем переливаемой крови	1350 мл	
Фильтры для крови	Макрофильтр внутри камеры + 40 мк микроагрегатный фильтр (если имеется в наличии или поставляется как принадлежность)	
Градуированная шкала в камере для сбора	Единая камера для сбора, разделенная на 2 подкамеры: Первая подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1350 мл. Вторая подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 2500 мл.	
Контроль всасывания	От -5 до -25 см воды	От -10 до -40 см воды
Размеры тела	Высота (без учета трубок): 360 мм Глубина: 76 мм Ширина: 270 мм	
	Venice P.A.S.	**Rome P.A.S.**
Линии и соединения		
Дренажная соединительная линия	Одинарная	
Соединение с катетером	В зависимости от версии: • Разъем для грудных дренажных катетеров с внутренним диаметром (ID) от 6,36 мм (1/4") до 12,7 мм (1/2") или Разъем для грудных дренажных катетеров с внутренним диаметром (ID) от 6,36 мм (1/4") или • ний разъем 3/8" (поставляется по запросу).	
Соединение с источником вакуума	Разъем для трубки, подключаемой к источнику вакуума, требуемый внутренний диаметр (ID) от 4,8 мм (3/16") до 8,7 мм (11/32").	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по эксплуатации принадлежностей *P.A.S.*, подключаемых к приборам *VENICE P.A.S.* - *ROME P.A.S.* для реинфузии крови



1. Тщательно проверить защитную оболочку принадлежностей. Не использовать, если оболочка разошлась или повреждена.
2. Определить объём дренажной крови, поступающей непосредственно в камеру для сбора крови дренажного устройства.
3. Перевести дренажное/всасывающее устройство в режим «Ожидание» (дренажная и вакуумная трубы закрыты/вентиляционное отверстие открыто), потянув «зажимную пластину трубки» влево.



4. После поступления крови:
а) закрыть зажим;
б) потянуть «зажимную пластину трубки» вправо для восстановления нормальных функций дренирования/всасывания.
5. Приступить к реинфузии крови с использованием фильтра для микроагрегатов (микрофильтрация ≤ а 40μм).
* *Рекомендуется не отключать реинфузионный комплект от резервуара, пока имеется вероятность последующей реинфузии.*
6. При множественной реинфузии не отключать фильтр для микроагрегатов ни от контейнера для реинфузии, ни от пациента. Закрыть только зажим, расположенный выше по потоку (на мешке), и действовать согласно пп. **2.** - **8.**

Устранение сбоев

При затруднении поступления крови из резервуара в реинфузионный мешок выполнить следующие действия:
a) Проверить правильность выполнения вышеописанной процедуры
c) увеличить разность уровней между блоком и реинфузионным мешком;
c) слегка встряхнуть камеры для сбора крови для удаления образовавшихся на дне агрегатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Dieses Medizinprodukt verfügt über die CE-Markierung / This medical device bears the CE marking / Este producto sanitario dispone de la marca CE / Ce dispositif médical est marqué CE / Questo dispositivo medico è marcato CE Данный медицинский прибор имеет маркировку CE

BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Изготовитель

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di produzione / Дата изготовления

Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Use by-date (expiry date) / Fecha limite de uso (fecha de caducidad) / Utiliser avant la date (date de péremption) / Data limite per il consumo (data di scadenza) / Дата истечения срока действия (срок годности)

LOT **Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung) / Batch code (reference for product traceability) / Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) / Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) / Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) / Код партии (ссылка на отслеживаемость продукта)**

REF **Katalognummer (Artikelnummer) / Catalogue number (code number) / Número de catálogo (número de código) / Numéro du catalogue (numéro du code) / Numero catalogo (numero codice) / Номер по каталогу (номер кода)**

STERILE EO **Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) / Sterilized using ethylene oxide (Sterile) / Esterilizado utilizando óxido de etileno (estéril) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) / Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) / Стерилизовано с использованием этиленоксида (Стерильно)**

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / No volver a esterilizar / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Не подходит для повторной стерилизации

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Do not use if package is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / Не использовать, если упаковка повреждена

Oben / This way up / Este lado arriba / Haut / Tenere rivolto in alto / Верх упаковки

Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! / Fragile, handle with care / Frágil, manejar con cuidado / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / Хрупкий товар, обращаться с осторожностью

Vor Nässe schützen / Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / Conservare in un luogo asciutto / Плохо переносит влажность

Von Sonnenlichteinfall fernhalten / Von Hitzequellen fernhalten / Keep away from sunlight sources / Keep away from heat / Mantener alejado de la luz solar directa/ Mantener alejado del calor / Tenir à l'abri du soleil / Tenir à l'écart de la chaleur / Tenere lontano dalla luce solare / Tenere lontano da fonti di calore / Хранить вдали от источников солнечного света / Хранить вдали от источников тепла

0°C 32°F – 40°C 104°F **Temperaturbereich / Temperature limit / Límites de temperatura / Limite de température / Limite di temperatura / Температурный предел 0°C (32°F) - 40°C (104°F)**

Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) / Do not re-use (for single use only) / No reutilizar (para un solo uso) / Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement) / Non riutilizzare (solo monouso) / Не подходит для повторного использования (использовать только один раз)

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consulter les instructions pour l'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Vorsicht / Caution / Precaución / Attention / Attenzione / Внимание

Fließweg, pyrogenfrei / Non-pyrogenic fluid path / Trayectoria de fluidos no pirogénicos / Chemin de fluide non pyrogène / Percorso fluido non pirogeno / Непирогенный канал жидкости

MD **Medizinprodukt / Medical Device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Медицинский прибор**

EU1789 - Rev. 03 - 2022/07/04

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

EUROSETS s.r.l.
Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GOCCIA MICRO 40

**FILTRO PER L'ELIMINAZIONE
DEI MICROAGGREGATI DAL SANGUE**

MICROAGGREGATES REMOVAL FILTER

**FILTRE POUR L'ELIMINATION
DES MICROAGREGATS DU SANG**

***FILTER ZUR BESEITIGUNG
DER MIKROAGGREGATE AUS DEM BLUT***

**FILTRO PARA ELIMINAR
MICROAGREGADOS DE LA SANGRE**

***ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ
МИКРОАГРЕГАТОВ ИЗ КРОВИ***

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS



it ISTRUZIONI PER L'USO

en INSTRUCTIONS FOR USE

fr MODE D'EMPLOI

de GEBRAUCHSANWEISUNG

es INSTRUCCIONES DE USO

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

GOCCIA MICRO 40

FILTRO PER L'ELIMINAZIONE DEI MICROAGGREGATI DAL SANGUE

AVVERTENZE

- Conservare in luogo asciutto tra 0°C/32°F e 40°C/104°C.
- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Il prodotto deve essere utilizzato soltanto da personale qualificato e adeguatamente addestrato.
- Il prodotto deve essere utilizzato rispettando le seguenti istruzioni. EUROSETS non ri riterrà responsabile per danni derivanti da un errato utilizzo.
- Prima dell'impiego si raccomanda di ispezionare accuratamente il prodotto. Il trasporto o le varie manipolazioni possono causare danni strutturali e funzionali al dispositivo.
- Atossico - STERILE non pirogeno
- La sterilità è garantita qualora la confezione non sia stata aperta, manomessa o danneggiata.
- Sterilizzato ad Ossido di Etilene
- Non esporre a fonti di calore
- Il prodotto è monouso, da usare una sola volta e su un unico paziente.
- Non risterilizzare o ripulire per un ulteriore uso.
- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Il riutilizzo improprio può essere causa di infezioni crociate e di un'alterazione delle prestazioni del dispositivo.
- Dopo l'uso si raccomanda di smaltire il dispositivo in accordo alle normative vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.

INDICAZIONI D'IMPIEGO

Il dispositivo "GOCCIA MICRO" è indicato per la trasfusione di sangue intero e emoderivati al fine di rimuovere i microaggregati.

PRECAUZIONI

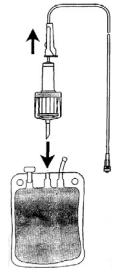
- Qualora la trasfusione avvenga con dispositivi in pressione:
  a) Non superare i 400mmHg
  b) Porre particolare attenzione a non infondere "aria" con rischio di "embolie gassose"
- Il dispositivo è testato per permettere la trasfusione di più unità di sangue intero e/o emoderivati.

Tuttavia la quantità di microaggregati e macroaggregati da rimuovere è estremamente variabile e può essere tale da bloccare la trasfusione anche durante la prima unità di sangue e/o emoderivato processato.
Sostituire il dispositivo in caso di rallentamento/arresto della trasfusione.

ISTRUZIONI ALL'USO PER VERSIONI CON DEFLUSSORE PRE-ASSEMBLATO

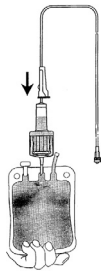
Attenzione: Non usare se la confezione è stata danneggiata o se si sono staccate le capsule.

1



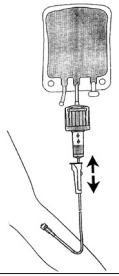
Allineare il roller alla vaschetta e chiuderlo mentre si capovolge. Inserire lo spike del dispositivo al raccordo di uscita della sacca.

2



Aprire il roller; con pressione regolare sulla sacca riempire lentamente il filtro di sangue fino a 2/3 della vaschetta. Chiudere il roller

3



Appendere la sacca e fare uscire l'aria dalla linea del deflussore prima di collegare il dispositivo al paziente. Per mezzo del roller regolare la velocità di gocciolamento desiderata.

4

- Per cambiare la sacca chiudere il roller così che il Filtro rimanga pieno.
- ATTENZIONE: Se il corpo del filtro si svuota, il dispositivo non è più utilizzabile.

ISTRUZIONI ALL'USO PER VERSIONI CON DEFLUSSORE NON PRE-ASSEMBLATO

1) Togliere la capsula inferiore dal filtro e collegarlo al deflussore.
2) Procedere come per versioni con deflussore pre-assemblato

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

GOCCIA MICRO 40

MICROAGGREGATES REMOVAL FILTER

WARNINGS

- Store in a dry place between 32°F/0°C and 104°F/40°C.
- Carefully read the instructions before using the product.
- The product must only be used by adequately trained and qualified personnel.
- The product must be used according to these instructions. EUROSETS is not responsible for damage deriving from incorrect use of the product.
- Before using the product it is advisable to carefully inspect it. Shipping and handling could cause structural and functional damage to the device
- Atoxic - STERILE non-pyrogenic
- Sterile only if protective bag is not opened, damaged or broken
- Ethylene oxide sterilized
- Do not expose to the heat
- The product is disposable and to be used only once on one patient.
- Do not resterilize or clean for reuse.
- Do not subject to further treatments.
- Improper reuse may cause cross-infections and alteration of the device performance.
- After use dispose of the device in accordance with the regulations in force in the country of use.
- The circuit must be used immediately after removing the protective caps

INTENDED USE

The "GOCCIA MICRO" device is intended to be used for transfusion of whole blood and blood products in order to remove the microaggregates.

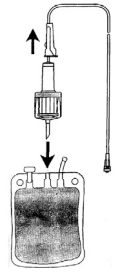
PRECAUTION

- If transfusion is performed with pressurised devices:
  a) Do not exceed 400mmHg
  b)Be extremely careful not to infuse "air" as there is a risk of "gaseous embolism".
- The device has been tested to allow transfusion of several units of whole blood and/or blood products.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR VERSIONS WITH PRE-ASSEMBLED DRIP CHAMBER

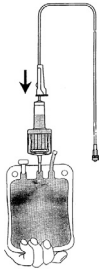
Warning: Do not use if the packaging has been damaged or the caps has fallen off.

1



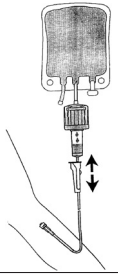
Align the roller clamp with the drip chamber and close it while turning it upside down. Insert the spike of the device in the bag outlet connector.

2



Open the roller clamp; with regular pressure on the bag slowly fill the filter chamber and 2/3 of the drip chamber with blood. Close the roller clamp

3



Hang up the bag and bleed the air from the drip chamber line before connecting the device to the patient. Use the roller clamp to adjust to the desired drip rate.

4

- To change blood bag, close the roller clamp, so that the Filter remains filled.
- WARNING: If the filter body empties out, the device is no longer usable.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR VERSIONS WITHOUT PRE-ASSEMBLED DRIP CHAMBER

1) Remove the lower cap from the filter and connect it to the drip chamber.
2) Continue as for the versions with pre-assembled drip chamber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

GOCCIA MICRO 40

FILTRE POUR L'ELIMINATION DES MICROAGREGATS DU SANG

AVERTISSEMENTS

- Conserver dans un lieu sec, à une température comprise entre 0°C/32°F et 40°C/104°F.
- Avant l'emploi, lire attentivement les instructions.
- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et dûment formé à cet effet.
- Le produit doit être utilisé conformément aux présentes instructions. EUROSETS ne pourra être retenu responsable d'aucun dommage découlant d'une utilisation inappropriée.
- Avant l'emploi, il est recommandé de contrôler soigneusement le produit. Le transport et les différents déplacements sont susceptibles d'endommager la structure de l'appareil et de nuire à son bon fonctionnement.
- Le produit est atoxique et non pyrogène.
- Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- La stérilité n'est garantie que si l'emballage est parfait.
- Ne pas exposer à des sources de chaleur
- Le produit est à usage unique, à n'utiliser qu'une seule fois et sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ou nettoyer pour une ultérieure utilisation.
- Ne pas soumettre à d'ultérieurs traitements.
- La réutilisation impropre peut causer des infections croisées et une altération des prestations du dispositif.
- Après usage, il est recommandé d'éliminer le dispositif conformément aux règlementations en vigueur dans le Pays d'utilisation.
- Utiliser le produit immédiatement après avoir ôté les capuchons de protection

INDICATIONS POUR L'EMPLOI

Le dispositif "GOCCIA MICRO" est indiqué pour la transfusion de sang entier et d'hémodérivés, afin d'éliminer les micro-agrégats.

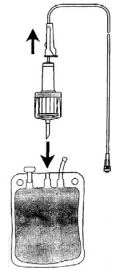
PRECAUTIONS

- Si la transfusion est effectuée avec des dispositifs sous pression :
  a) Ne pas dépasser les 400mmHg
  b) Faire particulièrement attention à ne pas faire entrer de "l'air" pouvant provoquer des risques "d'emboli es gazeuses"
- Le dispositif est testé pour permettre la transfusion de plusieurs unités de sang entier et/ou d'hémodérivés. Cependant la quantité de micro-agrégats et de macro-agrégats à éliminer est extrêmement variable et peut être à même de bloquer la transfusion même pendant la première unité de sang et/ou d'hémodérivé traité. Il faut remplacer le dispositif en cas de ralentissement/arrêt de la transfusion.

INDICATIONS A L'EMPLOI POUR LES VERSIONS AVEC CIRCUIT DE LAVAGE PRE-ASSEMBLE

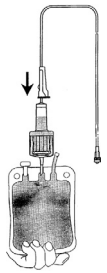
Attention: Ne pas utiliser le produit si la confection est détériorée ou si les capsules de protection ont été enlevées.

1



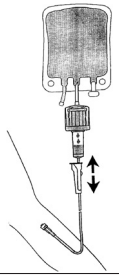
Aligner le clamp à rouleau au compartiment et le fermer lorsqu'il se bascule. Insérer la pointe du dispositif dans le raccord de sortie de la poche.

2



Ouvrir le clamp à rouleau, en appuyant régulièrement sur la poche pour remplir lentement le filtre de sang jusqu'aux 2/3 du compartiment. Fermer le clamp a rouleau.

3



Suspendre la poche et purger l'air de la ligne du circuit de lavage avant de raccorder le dispositif au patient. A l'aide du clamp à rouleau, régler la vitesse de goutte à goutte désirée.

4

- Pour remplacer la poche à sang, fermer le clamp à rouleau afin que le Filtre soit plein.
- ATTENTION: Si le corps du filtre se vide, le dispositif ne peut plus être utilisé.

INDICATIONS A L'EMPLOI POUR LES VERSIONS AVEC CIRCUIT DE LAVAGE N'ETANT PAS PRE-ASSEMBLE

1) Oter la capsule inférieure du filtre et raccorder ce dernier au circuit de lavage.
2) Procéder come pour les versions avec circuit de lavage pré-assemblé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

GOCCIA MICRO 40

FILTER ZUR BESEITIGUNG DER MIKROAGGREGATE AUS DEM BLUT

WARNUNGEN

- An einer trockenen Stelle zwischen 0°C/32°F und 40°C/104°F aufbewahren.
- Vor dem Gebrauch aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal verwendet werden.
- Das Produkt ist unter Einhaltung der vorliegenden Anweisungen zu verwenden. EUROSETS übernimmt keine Haftung für Schäden, die auf falschen Gebrauch zurückzuführen sind.
- Es wird nahegelegt, das Produkt vor der Anwendung sorgfältig zu kontrollieren. Der Transport und die verschiedenen Handhabungen können Struktur- und Funktionsschäden an der Vorrichtung verursachen.
- Das Produkt ist atoxisch und pyrogenfrei.
- Das Produkt ist mit Äthylenoxyd sterilisiert. Die Sterilität ist garantiert, wenn die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist.
- Keine Wärmequelle aussetzen
- Einwegprodukt, das nur einmal und nur für einen einzigen Patienten verwendet werden darf.
- Nicht für einen weiteren Gebrauch sterilisieren oder reinigen.
- Keinen weiteren Behandlungen unterziehen.
- Die Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen verursachen und zu einer Beeinträchtigung der Leistungen der Vorrichtung führen.
- Das Produkt muss nach Gebrauch entsprechend den landesüblichen Vorschriften entsorgt werden.
- Das Produkt muß sofort nach der Entfernung der Schutzkappen verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung „GOCCIA MICRO" ist für die Transfusion von Vollblut und Blutprodukten angezeigt, um Mikroaggregate daraus zu entfernen.

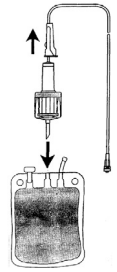
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn die Transfusion mit Vorrichtungen erfolgt, die unter Druck stehen:
  a) 400 mmHg nicht überschreiten
  b) Darauf achten, dass keine „Luft" infundiert wird, denn dies könnte zu „Gasembolien" führen
- Tests haben gezeigt, dass mit der Vorrichtung die Transfusion mehrerer Einheiten Vollblut/Blutprodukte möglich ist. Dennoch ist die Menge der zu entfernenden Mikroaggregate und Makroaggregate äußerst variabel und kann so hoch sein, dass die Transfusion bereits während der Filterung der ersten Einheit Vollblut/Blutprodukte blockiert wird.
  Die Vorrichtung im Fall einer Verlangsamung/Blockierung der Transfusion auswechseln.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR AUSFÜHRUNGEN MIT VORMONTIERTER INFUSIONSLEITUNG

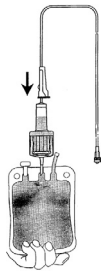
Achtung: System nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Schutzkappen abgefallen sind.

1



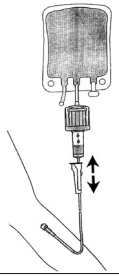
Die Rollklemme mit der Tropfkammer ausrichten und sie während des Umdrehens schließen.
Den Dorn der Vorrichtung in den Anschlusskonnektor am Beutelausgang stecken.

2



Rollklemme öffnen, durch gleichmäßigen Druck auf den Beutel die Filterkammer und 2/3 der Tropfkammer langsam mit Blut füllen. Rollklemme schließen.

3



Den Beutel aufhängen und die Luft aus der Infusionsleitung entfernen, bevor die Vorrichtung mit dem Patienten verbunden wird. Die gewünschte Tropfgeschwindigkeit mit der Rollklemme einstellen.

4

- Zum Blutbeutelwechsel Rollklemme schließen, damit der Filter mit Blut gefüllt bleibt.
- ACHTUNG: Wenn sich die Filterkammer leert, ist die Vorrichtung nicht mehr verwendbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR AUSFÜHRUNGEN MIT NICHT VORMONTIERTER INFUSIONSLEITUNG

1) Die untere Kappe vom Filter entfernen und ihn an die Infusionsleitung anschließen.
2) Wie bei der Ausführung mit vormontierter Infusionsleitung vorgehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

GOCCIA MICRO 40

FILTRO PARA ELIMINAR MICROAGREGADOS DE LA SANGRE

ADVERTENCIAS

- Conservar en lugar seco a temperatura entre 0ºC /32ºF y 40ºC/104ºF.
- Leer atentamente las instrucciones antes del uso.
- El producto debe ser utilizado sólo por personal calificado y adecuadamente adiestrado.
- El producto debe ser utilizado respetando las presentes instrucciones. EUROSETS declinará toda responsabilidad por daños derivados de un uso erróneo
- Antes del empleo se recomienda inspeccionar cuidadosamente el producto. El transporte o las diversas manipulaciones pueden causar daños estructurales y funcionales al dispositivo.
- El producto es atóxico y no pirógeno.
- El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. La esterilización queda garantizada sólo con envase íntegro.
- No exponer al calor.
- El producto es desechable y debe usarse una sola vez y en un solo paciente.
- No volver a esterilizar o limpiar para un uso ulterior.
- No someter a ulteriores tratamientos.
- La reutilización inapropiada puede ser causa de infecciones cruzadas y de una alteración en las prestaciones del dispositivo.
- Después del uso, se recomienda eliminar el dispositivo en conformidad con las normativas vigentes en el país de utilización.
- El dispositivo tiene que se debe utilizar immediatamente después de haber quitado las cápsulas de protección

INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo "GOCCIA MICRO" está indicado para la transfusión de sangre entera y hemoderivados con el fin de eliminar los microagregados.

PRECAUCIONES

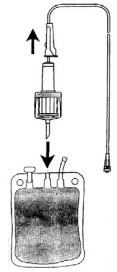
- Si la transfusión se realiza con dispositivos a presión:
  a) No superar los 400mmHg
  b) Prestar suma atención a no infundir "aire", ya que conlleva el riesgo de "embolias gaseosas"
- El dispositivo ha sido testado para la transfusión de varias unidades de sangre entera o hemoderivados.

Sin embargo, la cantidad de micro y macroagregados por eliminar es muy variable y podría bloquear la transfusión incluso durante el procesamiento de la primera unidad de sangre o hemoderivado. Sustituir el dispositivo en caso de ralentización o parada de la transfusión.

INSTRUCCIONES DE USO PARA VERSIONES CON PERFUSOR PREVIAMENTE ENSAMBLADO

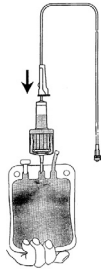
Atención: No utilizar si el envase está roto o si las cápsulas se han desenganchado

1



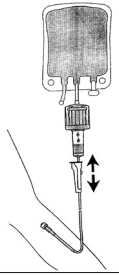
Alinear el rodillo (roller) con la cubeta y cerrarlo mientras se voltea. Introducir la punta (spike) del dispositivo en la unión de salida de la bolsa.

2



Abrir el clamp de bola. Con una presión regular en bolsa, linear lentamente el filtro de sangre hasta 2/3 del contenedor. Cerrar el clamp de la bola.

3



Conectar la bolsa y dejar salir el aire de la línea del perfusor antes de conectar el dispositivo al paciente. Utilizando el rodillo, regular la velocidad de goteo al valor deseado.

4

- Para cambiar la bolsa de sangre, cerrar el roller en modo que el Filtro quede lleno
- ATENCIÓN: Si el cuerpo del filtro se vacía, el dispositivo ya no podrá utilizarse.

INSTRUCCIONES DE USO PARA VERSIONES CON PERFUSOR SIN ENSAMBLAR

1) Quitar la cápsula inferior del filtro y conectarla al perfusor.
2) Proceder del mismo modo que para las versiones con perfusor previamente ensamblado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

GOCCIA MICRO 40

ФИЛЬТР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ МИКРОАГРЕГАТОВ ИЗ КРОВИ

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Хранить в сухом месте при температуре от 0°C/32°F и до 40°C/104°F.
- Внимательно прочесть инструкции перед эксплуатацией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.
- Изделие должно использоваться с соблюдением следующих инструкций. Компания EUROSETS не несёт ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Перед использованием рекомендуется тщательно проверить изделие. Перевозка и различные манипуляции могут привести к структурным и функциональным повреждениям прибора.
- Нетоксичный - СТЕРИЛЬНЫЙ, непирогенный
- Стерильность гарантируется в том случае, если упаковка не открыта, не нарушена и не повреждена.
- Стерилизовано этиленоксидом
- Не размещать вблизи источников тепла
- Изделие одноразовое, использовать только один раз и только у одного пациента.
- Не пытаться стерилизовать или очищать для последующей эксплуатации.
- Не подвергать дополнительной обработке.
- Повторное использование может вызвать перекрёстные инфекции и изменение эксплуатационных качеств прибора.
- После эксплуатации рекомендуется утилизировать прибор в соответствии с нормативными требованиями, действующими в стране эксплуатации.
- Прибор следует использовать сразу после снятия защитных капсул

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор "GOCCIA MICRO" предназначен для переливания цельной крови и производных крови в целях удаления микроагрегатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

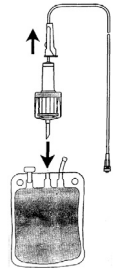
- Если переливание производится при помощи устройств, находящихся под давлением:
  c) Не превышать 400 мм рт.ст.
  d) Обращать особое внимание на то, чтобы не допускать попадания воздуха с риском «газовой эмболии»
- Прибор протестирован для переливания более одной единицы цельной крови и/или производных крови.

Тем не менее, количество удаляемых микроагрегатов и макроагрегатов может меняться. В результате этого переливание может прерваться в том числе при обработке первой единицы крови и/или производной крови. При замедлении/остановке переливания следует заменить прибор.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ВЕРСИЙ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СОБРАННОЙ СИСТЕМОЙ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

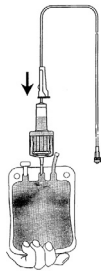
Внимание: Не использовать упаковку при ее повреждении или при отсоединении капсул.

1



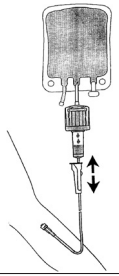
Выровнять колёсико по лотку и закрыть при переворачивании. Вставить пробойник прибора в адаптер на выходе из пакета.

2



Открыть колёсико. Обеспечив постоянное давление на пакет, медленно заполнить фильтр крови до 2/3 лотка. Закрыть колёсико.

3



Подвесить пакет и вывести воздух из линии системы переливания крови, после чего подключить прибор к пациенту.
С помощью колёсика настроить требуемую скорость капания.

4

- Чтобы заменить пакет, следует закрыть колёсико, чтобы фильтр оставался заполненным.
- ВНИМАНИЕ: При опорожнении корпуса фильтра использовать прибор больше нельзя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ВЕРСИЙ С СИСТЕМОЙ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ СБОРКИ

1) Снять нижнюю капсулу с фильтра и подключить его к системе переливания крови.

2) Действовать в том же порядке, что и в случае с предварительной собираемой системой переливания крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Questo prodotto è marcato CE / This product is CE marked / Dieses Produkt ist CE-gekennzeichnet / Ce produit est certifié CE / Este producto posee la marca CE / Данное изделие снабжено маркировкой CE.

Spiegazione / Explanation / Erklärung / Explication / Explicación / Объяснение

Non riutilizzare (solo monouso) / Do not re-use (for single use only) / Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) / Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement) / No reutilizar (solo para uso individual) / Не использовать повторно (предназначено исключительно для одноразового использования)

LOT

Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) / Batch code (reference for product traceability) / Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung) / Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) / Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) / Код партии (ссылка для отслеживаемости изделия)

Data limite per il consumo (data di scadenza) / Use by-date (expiry date) / Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Utiliser avant la date (date de péremption) / Fecha de utilización (fecha de caducidad) / Предельный срок потребления (срок годности)

STERILE | EO

Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) / Sterilized using ethylene oxide (Sterile) / Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) / Esterilizado usando óxido de etileno (estéril) / Стерилизован этиленоксидом (стерильный)

REF

Numero catalogo (numero codice) / Catalogue number (code number) / Katalognummer (Artikelnummer) / Numéro du catalogue (numéro du code) / Número de catálogo (número de código) / Номер каталога (номер кода)

Attenzione / Caution / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание

Tenere rivolto in alto / This way up / Oben / Haut / Este lado arriba / Держать повёрнутым вверх

Fragile, maneggiare con cura / Fragile, handle with care / Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manejar con cuidado / Хрупкий груз, обращаться с осторожностью

Tenere lontano dalla luce solare / Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenir à l'abri du soleil / Mantener alejado de la luz solar directa / Держать вдали от солнечного цвета

0°C 32°F — 40°C 104°F

Limite di temperatura / Temperature limit / Temperaturbereich / Limite de température / Límites de temperatura / Предельная температура
0°C (32°F) - 40°C (104°F)

Conservare in un luogo asciutto / Keep dry / Vor Nässe schützen / Garder au sec / Mantener en un lugar seco / Хранить в сухом месте

PHT

Il dispositivo contiene ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. Nel caso il dispositivo venga utilizzato per il trattamento di bambini o di donne incinte o che allattano, il dispositivo deve essere usato sotto stretto controllo medico. / The device contains phthalates classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction. If the device is used to treat children or pregnant or breast-feeding women, it must be used under close medical supervision / Die Vorrichtung enthält Phtalate. Wird die Vorrichtung für die Behandlung von Kindern, schwangern oder stillenden Frauen verwendet, muss dies unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen / Le dispositif contient des phtalates. Au cas où le dispositif serait utilisè pour le traitement des enfants, des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent, le dispositif doit être utilisè sous strict contrôle medical / El dispositivo contiene ftalatos. En caso de tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes, el ispositivo debe utilizarse bajo estricta supervisión médica / Прибор содержит фталаты, классифицируемые как канцерогенные, мутагенные или токсичные при воспроизведении. При использовании прибора для лечения детей или беременных либо кормящих женщин прибор следует эксплуатировать под строгим медицинским контролем.

MD

Dispositivo medico / Medical Device / Medizinprodukt / Dispositif Médical / Aparato sanitario / Медицинский прибор

Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el embalaje está dañado / Не использовать при повреждении упаковки

Produttore / Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Изготовитель

Consultare le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions pour l'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Прочесть инструкцию по эксплуатации

Non risterilizzare / Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas restériliser / No volver a esterilizar / Не стерилизовать повторно

Data di produzione / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Дата изготовления

EU0648 - Rev. 04 - 2022-07-04

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

EUROSETS s.r.l.

Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROME e ROME Misuratore volumetrico di perdite d'aria

ROME and ROME Volumetric Air Leak Meter

ROME und ROME Volumetrisches Luftleckmessgerät

ROME and ROME Volumetric Air Leak Meter

ROME y ROME Volumetric Air Leak Meter

ROME και ROME Volumetric Air Leak Meter

Medidor Volumétrico de Fuga de Ar ROME e ROME

ROME en ROME Volumetrische luchtlekmeter

ROME と ROME 容積測定式空気漏れ計測器

ROME и ROME «Объемный измеритель утечки воздуха»

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

Инструкцияпо пременению

Istruzioni per l'uso

Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Οδηγίες χρήσης

Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzingen

取扱説明書

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ROME и ROME Объемный измеритель утечки воздуха (Volumetric Air Leak Meter)

Многокамерная дренажная сухая система для дренирования грудной клетки с объемным обнаружением утечки воздуха «Volumetric Air Leak Meter» («Объемный измеритель утечки воздуха»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
- Изделие должно использоваться только соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом.
- Изделие должно использоваться в соответствии с данной инструкцией по применению. EUROSETS не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования изделия.
- Продукт не должен подвергаться дальнейшей обработке.
- Продукт был стерилизован окисью этилена. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена.
- Внимательно осмотрите изделие перед использованием.
- Продукт является непирогенным.
- Изделие является одноразовым и используется только один раз на одном пациенте.
- Не подвергайте повторной стерилизации и не очищайте для повторного использования.
- Не подвергайте дальнейшей обработке.
- Неправильное повторное использование может привести к перекрестным инфекциям и изменению характеристик устройства.
- **P.A.S. *(Система послеоперационной аутотрансфузии)* моделей *ROME и ROME Volumetric Air Leak Meter* может использоваться для реинфузии восстановленной крови только при наличии специальных аксессуаров.**
- Не используйте для реинфузии собранную кровь в ROME и ROME V.A.L.M. Только P.A.S. (Post-operative Autotransfusion System) модели ROME, оснащенные специальными аксессуарами, могут быть использованы для реинфузии восстановленной крови.
- Измерения, выполненные с помощью данного устройства, являются ориентировочными/приблизительными.
- Перед подключением снимите защитные колпачки с разъемов.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Не закрывайте "Дренажную соединительную линию", кроме как при замене ROME и ROME V.A.L.M. или во время операций по восстановлению физиологического внутригрудного давления. В случае пневмоторакса, при скоплении воздуха в плевральной полости, закрытие "Дренажной соединительной линии" может вызвать гипертонический пневмоторакс.

Предупреждения об использовании в условиях магнитного резонанса (МРТ)

Устройство ROME несовместимо с магнитно-резонансной средой.
Для использования в таких условиях замените устройство ROME на аналогичное устройство VENICE, оснащенное "камерой контроля давления всасывания воды и камерой регулировки"(Water suction pressure control and adjustment chamber".).

ВНИМАНИЕ

- Хранить в сухом месте при температуре от 0°C/32°F до 40°C/104°F.
- Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон и т.д., так как их контакт может привести к повреждению устройства.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии с действующими в стране использования правилами утилизации биологических опасных отходов.
- Регулярно проверяйте соединения трубки пациента, камеру "Контроль всасывания" и камеру "Водяное уплотнение", чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Избегайте петель в "Соединительной линии дренажа".
- При работе в режиме отсоса или гравитационного дренажа всегда держите систему торакального дренажа ниже уровня грудной клетки пациента в вертикальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Приборы ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) представляют собой многокамерный дренаж (3 или 4 камеры). (см. Рис. 1). Разновидности устройств ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) включают:

- одинарная или двойная камера сбора с соединительной линией относительного дренажа (одинарная или двойная);
- Камера "Water Seal";
- "Контроль сухого всасывания" (Dry Suction Control");
- наличие или отсутствие V.A.L.M. для совокупного / объемное обнаружение утечки воздуха из грудной полости пациента;
- наличие или отсутствие быстроразъемных соединений в линии подключения дренажа;
- дренажный коллектор из жесткого ПВХ и/или термопластичной резины (SEBS).

Дренаж может осуществляться как под отсосом (контролируется регулятором сухого отсоса с возможностью настройки давления на -10, -15, - 20, -25, -30, -40 смH_2 O), так и под действием силы тяжести.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Устройства ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) представляют собой многокамерные торакальные дренажи, используемые в послеоперационной кардио-торакальной хирургии, и предназначены для:

- эвакуация воздуха из плевральной полости и "мгновенный" мониторинг процедуры эвакуации воздуха. Кроме того, в модели *объемного измерителя утечки воздуха (V.A.L.M.)* эвакуация воздуха может также контролироваться в "кумулятивном/объемном режиме";
- эвакуация жидкости из плевро-медиастинальной полости и мониторинг эвакуации;
- восстановление и поддержание физиологических градиентов внутригрудного давления.
- Полное повторное расширение легких для восстановления нормальной дыхательной динамики.

Максимальный срок использования:

Устройства ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (VALM) не имеют ограничений по времени использования, поскольку дренажные функции не снижаются со временем применения к пациенту.

Принадлежности, необходимые для использования устройства

Для использования устройства необходимо следующее:

1. **Торакальные дренажные катетеры**
   С помощью входящих в комплект соединителей, торакальные дренажные катетеры с внутренним диаметром (ID) между
   Необходимо 6,36 мм (1/4") и 12,7 мм (1/2").

2. **Многоразовая трубка для подключения к источнику вакуума** (только при использовании отсасывающего устройства)
   Для подключения к источнику вакуума требуется трубка с внутренним диаметром (ID) от 4,8 мм (3/16") до 8,7 мм (11/32").

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение пациентов:

- проходящие торакальную и кардиохирургическую операцию
- с травмой грудной клетки (травматический пневмоторакс)
- со спонтанным пневмотораксом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний для использования ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.).
Использование устройства для любых других целей, кроме для указанного противопоказано.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Устройства ROME и ROME Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) предназначены для использования врачом торакальной хирургии, кардиохирургии, травматологии и отделения интенсивной терапии (ОИТ) или медсестрой под руководством врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	ROME и ROME V.A.L.M. Однокамерный	ROME и ROME V.A.L.M. Двухкамерный
Технические особенности		
Вместимость	2500 мл	
Градуированная шкала в камере сбора	Единая камера сбора, разделенная на 3 подкамеры: Первая подкамера градуируется с шагом в 1 мл до емкости 100 мл и с шагом в 2 мл от емкости 100 мл до максимальной емкости 200 мл. Вторая подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной емкости 1350 мл. Третья подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной емкости 2500 мл.	Двойные камеры сбора. Первая камера разделена на две подкамеры: Первая подкамера градуирована с шагом 1 мл до емкости 100 мл и с шагом 2 мл от емкости 100 мл до максимальной емкости 200 мл. Вторая подкамера градуирована с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1350 мл. Вторая камера градуирована с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1150 мл.
Контроль всасывания	От -10 до -40 смH_2 0	
Источник вакуума регулируемое давление всасывания	От -80 до -300 мм рт. ст.	
Размер корпуса	Высота (без учета трубок): 360 мм Глубина: 76 мм Ширина: 270 мм	

	ROME и ROME V.A.L.M. Однокамерный	ROME и ROME V.A.L.M. Двухкамерный
Линии и соединения		
Дренажная соединительная линия	Одиночная	Двойная
Подключение к катетеру	Коннектор для торакальных дренажных катетеров с внутренним диаметром (ID) от 6,36 мм (1/4") до 12,7 мм (1/2").	
Подключение к источнику вакуума	Необходим коннектор для трубки подключения к источнику вакуума с внутренним диаметром (ID) от 4,8 мм (3/16") до 8,7 мм (11/32").	

УСТАНОВКА

Предупреждение

- Внимательно осмотрите защитную упаковку изделия. Если она вскрыта или повреждена, не используйте ее.

1. Вскройте упаковку, используя асептические методы, и передайте содержимое стерильному оператору.
2. В стерильном поле снимите внутреннюю упаковку, откройте напольную подставку и приступайте к работе:

a) Наполнение "Water Seal"

Используя воронку из комплекта поставки или обычный шприц, введите 45 мл стерильного физиологического раствора через "соединительную линию источника вакуума". Вода окрасится в светло-голубой цвет.

- Не заполняйте выше уровня 2 см. 2 см;
- Удалите излишки воды с помощью шприца и иглы через прокалываемое отверстие, расположенное в основании камеры "водяного уплотнения".

Предупреждения

b) Связь с пациентом

Соедините дренажный катетер(ы) с линией сбора дренажа с помощью коннектора, если он входит в комплект, или подходящего коннектора

Предупреждение:

- В версии ROME и ROME Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M.) "Dual collection" имеются две "дренажные соединительные линии", одна заканчивается красной крышкой и соединена с первой камерой, другая - синей крышкой и соединена со второй камерой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Активация дренажа с помощью отсоса или гравитации Поместите устройство вне стерильного поля; откройте подставку и положите торакальный дренаж на пол или подвесьте его на кровать пациента с помощью соответствующих опорных крючков.

Для отвода отсоса подключите источник отсоса к линии "Подключение источника вакуума" с помощью многоразовой трубки.

* Используйте источник всасывания, управляемый вакуумным регулятором, устанавливающим давление между - 80 и - 300 мм рт. ст.
* Всасывание активно, когда виден зеленый плавающий шарик.
* Регулятор всасывания аппарата *ROME* предварительно настроен на -20 cmH_2O; отрегулируйте давление всасывания в соответствии с клиническими требованиями, воздействуя на гайку регулировочного кольца:

- Поверните гайку регулировочного кольца **против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление всасывания**
- Поверните гайку регулировочного кольца **по часовой стрелке, чтобы увеличить давление всасывания**

При регулировке давления всасывания с высокого (например, -40 cmH_2O) до более низкого значения (например, -20 cmH_2O), после поворота кольцевой гайки по часовой стрелке, задействуйте пластину зажима трубки для уменьшения избыточного вакуума.

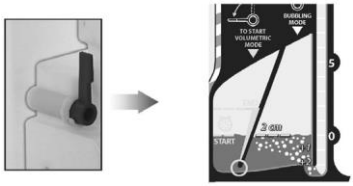
Предупреждение

- Дренажное устройство всегда должно располагаться ниже уровня раны пациента.

d) Проверка операции дренирования/отсасывания крови

- "Suction Control": для получения желаемого давления всасывания подключите к источнику вакуума, управляемому вакуумным регулятором, установив давление всасывания **между - 80 и - 300 мм рт. ст.** Всасывание активно, когда виден зеленый плавающий шарик.
- "Water Seal": для обеспечения однонаправленного уплотнения камера "водяного уплотнения" должна быть заполнена водой и поддерживаться на уровне 2 см в течение длительного времени. 2 см. Признаком правильной работы является наличие пузырьков в камере "Водяного уплотнения", по крайней мере, в момент активации всасывания.
- Регулярно проверяйте соединения с дренажем пациента и правильность работы регулятора всасывания и зеленого плавающего шарика на устройстве *ROME*.

e1) Обнаружение утечки воздуха из контура и/или пациента с помощью детектора мгновенной утечки воздуха (мониторинг может осуществляться с помощью модели ROME или модели ROME *Volumetric Air Leak Meter* с краном в режиме "BUBBLING MODE")



Если после включения отсоса у основания камеры "водяного уплотнения" сохраняется бульканье, это свидетельствует о всасывании воздуха из грудной полости (частота и интенсивность бульканья пропорциональны количеству всасываемого воздуха).

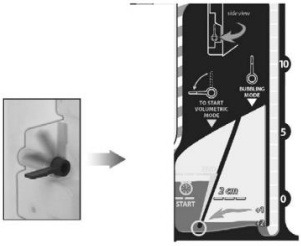
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

- Пузырение может быть вызвано случайным всасыванием воздуха через соединения дренажного катетера с "линиями подключения дренажа". Чтобы проверить это, зажмите дренажи перед соединением. Если бульканье продолжается, затяните соединения; в противном случае воздух аспирируется плевро-медиастинальной полостью.

e2) Обнаружение утечки воздуха из контура и/или пациента с помощью кумулятивного/ мгновенного детектора утечки воздуха (мониторинг можно проводить только с помощью модели *объемного измерителя утечки воздуха*ROMEсручкойкрана, переведенной в "объемный режим" ("VOLUMETRIC MODE")

При повороте крана в положение "объемный режим" ("VOLUMETRIC MODE") (рычаг в горизонтальном положении) воздух, отводимый из грудной полости, постепенно собирается в центральной части камеры "водяного уплотнения". В результате столб воды перемещается из центральной части в левую часть камеры уплотнения.
Кумулятивное/объемное определение утечки воздуха" можно выполнить более одного раза, вернув специальный кран в положение "BUBBLING MODE" (накопление обнуляется).



Во время работы в "ОБЪЕМНОМ РЕЖИМЕ"("VOLUMETRIC MODE") "water seal"сохраняет свою функциональность. По завершении "кумулятивного/объемного определения" верните кран в положение "BUBBLING MODE".
Утечки воздуха могут быть измерены с помощью объемного измерителя утечек воздуха ROME как при дренаже с помощью контролируемого всасывания, так и под действием силы тяжести.

Внимание: Для получения надежных результатов не изменяйте давление всасывания дренажного устройства и не переходите от всасывания к самотеку и наоборот во время снятия показаний объемного измерителя утечек воздуха.

Измеритель объемной утечки воздуха **ROME можно также использовать для количественной оценки потока воздуха, откачанного из грудной полости, в единицу времени с помощью секундомера и шкалы пересчета на этикетке, прикрепленной к стойке прибора.**

1. Когда кран находится в режиме "BUBBLING MODE", проверьте, что вода в камере водяного уплотнения находится на отметке "START/ 2 см"; если это не так, добавьте или удалите воду по мере необходимости с помощью прокалываемого отверстия, расположенного на задней стороне устройства.
2. Запустите секундомер, поворачивая кран из положения "BUBBLING MODE" в положение "VOLUMETRIC MODE".
3. Остановите секундомер, когда вода достигнет уровня "КОНЕЦ" в левой части и/или когда центральная часть камеры водяного уплотнения полностью опустеет.
4. На основании измеренного времени шкала преобразования выдает ориентировочное значение осушенного воздуха за единицу времени. -

Предупреждение:

- Полученное значение, осушенный воздух за единицу времени, является чисто ориентировочным и не может быть использовано в качестве единственного элемента для составления диагностических заключений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru |info@nevacert.ru

f) Измерение внутригрудного давления пациента

Внутригрудное давление пациента измеряется по уровню водяного столба в правой части камеры "water seal". Если аппарат работает под отсосом, внутригрудное давление определяется алгебраической суммой значения, установленного на камере "контроль отсоса", прибавленного к значению, считанному на правой части камеры "water seal" [например, это сложение даст следующий результат: (-20 см $_{H2O}$) + (+2 см $_{H2O}$) = -18 см]. Если на

$_{H2O}$

с другой стороны, устройство работает под гравитации (гравитационный дренаж), внутригрудное давление эквивалентно уровню воды в правой части камеры "water seal".

g) Автоматический плавающий разгрузочный клапан (клапан высокого отрицательного давления) Камера "Water seal" оснащена клапаном максимального отрицательного давления. Этот клапан срабатывает, когда столб воды в "water seal" достигает конца шкалы (-20 см H_2O) и предотвращает повышение давления сверх этого значения. Причинами высокого отрицательного давления могут быть такие маневры, как сдавливание трубок (эффект перистальтического насоса).

h) Восстановление физиологического внутригрудного давления

Если потянуть "скользящий зажим" влево, в камеру сбора поступает "стерильный" воздух, доводя давление внутри "камеры сбора" (""collection chamber"") до атмосферного нуля (столбец ("water seal" опускается до 0).

При этой операции грудная полость никоим образом не сообщается с атмосферой, так как система "скользящего зажима" за одну операцию позволяет:

1) открытие вентиляционного отверстия, пропускающего воздух через стерилизующую перегородку в камере для сбора крови;
2) зажим соединительной линии (линий) дренажа;
3) закрытие источника вакуума, если он активен.

При оттягивании "скользящего зажима" вправо восстанавливается прежний режим дренажа, либо за счет всасывания, либо под действием силы тяжести.

Предупреждение

- В частности, при гравитационном дренаже может потребоваться многократное перемещение "скользящего зажима" для того, чтобы внутригрудное давление приблизилось к атмосферному нулю.

i) Автоматический клапан положительного давления

Клапан сброса положительного давления, расположенный в верхней части дренажа в соединении с камерой "Water seal", открывается автоматически для сброса положительного давления, которое может возникнуть при гравитационном дренаже.

j) Выравнивание воды в камере "("water seal"

Установите дренажно-всасывающую систему в положение "Standby", потянув "скользящий зажим" влево.

В камеру "Water Seal" можно добавить или удалить воду: вставьте иглу в прокалываемое отверстие камеры и с помощью шприца аспирируйте или введите воду.

После выполнения операций по выравниванию восстановите нормальную функцию дренажа, потянув "скользящий зажим" вправо.

k) Отбор проб жидкости, дренированной из грудной полости.

Для того чтобы взять образец жидкости, с помощью подходящей асептической техники вставьте иглу в прокалываемый порт на задней стенке первой камеры сбора и наберите образец с помощью шприца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения в случае затруднения эвакуации воздуха и жидкостей из грудной полости:

a) Проверьте и верните "скользящий зажим" в положение дренажа/аспирации (потяните вправо);

b) Проверьте и, при необходимости, устраните петли, содержащие сливаемую жидкость на "линии подключения слива" (например, петля высотой 20 см противодействует давлению всасывания -20 см H_2 O).

c) Проверьте, не засорены ли дренажи и/или соединительная(ые) линия(и) дренажа сгустками и, при необходимости, освободите их, сдавив соединительную дренажную линию или дренажи.

d) Проверьте, соответствует ли количество воды в камере "водяного уплотнения" предписанному уровню, и при необходимости долейте воду.

e) Проверьте, полностью ли заполнена камера сбора слитой жидкости; если да, замените устройство.

f) При использовании отсоса через дренаж убедитесь, что:

- Устройство ***ROME*** подключается к источнику всасывания, управляемому вакуумом регулятор с давлением всасывания **от - 80 до - 300 мм рт. ст;**
- Регулятор всасывания устройства ***ROME*** устанавливается на значение между -10 и -40 смH_2 O;
- Зеленый плавающий шар на устройстве ***ROME*** виден; зеленый шар может быть не видны по разным причинам, среди которых:

i) Падение скорости потока источника всасывания из-за зажатия трубы или проблемы с централизованной системой;

ii) Увеличение объема воздуха, откачиваемого из грудной полости пациента.

В этом случае увеличьте расход/давление источника всасывания.

g) Если дренаж осуществляется самотеком, проверьте работоспособность клапана максимального положительного давления (шарик должен свободно перемещаться внутри своего корпуса)

и отсоедините прибор от трубки источника вакуума, полностью открутив ручку "макрорегулирования"; это позволит сбросить любое положительное давление из клапана, а также из трубки, оставленной открытой.

l) **Отключение системы**

Зажмите "линию подключения дренажа" и все торакальные катетеры перед отсоединением торакального дренажа от пациента.

ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА

Во время процедуры дренирования необходимо всегда иметь под рукой запасной торакальный дренаж. Замените устройство, если камера сбора полностью заполнена слитой жидкостью или если торакальный дренаж поврежден.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые законные права Покупателя в соответствии с применимым законодательством. EUROSETS

EUROSETS гарантирует, что медицинское изделие способно функционировать, как указано в действующей инструкции по применению, при использовании в соответствии с ней квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Однако EUROSETS не может гарантировать, что пользователь будет использовать устройство правильно, а также что неправильный диагноз или терапия и/или особые физические и биологические характеристики отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность устройства с пагубными последствиями для пациента, даже если указанные инструкции по использованию были соблюдены.

EUROSETS,подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций попримененииюипринятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования устройства, не может взять на себя ответственность за любые последствия, которые могут возникнуть при использовании устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

убытки, ущерб, расходы, происшествия или последствия, прямо или косвенно возникающие в результате неправильного использования данного устройства.

EUROSETS заменит медицинское изделие в случае, если оно окажется дефектным в момент выпуска на рынок или во время доставки компанией EUROSETS до момента доставки конечному пользователю, если только такой дефект не был вызван неправильным обращением со стороны покупателя.

Вышеизложенное заменяет все другие гарантии, явные или неявные, письменные или устные, включая гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению.

Ни одно лицо, включая любого представителя, агента, дилера, дистрибьютора или посредника компании EUROSETS или любой другой промышленной или коммерческой организации, не имеет права делать заявления или давать гарантии в отношении данного медицинского прибора, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем документе.

EUROSETS отказывается от любых гарантий товарного состояния и любых гарантий пригодности для использования по назначению в отношении данного продукта, кроме тех, которые прямо указаны в настоящем документе.

Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается в случае спора или судебного разбирательства с компанией EUROSETS не предъявлять претензий, основанных на предполагаемых или доказанных изменениях или переделках, внесенных в настоящую ограниченную гарантию любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (также в случае, если он не составлен в письменной форме), которым предоставляется настоящая Гарантия, а также все споры, связанные с ней или каким-либо образом связанные с ней, а также все, что связано с ней или любые споры, касающиеся настоящей Гарантии, ее толкования и исполнения, без каких-либо исключений и/или оговорок, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией. Выбранным судом является суд города Модена (Италия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

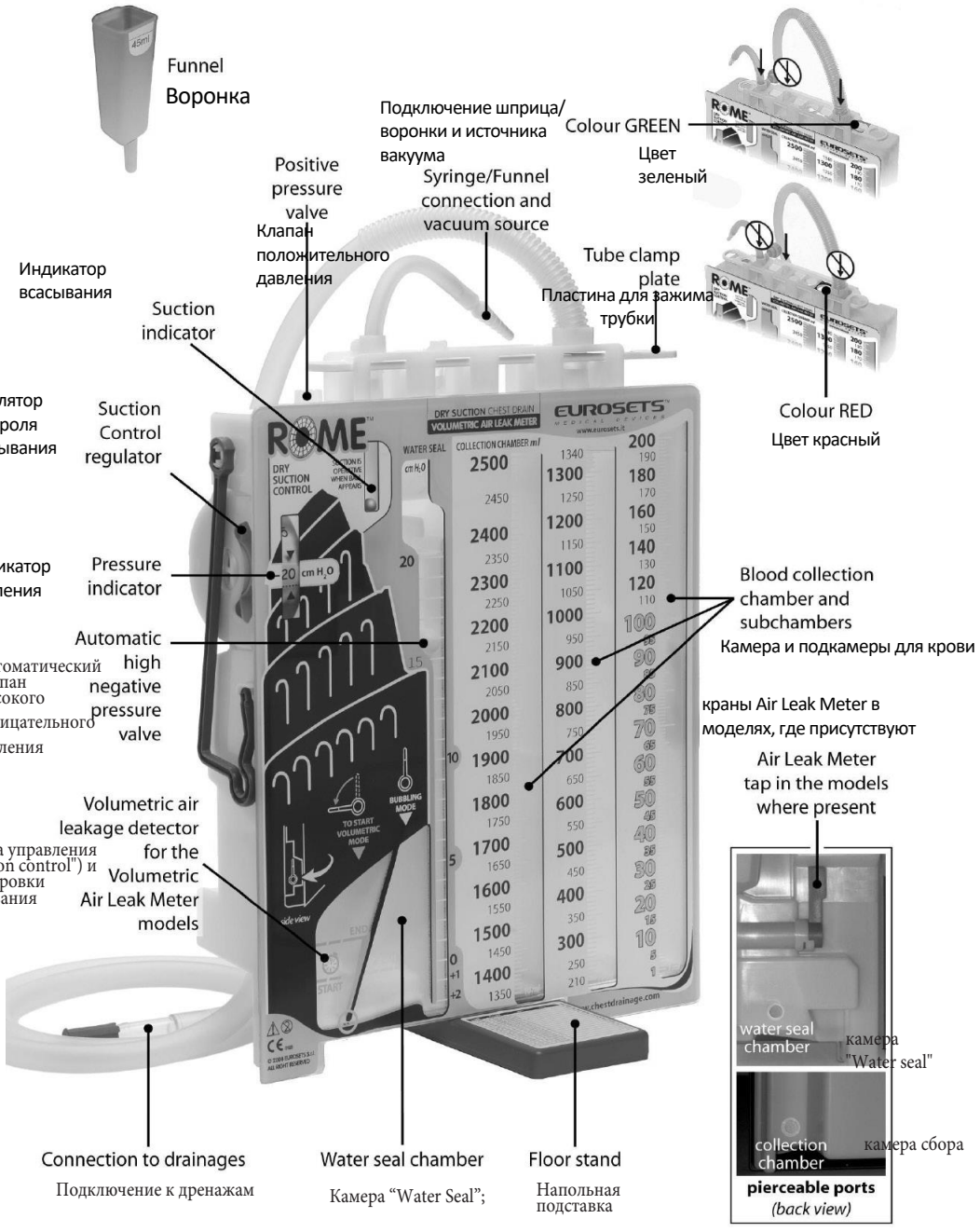


Рис. 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Dieses Medizinprodukt verfügt über die CE-Markierung / Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση CE / This medical device bears the CE marking / Este producto sanitario dispone de la marca CE / Sellel meditsiiniseadmel on CE-märgis / Ce dispositif médical est marqué CE / Questo dispositivo medico è marcato CE / この医療機器には CE マークが付いています。 / Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering / Este dispositivo médico tem marcação CE / Данный медицинский прибор имеет маркировку CE / Tento zdravotnícky prostriedok má označenie CE.

BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / SEADME SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLITE SELGITUS / EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO / ラベルに使われるシンボルの説明 / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN GEBRUIKT WORDEN / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ / VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH ZARIADENÍ

Hersteller / Κατασκευαστής / Manufacturer / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produttore / 製造元 / Fabrikant / Fabricante / Изготовитель / Výrobca

Herstellungsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Date de fabrication / Data di produzione / 製造日 / Productiedatum / Data de produção / Дата изготовления / Dátum výroby

Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Οριακή ημερομηνία κατανάλωσης (ημερομηνία λήξης) / Use by-date (expiry date) / Fecha límite de uso (fecha de caducidad) / Tarbimise tähtaeg (aegumiskuupäev) / Utiliser avant la date (date de péremption) / Data limite per il consumo (data di scadenza) / 使用期限 (有効期限) / Gebruiken voor datum (houdbaarheidsdatum) / Data limite para o consumo (prazo de validade) / Дата истечения срока действия (срок годности) / Doba spotreby (dátum vypršania platnosti)

LOT **Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung) / Κωδικός παρτίδας (αναφορά για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος) / Batch code (reference for product traceability) / Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) / Partiikood (viide toote jälgitavusele) / Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) / Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) / ロットコード (製品トレーサビリティの参照) / Batchcode (referentie voor traceerbaarheid van het product) / Código do lote (referência para a rastreabilidade do produto) / Код партии (ссылка на отслеживаемость продукта) / Doba spotreby (dátum vypršania platnosti)**

REF **Katalognummer (Artikelnummer) / Αριθμός καταλόγου (αριθμός κωδικού) / Catalogue number (code number) / Número de catálogo (número de código) / Kataloginumber (koodinumber) / Numéro du catalogue (numéro du code) / Numero catalogo (numero codice) / カタログ番号 (コード番号) / Catalogusnummer (codenummer) / Número catálogo (número de código) / Номер по каталогу (номер кода) / Katalógové číslo (číslo kódu)**

STERILE EO **Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (στείρο) / Sterilized using ethylene oxide (Sterile) / Esterilizado utilizando óxido de etileno (estéril) / Steriliseeritud etüleenoksiidiga (steriilne) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) / Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) / エチレンオキシドによる殺菌済み (無菌) / Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide (steriel) / Esterilizado com óxido de etileno (estéril) / Стерилизовано с использованием этиленоксида (Стерильно) / Sterilizované v etylénoxide (sterilné)**

Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / Do not resterilize / No volver a esterilizar / Ärge steriliseerige uuesti / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / 再度殺菌処理をしないでください。 / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Не подходит для повторной стерилизации / Nesterilizujte opakovane

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Do not use if package is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / 包装が破損している場合は使用しないでください。 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Não usar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Oben / Αυτή η πλευρά προς τα πάνω / This way up / Este lado arriba / Hoidke ülessuunatuna / Haut / Tenere rivolto in alto / 上に向けて保持してください。 / Manter virado para cima / Верх упаковки / Ukladajte smerom nahor

Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragile, handle with care / Frágil, manejar con cuidado / Habras, käsitsege ettevaatlikult / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / 壊れ物、取り扱い注意 / Breekbaar,voorzichtig behandelen / Frágil, manipular com cuidado / Хрупкий товар, обращаться с осторожностью / Krehký, zaobchádzajte opatrne

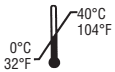
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Vor Nässe schützen / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / Keep dry / Mantener seco / Hoidke kuivas kohas / Garder au sec / Conservare in un luogo asciutto / 乾燥した場所に保管してください。 / Conservar em um lugar seco / Плохо переносит влажность / Skladujte na suchom mieste



Von Sonnenlichteinfall fernhalten / Von Hitzequellen fernhalten - Μακριά από πηγές ηλιακού φωτός / Μακριά από θερμότητα - Keep away from sunlight sources / Keep away from heat - Mantener alejado de la luz solar directa/ Mantener alejado del calor - Kaitsta päikesevalguse eest / Hoida eemal soojusallikast - Tenir à l'abri du soleil / Tenir à l'écart de la chaleur - Tenere lontano dalla luce solare / Tenere lontano da fonti di calore - 直射日光を避けてください。また、熱源に近づけないでください。 - Uit de buurt houden van warmtebronnen / Uit de buurt houden van warmte - Manter afastado da luz solar / Manter afastado de fontes de calor - Хранить вдали от источников солнечного света / Хранить вдали от источников тепла - Chráňte pred zdrojmi slnečného svetla / Chráňte pred teplom



Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Temperature limit / Límites de temperatura / Temperatuuripiirang / Limite de température / Limite di temperatura / 温度制限 / Temperatuurgrens / Limite de temperatura / Температурный предел / Teplotný rozsah 0°C (32°F) - 40°C (104°F)



Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) / Μην επαναχρησιμοποιείτε (μόνο για μία χρήση) / Do not re-use (for single use only) / No reutilizar (para un solo uso) / Ärge kasutage uuesti (ainult ühekordseks kasutamiseks) / Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement) / Non riutilizzare (solo monouso) / 再使用しないでください (使い捨てです) / Niet hergebruiken (voor eenmalig gebruik) / Não reutilizar (apenas descartável) / Не подходит для повторного использования (использовать только один раз) / Nepoužívajte opakovane (len na jedno použitie)



Gebrauchsanweisung beachten / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhendiga / Consulter les instructions pour l'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / 取扱説明書を参照してください。 / Voor gebruik de instructies lezen / Consultar as instruções para a utilização / Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации / Prečítajte si návod na použitie



Vorsicht / Προσοχή / Caution / Precaución / Tähelepanu / Attention / Attenzione / 注意 / Pas op / Atenção / Внимание / Pozor



Fließweg, pyrogenfrei / Μη πυρετογόνος οδός υγρών / Non-pyrogenic fluid path / Trayectoria de fluidos no pirogénicos / Mittepürogeense vedeliku tee / Chemin de fluide non pyrogène / Percorso fluido non pirogeno / 非発熱性流体の通路 / Pyrogeenvrij vloeistofpad / Percurso de fluido não pirogénico / Непирогенный канал жидкости / Nepyrogénna tekutinové cesta



Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medical Device / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Dispositif médical / Dispositivo medico / 医療機器 / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Медицинский прибор / Zdravotnícky prostriedok

EU1788 - Rev. 12 - 2022/07/04

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

EUROSETS s.r.l.
Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VENICE and VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M.)

Mehrkammer-Thoraxdrainagegerät mit volumetrischer Luftleckerkennung im Modell „Volumetrisches Luftleckmessgerät“

Θωρακική συσκευή αποστράγγισης πολλαπλών θαλάμων με ογκομετρική ανίχνευση διαρροής αέρα στο μοντέλο “Volumetric Air Leak Meter”

Multi-chamber thoracic drainage device with volumetric air leak detection in the “Volumetric Air Leak Meter” model

Dispositivo de drenaje torácico multicámara con detección volumétrica de fugas de aire en el modelo «Volumetric Air Leak Meter»

Mitmekambriline rindkere drenaažiseade volumeetrilise õhulekke tuvastamisega “Volumeetriline Õhulekke Mõõtur“ mudelis

Dispositif de drainage thoracique à chambres multiples avec détection volumétrique des fuites d’air dans le modèle «Volumetric Air Leak Meter» (Détecteur de fuites d’air volumétrique)

Dispositivo di drenaggio toracico pluricamerale con rilevatore di perdite Aeree Volumetrico nelle versione ”Volumetric Air Leak Meter”

容積測定式空気漏れ検出機能を備えたマルチチャンバー胸腔ドレナージ装置「容積測定式空気漏れ計測器」モデル

Meerkamer-thoraxdrainagesysteem met volumetrische luchtlekdetectie in het model “Volumetrische luchtlekmeter”

Dispositivo de drenagem torácica de câmara múltipla com deteção volumétrica de fuga de ar no modelo “Medidor Volumétrico de Fuga Ar”

Многокамерный прибор для дренирования грудной клетки с объемным обнаружением утечки воздуха модели «Volumetric Air Leak Meter» («Объемный измеритель утечки воздуха»)

Viackomorové zariadenie na hrudnú drenáž s objemovou detekciou únikov vzduchu v modeli „Objemové meradlo únikov vzduchu“

de GEBRAUCHSANLEITUNG
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
en INSTRUCTIONS FOR USE
es INSTRUCCIONES DE USO
et KASUTUSJUHEND
fr INSTRUCTIONS D’UTILISATION
it ISTRUZIONI PER L’USO
ja 使用説明書
nl GEBRUIKSAANWIJZINGEN
pt INSTRUÇÕES DE USO
ru ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
sk POKYNY PRE POUŽITIE

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECHNICAL FEATURES

	Venice & Venice V.A.L.M. Single chamber	Venice & Venice V.A.L.M. Double chamber	Venice V.A.L.M. Pediatric
Technical features			
Capacity	2500 ml		200 ml
Graduated scale in Collection chamber	Single collection chamber divided into 3 sub-chambers: The first sub-chamber is graduated in 1ml increments up to the 100 ml capacity and in 2 ml increments from the 100 ml capacity up to the maximum capacity of 200 ml. The second sub-chamber is graduated in 10 ml increments up to the maximum capacity of 1350 ml. The third sub-chamber is graduated in 10ml increments up to the maximum capacity of 2500 ml.	Double collection chambers. The first chamber is divided into two sub-chamber: The first sub chamber is graduated in 1ml increments up to the 100 ml capacity and in 2 ml increments from the 100 m capacity up to the maximum capacity of 200 ml. The second sub-chamber is graduated in 10 ml increments up to the maximum capacity of 1350 ml. The second chamber is graduated in 10ml increments up to the maximum capacity of 1150 ml.	Single collection chamber. The collection chamber is graduated in 1ml increments up to the 100 ml capacity and in 2 ml increments from the 100 ml capacity up to the maximum capacity of 200 ml.
Suction Control	From -5 to -25 cm H_20		
Maximum negative pressure	-60 cm H_20		
Body size	Height (excluding tubing): 360 mm Depth: 76 mm Width: 270 mm		
	Venice & Venice V.A.L.M. Single chamber	**Venice & Venice V.A.L.M. Double chamber**	**Venice V.A.L.M. Pediatric**
Lines and connections			
Drainage connection line	Single	Double	Single
Connection to the catheter	Connector for thoracic drainage catheters with an inside diameter (ID) between 6,36 mm (1/4") and 12,7 mm (1/2").		Connector for thoracic drainage catheters with an inside diameter (ID) between 3,2 mm (1/8") and 11,1 mm (7/16").
Connection to vacuum source	Connector for a tube of connection to the vacuum source with an inside diameter (ID) between 4.8 mm (3/16") and 8.7 mm (11/32") is required.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTALLATION

Warning

- Carefully inspect the protective wrapping of the device. If it is opened or damaged, do not use the device.

1. Open the packaging using aseptic techniques and hand the contents to the sterile operator.
2. In the sterile field, remove the inner wrapping, open the floor stand and start with:

a) "Water seal" chamber filling

Using either the funnel provided or a common syringe, inject 45 ml of sterile saline solution through the "vacuum source connection line". The water will turn light blue.

Warnings

- Do not fill above a level of 2 cm.
- Remove any excess water using a syringe fitted with a needle through the pierceable port located at the base of the "Water Seal" chamber.

b) "Suction Control" chamber filling

Remove the "holed cap" and pour in water until the desired suction pressure level is reached. Close the "holed cap".

Warning

- Do not obstruct the holes in the cap when using suction pressures $\leq$ - 25 cm H_2O.

c) Patient connection

Connect the drainage catheter(s) with the drainage collection lines using the connector, if provided, or a suitable connector.

Warning

- In VENICE and VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) "Dual collection" version there are two "drainage connection lines", one ending with red cap and connected with the first collection chamber and the other ending with blue cap and connected with the second chamber.

d) Drainage activation with suction or gravity

Place the device outside the sterile field; open the floor stand and place the thoracic drainage on the floor or hang it on the patient bed using the appropriate support hooks.

For suction drainage, connect a suction source to the "Vacuum Source Connection" line using a reusable tube.

Use a suction source controlled by a vacuum regulator. Once the drainage unit has been connected, slowly increase the suction pressure until gentle and constant bubbling in the "Suction Control" chamber is obtained. Small adjustments may be made to reduce bubbling by turning the "macro vacuum regulation" knob on the drainage unit.

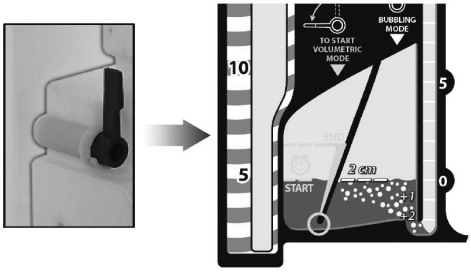
Warning

- The drainage device must always be located below the level of the patient's wound in an upright position.

e) Blood drainage / suction operation verification

- "Suction Control": to obtain the desired suction pressure a vacuum source must be connected. The "Suction Control" chamber must be filled with water and maintained at the level prescribed by the physician over time; water must bubble gently and continuously.
- "Water Seal": to guarantee the unidirectional sealing functions the "Water Seal" chamber must be filled with water and maintained at a level of 2 cm over time. It is an indication of correct operation if, at least at the moment of activation of the suction, there is bubbling in the "Water seal" chamber.

f1) Detection of air leaks from the circuit and/ or patient via the instantaneous air leakage detector (monitoring can be performed using the VENICE model or the VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M) model with the stopcock in "BUBBLING MODE")



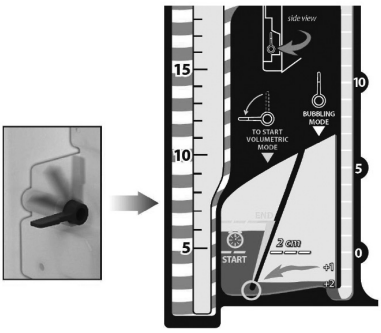
If bubbling at the base of the "Water Seal" chamber persists after suction is turned on, it is an indication of air suction from the thoracic cavity (the frequency and intensity of bubbling are proportional to the sucked air quantity).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning

- Bubbling may be caused by accidental air suction through the drainage catheter connections with the "drainage connection line". To check this, clamp the drains upstream of the connection. If bubbling continues, tighten the connections; otherwise the air is sucked by the pleural-mediastinal cavity.

f2) Detection of air leaks from the circuit and/ or patient via the cumulative/instantaneous air leakage detector (monitoring can only be performed using the VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M) model with the stopcock turned to the "VOLUMETRIC MODE")



When the stopcock is turned into the "VOLUMETRIC MODE" position (lever horizontal) the air drained from the thoracic cavity is progressively collected in the central part of the "Water Seal" chamber, causing the water column to move from the center to the left part of the seal chamber.
The "cumulative/volumetric detection of air leakage" can be performed more than once by returning the dedicated stopcock to the "BUBBLING MODE" position (accumulation is zeroed).
The "Water Seal" maintains its functionality during "VOLUMETRIC MODE" operation. Anyway, once the "cumulative/volumetric detection" is complete, return the stopcock to the "BUBBLING MODE" position.
Air leaks can be measured with VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M.) both under controlled suction and by gravity.

Warning

- In order to obtain reliable results, when Volumetric Air Leak Meter is reading do not vary the suction pressure of the drainage device and do not switch from suction to gravity drainage and viceversa.

VENICE Volumetric Air Leak Meter can also be used to quantify the air flow drained from the thoracic cavity in a time unit using a stopwatch and the conversion scale on the label applied to the device floor stand.

1. When the stopcock is turned in "BUBBLING MODE", check that the water in the "Water Seal" chamber is at the "START/ 2 cm"; if not, add or remove water as needed using the pierceable port located on the back of the device.
2. Start the stopwatch while turning the tap from the "BUBBLING MODE" position to the "VOLUMETRIC MODE" position.
3. Stop the stopwatch when the water reaches the "END" level on the left part and/or if the central part of the "Water Seal" chamber empties completely.
4. Based on the time measured, the conversion scale will provide and indicative value of the drained air per time unit.

Warning

- The value of drained air per time unit, is purely indicative and cannot be used as the only element for drawing diagnostic conclusions.

g) Detection of the patient's intrathoracic pressure
The patient's intrathoracic pressure is detected by the level of the water column in the right part of the "Water Seal" chamber. If the device is operating under suction, the intrathoracic pressure is given by the algebraic sum of the value set on the "Suction Control" chamber added to the value read on the right part of the "Water Seal" chamber [for example, this addition would give the following result: (-20 cm H_2O) + (+2 cm H_2O) = -18 cm H_2O]. If, on the other hand, the device is gravity-fed (drainage by gravity), the intrathoracic pressure is equivalent to that of the water level in the right-hand portion of the "Water Seal" chamber.

h) Automatic floating discharge valve (high negative pressure valve)
The "Water Seal" features a maximum negative pressure valve; this valve comes into operation when in the "Water Seal" chamber the water column reaches the full scale (-20 cm H_2O) and prevents depression increases beyond this value. The cause of high negative pressure can be maneuvers such as squeezing (milking) the tubes (peristaltic pump effect).

i) Restoring the physiological intrathoracic pressure
When pulling the "sliding clamp" to the left, air

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inlets into the collection chamber, bringing the pressure inside this chamber to atmospheric zero ("Water Seal" column down to zero).
This operation does not in any way place the thoracic cavity in communication with the atmosphere since the "tube-clamp plate" system in one single operation allows:
1) opening the vent, letting air in the collection chamber through the septum;
2) clamping the drainage connection line(s);
3) closing the vacuum source, if active.
When pulling the "sliding clamp" to the right, the previous drainage mode is restored, by either suction or gravity.

Warning
- In particular, under gravity drainage, it may be necessary to move the "tube-clamp plate" repeatedly in order to bring the intrathoracic pressure close to atmospheric zero.

j) Automatic positive pressure valve
The positive pressure relief valve, located in the upper part of the drainage in connection with the "Water seal" chamber, opens automatically to release any positive pressure that may develop under gravity drainage.

k) Water levelling in the "Suction Control" and "Water Seal" chambers
Position the drainage/suction system in "Standby" by pulling the "sliding clamp" to the left.
- It is possible to add water in the "Suction Control" chamber through the dedicated hole plugged with the holed cap. To remove water, insert a needle through the pierceable port on the back of the "Suction Control" chamber and aspirate with a syringe.
- It is possible to add or remove water in the "Water Seal" chamber: insert a needle into the pierceable port of the chamber and with a syringe, aspirate or insert water.

Once the leveling operations have been carried out, restore the normal drainage functions by pulling the "sliding clamp" to the right.

l) Sampling of fluid drained from the thoracic cavity
In order to take a sample of fluid, with a suitable aseptic technique, insert a needle in the pierceable port on the back of the first collection chamber and drawn a sample with a syringe.

m) Use of suction pressure above -25 cm H_2O
If it is necessary to apply to the thoracic cavity a suction pressure greater than -25 cm H_2O, occlude the holes on the "holed cap" using plasticine or non-porous adhesive tape and set the desired vacuum through a regulator and a wall-mounted pressure gauge.

Caution
- The device has been designed to support vacuums not greater than -60 cm H_2O.

Warning in case of difficulty in evacuating air and fluids from thoracic cavity:
a) Check and return the "sliding clamp" to the drainage/aspiration position (pulled to the right);
b) Check and, if necessary, eliminate the loops containing the drained fluid on the "drainage connection line" (e.g. a loop of 20 cm high counteracts a suction pressure of -20 cm H_2O);
c) Check if drains and/or drainage connection line(s) are clogged by clots and, if necessary, free them by squeezing (milking) the connection drainage line or the drains.
d) Check if the quantity of water in the "Water Seal" chamber is at the prescribed level; if necessary, restore the level. Repeated overturning of the device may cause water to flow from the "Suction Control" chamber to the "Water Seal" chamber. Each cm over the prescribed level counteracts suction by one cm of water column, or creates a resistance of one cm of water column for gravity drainage.
e) Check if collection chamber is completely full of drained fluid; if so, replace the device.
f) If using suction drainage, check the water level in the "Suction Control" chamber and, if necessary, restore the desired level. Also, check if there is constant bubbling in the chamber. If not, increase the suction source intensity.
Bubbling in the "Suction Control" chamber may fail for different reasons: a) a drop in the suction source flow rate as a result of clamping a tube or problems with the centralized system, b) an increase in air drained from the thoracic cavity of the patient.
g) If using under gravity drainage, check that the maximum positive pressure valve is functioning (the ball must be free to move inside its housing) and disconnect the device from the vacuum source tube, completely unscrewing the "macro regulation" knob; this will allow any positive pressure from the valve to be released as well as from the tube left open.

n) Disconnection of the system
Clamp the "Drainage Connection Line" and all thoracic catheters before disconnecting the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

thoracic drainage from the patient.

DEVICE REPLACEMENT

During drainage procedure, a spare thoracic drainage device must always be available. Replace the device when the collection chamber is completely full with drained fluid or if the thoracic drainage is damaged.

WARRANTY CONDITIONS

This limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.
EUROSETS guarantees that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
EUROSETS guarantees that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, EUROSETS cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that an incorrect diagnosis or therapy and/or that particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
EUROSETS, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of this device.
EUROSETS will replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by EUROSETS up to the time of delivery to the end user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose.
No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of EUROSETS or any other industrial or commercial organisation is authorized to make representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.
EUROSETS disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein.
The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and Jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VENICE и VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M.)

Многокамерный прибор для дренирования грудной клетки с объемным обнаружением утечки воздуха модели «Volumetric Air Leak Meter» («Объемный измеритель утечки воздуха»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед эксплуатацией оборудования внимательно прочтите инструкцию.
- Используйте в течение срока годности, указанного на этикетке
- Изделие должно использоваться только соответствующим образом обученным и квалифицированным персоналом.
- Прибор необходимо использовать согласно настоящему руководству по эксплуатации. EUROSETS не принимает на себя ответственность за ущерб, возникающий в результате неправильного использования прибора.
- Прибор является стерильным, проходит стерилизацию окисью этилена и не является пирогенным. Стерильность и целостность гарантируются только в том случае, если стерильная упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Перед использованием внимательно проверьте прибор. Не используйте прибор, если вскрыта или повреждена защитная упаковка, сам прибор заметно поврежден, или защитные колпачки не установлены надлежащим образом.
- Прибор является одноразовым. Используется один раз и только у одного пациента. Не подвергайте повторной стерилизации и не очищайте для повторного использования. Не подвергайте дальнейшей обработке.
- Прибор следует использовать сразу же после открытия стерильной упаковки.
- Прибор следует эксплуатировать в стерильных условиях.
- При ненадлежащем повторном использовании могут возникать перекрестные инфекции и нарушения в работе прибора.
- **Не используйте собираемую кровь для реинфузии при эксплуатации моделей VENICE и VENICE V.A.L.M. Для реинфузии собираемой крови можно использовать только модели VENICE P.A.S. (Post-operative Autotransfusion System - «Система для послеоперационной автотрансфузии») со специальными принадлежностями.**
- Измерения, выполняемые с помощью данного прибора, являются ориентировочными/приблизительными.
- Перед любым подключением снимайте защитные колпачки с разъемов.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с прибором, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы Страны-члена ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Закрывать «дренажную соединительную линию» можно только при замене VENICE и VENICE V.A.L.M. или при выполнении действий по восстановлению физиологического внутригрудного давления. В случае пневмоторакса со скоплением воздуха в плевральной полости закрытие «дренажной соединительной линии» может вызвать гипертонический пневмоторакс.
- Используйте стерильный физиологический раствор для обнаружения утечек воздуха, при использовании камеры "Water Seal" («Водяное уплотнение») и для работы камеры "Suction Control" («Контроль всасывания»).
- Прибор подходит для использования в среде МРТ.

ВНИМАНИЕ

- Храните в сухом месте при температуре от 0°C / 32°F до 40°C / 104°F.
- Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т.д., так как контакт с ними может вызвать повреждение прибора.
- После эксплуатации прибор следует утилизировать согласно нормам утилизации биологически опасных отходов, действующим в стране эксплуатации.
- Регулярно проверяйте соединения трубки пациента, камеру "Suction Control" и камеру "Water Seal", чтобы убедиться в том, что они работают правильно.
- Избегайте петель в «соединительной линии дренажа».
- При работе в режиме отсасывания или гравитационного дренажа всегда держите систему грудного дренажа ниже уровня грудной клетки пациента в вертикальном положении.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Приборы VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) представляют собой многокамерный дренаж (3 или 4 камеры). (см. рис. 1). Варианты продукции VENICE и VENICE Volumetric Air leak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Meter (V.A.L.M.) включают в себя:
- одинарную или двойную камеру для сбора с соответствующей соединительной линией для дренажа (одинарная или двойная);
- Камера "Water Seal";
- Камера "Suction Control";
- наличие или отсутствие V.A.L.M. для кумулятивного / объемного обнаружения утечки воздуха из грудной полости пациента;
- наличие или отсутствие быстроразъемных соединений в линии подключения дренажа;
- дренажный коллектор из жесткого ПВХ и/или термопластичной резины (SEBS).
  Дренаж может осуществляться как при контролируемом отсасывании, так и под действием силы тяжести.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Приборы VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) представляют собой многокамерные грудные дренажи, используемые в послеоперационной кардио-торакальной хирургии, и предназначены для:
- эвакуации воздуха из плевральной полости и «мгновенного» мониторинга процедуры вывода воздуха. Кроме того, модель *Volumetric Air Leak Meter* (V.A.L.M.) позволяет контролировать удаление воздуха в «кумулятивном/объемном режиме»;
- вывод жидкости из плевро-медиастинальной полости и мониторинг вывода;
- восстановление и поддержание физиологических градиентов внутригрудного давления.
- Полное повторное расширение легких для восстановления нормальной дыхательной динамики.

Макс. срок использования:
Приборы VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (VALM) не имеют ограничений по времени использования, поскольку дренажные функции не снижаются по мере их применения у пациента.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

Для использования прибора необходимо следующее:

1. **Грудные дренажные катетеры**
   Для взрослой версии при использовании поставляемых разъемов требуются грудные дренажные катетеры с внутренним диаметром (ID) от 6,36 мм (1/4") до 12,7 мм (1/2").
   Для детской версии при использовании поставляемых разъемов требуются грудные дренажные катетеры с внутренним диаметром (ID) от 3,2 мм (1/8") до 11,1 мм (7/16").
2. **Многоразовая трубка для подключения к источнику вакуума** (только при использовании прибора в режиме всасывания)
   Для подключения к источнику вакуума требуется трубка с внутренним диаметром (ID) от 4,8 мм (3/16") до 8,7 мм (11/32").

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты.
Дети и новорожденные (Venice Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) pediatric).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при выполнении операций на органах грудной полости и кардиохирургических операций
- с травмой грудной клетки (травматический пневмоторакс)
- со спонтанным пневмотораксом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к использованию VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) не имеется.
Противопоказано использовать прибор в каких бы то ни было целях, кроме указанных.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Приборы VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) предназначены для использования при выполнении операций на органах грудной полости, кардиохирургических операций, травматологической хирургии и в отделениях интенсивной терапии (ОИТ) врачом или медсестрой под руководством врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Venice и Venice V.A.L.M. Одинарная камера	Venice и Venice V.A.L.M. Двойная камера	Venice V.A.L.M. Педиатрия
Технические характеристики			
Вместимость	2500 мл		200 мл
Градуированная шкала в камере сбора	Единая камера сбора, разделенная на 3 подкамеры: Первая подкамера градуируется с шагом в 1 мл вплоть до вместимости 100 мл и с шагом в 2 мл от вместимости 100 мл до максимальной вместимости 200 мл. Вторая подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1350 мл. Третья подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 2500 мл.	Двойные камеры для сбора. Первая камера разделена на две подкамеры: Первая подкамера градуируется с шагом в 1 мл вплоть до вместимости 100 мл и с шагом в 2 мл от вместимости 100 мл до максимальной вместимости 200 мл. Вторая подкамера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1350 мл. Вторая камера градуируется с шагом 10 мл до максимальной вместимости 1150 мл.	Одинарная камера для сбора. Камера для сбора градуируется с шагом в 1 мл вплоть до вместимости 100 мл и с шагом в 2 мл от вместимости 100 мл до максимальной вместимости 200 мл.
Контроль всасывания	От -5 до -25 см воды		
Максимальное отрицательное давление	-60 см воды		
Размеры тела	Высота (без учета трубок): 360 мм Глубина: 76 мм Ширина: 270 мм		
	Venice и Venice V.A.L.M. Одинарная камера	**Venice и Venice V.A.L.M. Двойная камера**	**Venice V.A.L.M. Педиатрия**
Линии и соединения			
Дренажная соединительная линия	Одинарная	Двойная	Одинарная
Соединение с катетером	Разъем для грудных дренажных катетеров с внутренним диаметром (ID) от 6,36 мм (1/4") до 12,7 мм (1/2").		Разъем для грудных дренажных катетеров с внутренним диаметром (ID) от 3,2 мм (1/8") до 11,1 мм (7/16").
Подключение к источнику вакуума	Разъем трубки для подключения к источнику вакуума требуется трубка с внутренним диаметром (ID) от 4,8 мм (3/16") до 8,7 мм (11/32").		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА

Внимание!

- Внимательно осмотрите защитную упаковку прибора. Если она открыта или повреждена, не используйте прибор.

1. Вскройте упаковку асептическим способом и передайте содержимое оператору в стерильных условиях.
2. В стерильной зоне снимите внутреннюю упаковку, откройте напольную подставку и приступайте к работе:

a) Заполнение камеры "Water Seal"

Пользуясь воронкой из комплекта поставки или обычным шприцем, введите 45 мл стерильного физиологического раствора через «соединительную линию источника вакуума». Вода станет светло-голубой.

Внимание!

- Не заполняйте выше уровня 2 см.
- Удалите излишки воды с помощью шприца с иглой через прокалываемое отверстие в основании камеры "Water Seal".

b) Заполнение камеры "Suction Control"

Снимите «перфорированную крышку» и заливайте воду, пока не будет достигнут желаемый уровень давления всасывания. Закройте «перфорированную крышку».

Внимание!

- Не загораживайте отверстия в крышке при использовании давления всасывания ≤-25 см воды.

c) Соединение с пациентом

Соедините дренажный(-е) катетер(-ы) с дренажными линиями сбора с помощью поставляемого разъема, если таковой имеется, или соответствующего разъема.

Внимание!

- В версии VENICE и VENICE Volumetric Air leak Meter (V.A.L.M.) "Dual collection" имеются две «дренажные соединительные линии», одна из которых заканчивается красным колпачком и соединяется с первой камерой сбора, а другая заканчивается синим колпачком и соединяется со второй камерой.

d) Активация дренажа с помощью всасывания или самотеком (под действием силы тяжести)

Поместите прибор вне стерильной зоны; откройте напольную стойку и поместите грудной дренаж на пол или повесьте его на кровать пациента с помощью соответствующих опорных крючков.

Для всасывающего дренажа подключите источник всасывания к линии «Подключение источника вакуума» с помощью многоразовой трубки.

Используйте источник всасывания, управляемый вакуумным регулятором. После подключения дренажного устройства медленно увеличивайте давление всасывания до появления мягкого и постоянного пузырения в камере "Suction Control". Для уменьшения пузырения можно сделать небольшую поправку, повернув ручку «макрорегулирование вакуума» на дренажном устройстве.

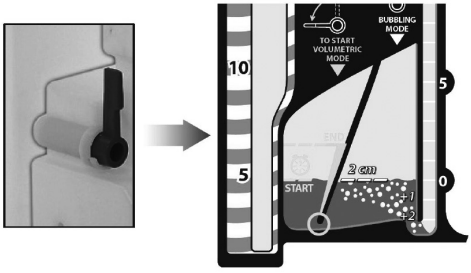
Внимание!

- Дренажное устройство всегда должно располагаться ниже уровня раны пациента в вертикальном положении.

e) Проверка работы дренажа / всасывания крови

- "Suction Control": для получения желаемого давления всасывания необходимо подключить источник вакуума. Камера "Suction Control" должна быть заполнена водой. Следует поддерживать предписанный врачом уровень заполнения в течение длительного времени; вода должна мягко и непрерывно пузыриться.
- "Water Seal": для обеспечения однонаправленной герметизации камера "Water Seal" должна быть заполнена водой, и уровень 2 см следует поддерживать в течение длительного времени. Признаком правильной работы является наличие пузырьков в камере "Water seal", по крайней мере, в момент включения всасывания.

f1) Обнаружение утечек воздуха из контура и/или пациента с помощью детектора мгновенной утечки воздуха (мониторинг может осуществляться с помощью модели VENICE или VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M) при нахождении запорного крана в режиме "BUBBLING MODE" («ПУЗЫРЕНИЯ»)

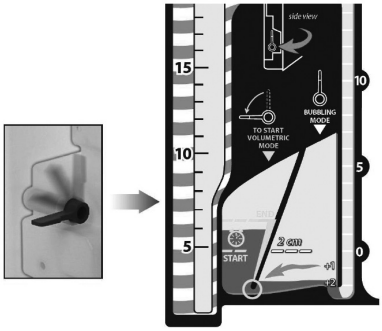


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если после включения всасывания пузырение у основания камеры "Water Seal" сохраняется, это говорит о всасывании воздуха из грудной полости (частота и интенсивность пузырения пропорциональны количеству всасываемого воздуха).

Внимание!
- Пузырение может быть вызвано случайным всасыванием воздуха через соединения дренажного катетера с «дренажной соединительной линией». Чтобы проверить это, зажмите дренаж перед соединением. Если пузырение продолжается, затяните соединения; в противном случае воздух всасывается плевро-медиастинальной полостью.

f2) Обнаружение утечек воздуха из контура и/или пациента с помощью детектора кумулятивной/мгновенной утечки воздуха (мониторинг может осуществляться только с помощью модели VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M) при нахождении запорного крана в режиме "VOLUMETRIC MODE" («ОБЪЕМНОМ РЕЖИМЕ»)



При повороте запорного крана в положение "VOLUMETRIC MODE" (горизонтальный рычаг) воздух, откачиваемый из грудной полости, постепенно поступает в центральную часть камеры "Water Seal", вызывая перемещение водяного столба из центральной части в левую часть камеры уплотнения.
«Кумулятивное/объемное определение утечки воздуха» можно провести более одного раза, вернув специальный запорный кран в положение "BUBBLING MODE" (накопление обнуляется).
«Водяное уплотнение» ("Water Seal") сохраняет свою функциональность во время работы в «ОБЪЕМНОМ РЕЖИМЕ» ("VOLUMETRIC MODE"). В любом случае, после завершения «кумулятивного/объемного определения» верните запорный кран в положение "BUBBLING MODE".

Утечки воздуха можно измерять с помощью VENICE Volumetric Air Leak Meter (V.A.L.M.) как при контролируемом всасывании, так и самотеком (под действием силы тяжести).

Внимание!
- Для получения надежных результатов при считывании показаний Volumetric Air Leak Meter не изменяйте давление всасывания дренажного устройства и не переключайтесь с всасывания на самотечное дренирование и наоборот.

VENICE Volumetric Air Leak Meter можно также использовать для количественной оценки потока воздуха, откачиваемого из грудной полости, за единицу времени с помощью секундомера и шкалы пересчета на этикетке, прикрепленной к напольной стойке прибора.

1. Когда запорный кран находится в «РЕЖИМЕ ПУЗЫРЕНИЯ» ("BUBBLING MODE"), проверьте, чтобы вода в камере "Water Seal" находилась у отметки"START/ 2 cm". Если это не так, долейте или слейте воду по мере необходимости через прокалываемое отверстие, расположенное на задней панели прибора.
2. Запустите секундомер, повернув кран из положения «РЕЖИМ ПУЗЫРЕНИЯ» ("BUBBLING MODE") в положение «ОБЪЕМНЫЙ РЕЖИМ» ("VOLUMETRIC MODE").
3. Остановите секундомер, когда вода дойдет до уровня "END" в левой части и/или когда центральная часть камеры "Water Seal" полностью опустеет.
4. С учетом измеряемого времени шкала пересчета выдает ориентировочное значение количества осушенного воздуха за единицу времени.

Внимание!
- Величина осушенного воздуха за единицу времени является чисто ориентировочной и не может использоваться в качестве единственного элемента для составления диагностических заключений.

g) Определение внутригрудного давления пациента
Внутригрудное давление пациента определяется по уровню столба воды в правой части камеры "Water Seal". Если прибор работает при отсасывании, внутригрудное давление определяется алгебраической суммой значения, установленного на камере "Suction Control" и прибавленного к значению, считанному с правой стороны камеры "Water Seal" [например, это сложение даст следующий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результат: (-20 см H_2O) + (+2 см H_2O) = -18 см H_2O]. Если же прибор работает с подачей самотеком (дренаж под действием силы тяжести), то внутригрудное давление эквивалентно уровню воды с правой стороны камеры "Water Seal".

h) Автоматический плавающий разгрузочный клапан (клапан высокого отрицательного давления)

В "Water Seal" имеется клапан максимального отрицательного давления; этот клапан срабатывает, когда столб воды в камере "Water Seal" достигает полной шкалы (-20 см H20) и предотвращает понижение депрессии с превышением этого значения. Причиной высокого отрицательного давления могут быть такие маневры, как сдавливание («доение») трубок (эффект перистальтического насоса).

i) Восстановление физиологического внутригрудного давления

Если потянуть «скользящий зажим» влево, воздух поступает в камеру сбора, и давление внутри этой камеры доходит до атмосферного нуля (столбец "Water Seal" опускается до нуля). При этой операции грудная полость никоим образом не сообщается с атмосферой, поскольку система «трубка-пластина зажима» позволяет сделать следующее за одну операцию:

1) открыть вентиляционное отверстие, пропуская воздух в камеру сбора через перегородку;
2) зажать дренажную(-ые) соединительную (-ые) линию(-и);
3) закрыть источник вакуума, если таковой включен.

При оттягивании «скользящего зажима» вправо восстанавливается прежний режим дренажа либо за счет всасывания, либо под действием силы тяжести.

Внимание!

- В частности, при гравитационном дренировании может потребоваться многократное перемещение «трубки-зажима», чтобы внутригрудное давление приблизилось к атмосферному нулю.

j) Автоматический клапан положительного давления

Клапан сброса положительного давления, расположенный в верхней части дренажа в соединении с камерой "Water seal", автоматически открывается для сброса положительного давления, которое может возникнуть при самотечном дренаже.

k) Выравнивание воды в камерах "Suction Control" и "Water Seal"

Установите дренажную/всасывающую систему в положение ожидания ("Standby"), потянув «скользящий зажим» влево.

- В камеру "Suction Control" можно добавлять воду через специальное отверстие, закрытое перфорированной крышкой. Для удаления воды вставьте иглу через прокалываемое отверстие с задней стороны камеры "Suction Control" и отсосите ее с помощью шприца.
- Воду в камере "Water Seal" можно доливать и сливать: вставьте иглу в прокалываемое отверстие камеры, чтобы отсасывать или вводить воду с помощью шприца.

После выполнения операций по выравниванию восстановите нормальные дренажные функции, потянув «скользящий зажим» вправо.

l) Отбор проб жидкости, оттекающей из грудной полости

Для отбора образца жидкости соответствующим асептическим способом вставьте иглу в прокалываемое отверстие с задней стороны первой камеры сбора и отберите образец с помощью шприца.

m) Применение давления всасывания выше -25 см H_2O

Если необходимо создать в грудной полости всасывающее давление более -25 см H_2O, запечатайте отверстия в «перфорированной крышке» пластилином или непористой клейкой лентой и установите необходимый вакуум с помощью регулятора и настенного манометра.

Внимание

- Прибор разработан для поддержания вакуума не более -60 см воды.

Предупреждение в случае затруднения эвакуации воздуха и жидкостей из грудной полости:

a) Проверьте и верните «скользящий зажим» в положение дренажа/всасывания (потяните вправо);
b) Проверьте и при необходимости устраните петли, содержащие слитую жидкость на «дренажной соединительной линии» (напр., петля высотой 20 см противодействует давлению всасывания -20 см H_2O);
c) Проверьте, не засорены ли дренажи и/или дренажная(-ые) соединительная(-ые) линия(-и) сгустками и при необходимости освободите их путем сдавливания (доения) соединительной дренажной линии или дренажей.
d) Проверьте, находится ли количество воды в камере "Water Seal" на предписанном уровне. При необходимости восстановите уровень. Повторное опрокидывание прибора может привести к перетеканию воды из камеры "Suction Control" в камеру "Water Seal". Каждый см превышения установленного уровня противодействует всасыванию на один см

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

водяного столба или создает сопротивление самотечному дренажу в один см водяного столба.

e) Проверьте, полностью ли заполнена камера сбора дренажной жидкостью. Если да, то замените прибор.

f) При использовании всасывающего дренажа проверьте уровень воды в камере "Suction Control" и при необходимости восстановите нужный уровень. Также проверьте, есть ли в камере постоянное пузырение. Если нет, увеличьте интенсивность источника всасывания.
Пузырение в камере "Suction Control" может нарушаться по разным причинам: a) снижение скорости потока источника всасывания в результате зажатия трубки или проблем с централизованной системой, б) увеличение количества воздуха, откачиваемого из грудной полости пациента.

g) При использовании самотечного дренажа проверьте работоспособность клапана максимального положительного давления (шарик должен свободно перемещаться внутри корпуса) и отсоедините прибор от трубки источника вакуума, полностью открутив ручку «макрорегулирования». Это позволит сбросить любое положительное давление из клапана, а также из трубки, которая осталась открытой.

n) Отключение системы
Зажмите «линию подключения дренажа» и все грудные катетеры перед отсоединением грудного дренажа от пациента.

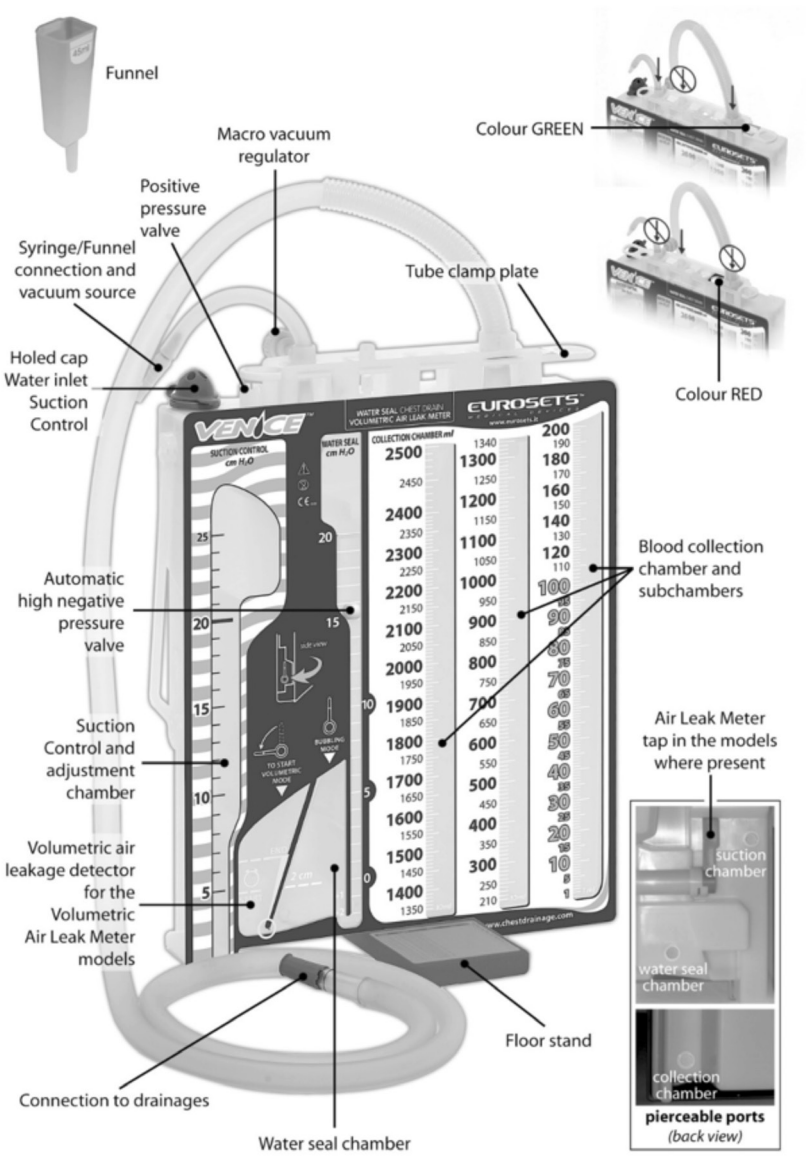
ЗАМЕНА ПРИБОРА

Во время процедуры дренирования необходимо всегда иметь под рукой запасной грудной дренаж. Замените прибор, если камера сбора полностью заполнилась дренажной жидкостью или при повреждении грудного дренажа.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Настоящая ограниченная Гарантия дополняет законные права Покупателя в соответствии с применимым законодательством.
EUROSETS гарантирует, что при изготовлении данного медицинского прибора тщательно соблюдались все правила, продиктованные характером прибора и целью его применения.
EUROSETS гарантирует, что данный медицинский прибор может функционировать в порядке, установленном в текущих инструкциях по использованию, если оно применяется квалифицированным пользователем с соблюдением заданных правил и в рамках срока действия, указанного на упаковке. Однако EUROSETS не может гарантировать правильное применение прибора пользователем. Кроме того, следует учитывать тот факт, что неправильный диагноз, или терапия, и/или особые физические или биологические характеристики отдельного пациента могут повлиять на эффективность прибора и привести к пагубным последствиям для пациента даже при соблюдении инструкций по эксплуатации прибора. Подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по эксплуатации и принятия всех необходимых мер предосторожности для правильного использования прибора, EUROSETS не может принять на себя ответственности за любые потери, убытки, расходы, несчастные случаи или последствия, напрямую или косвенно связанные с неправильным использованием данного прибора. EUROSETS заменит данный медицинский прибор в случае его неисправности в момент размещения на рынке или в ходе отгрузки EUROSETS до момента доставки конечному пользователю, если данный дефект не был вызван неправильным обращением покупателя. Вышеупомянутое положение заменяет все другие гарантии - как явные, так и неявные, как письменные, так и устные - включая гарантии товарности и пригодности для целей использования. Ни одно лицо, включая любого представителя, агента, дилера, дистрибьютора или посредника EUROSETS либо любой другой промышленной либо коммерческой организации, не имеет права делать заявления или предоставлять гарантии в отношении данного медицинского прибора, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем документе. EUROSETS отказывается от предоставления какой-либо гарантии товарности или пригодности для каких-либо целей в отношении данного изделия, кроме гарантий, явным образом установленных в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей Ограниченной гарантии. В частности, в случае спора или судебного разбирательства с EUROSETS Покупатель соглашается не подавать претензий, связанных с предполагаемыми или доказанными изменениями, внесенными в настоящую Ограниченную гарантию каким-либо представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или иным посредником.
Существующие отношения между сторонами по договору (в том числе в случаях, не установленных в письменной форме), по которому предоставляется настоящая Гарантия, все споры, относящиеся к нему или каким-либо образом связанным с ним, а также все споры, связанные с настоящей Гарантией, ее толкованием и исполнением, без каких-либо исключений и/или отлагательств, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией. Выбранным судом является суд г. Модены (Италия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

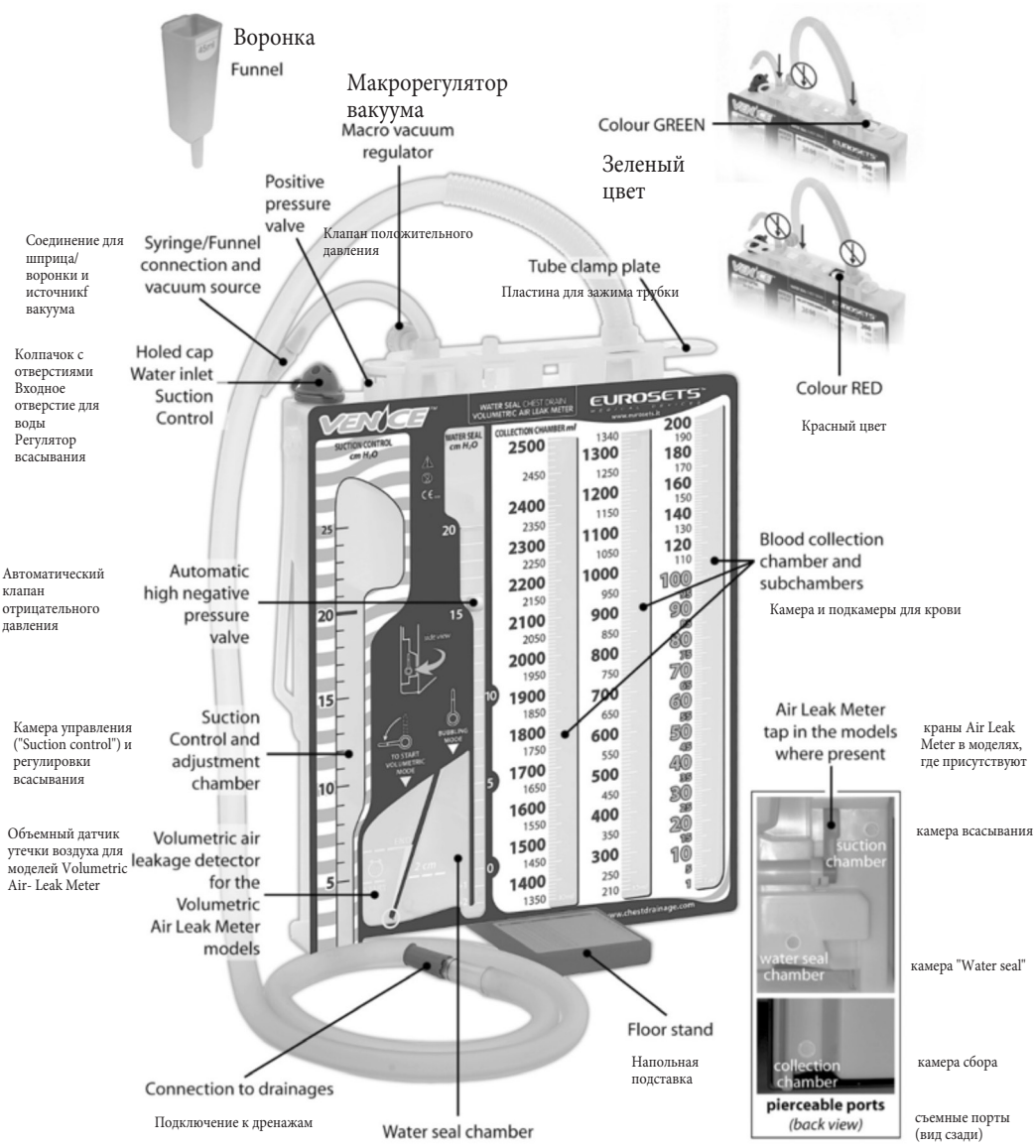


Figure 1

Рисунок 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Dieses Medizinprodukt verfügt über die CE-Markierung / Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση CE / This medical device bears the CE marking / Este producto sanitario dispone de la marca CE / Sellel meditsiiniseadmel on CE-märgis / Ce dispositif médical est marqué CE / Questo dispositivo medico è marcato CE / この医療機器には CE マークが付いています。 / Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering / Este dispositivo médico tem marcação CE / Данный медицинский прибор имеет маркировку CE / Tento zdravotnícky prostriedok má označenie CE.

BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / SEADME SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLITE SELGITUS / EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO / ラベルに使われるシンボルの説明 / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN GEBRUIKT WORDEN / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ / VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH ZARIADENÍ

Hersteller / Κατασκευαστής / Manufacturer / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produttore / 製造元 / Fabrikant / Fabricante / Изготовитель / Výrobca

Herstellungsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Date de fabrication / Data di produzione / 製造日 / Productiedatum / Data de produção / Дата изготовления / Dátum výroby

Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Οριακή ημερομηνία κατανάλωσης (ημερομηνία λήξης) / Use by-date (expiry date) / Fecha limite de uso (fecha de caducidad) / Tarbimise tähtaeg (aegumiskuupäev) / Utiliser avant la date (date de péremption) / Data limite per il consumo (data di scadenza) / 使用期限 (有効期限) / Gebruiken voor datum (houdbaarheidsdatum) / Data limite para o consumo (prazo de validade) / Дата истечения срока действия (срок годности) / Doba spotreby (dátum vypršania platnosti)

LOT **Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung) / Κωδικός παρτίδας (αναφορά για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος) / Batch code (reference for product traceability) / Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) / Partiikood (viide toote jälgitavusele) / Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) / Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) / ロットコード (製品トレーサビリティの参照) / Batchcode (referentie voor traceerbaarheid van het product) / Código do lote (referência para a rastreabilidade do produto) / Код партии (ссылка на отслеживаемость продукта) / Doba spotreby (dátum vypršania platnosti)**

REF **Katalognummer (Artikelnummer) / Αριθμός καταλόγου (αριθμός κωδικού) / Catalogue number (code number) / Número de catálogo (número de código) / Katalooginumber (koodinumber) / Numéro du catalogue (numéro du code) / Numero catalogo (numero codice) / カタログ番号 (コード番号) / Catalogusnummer (codenummer) / Número catálogo (número de código) / Номер по каталогу (номер кода) / Katalógové číslo (číslo kódu)**

STERILE EO **Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (στείρο) / Sterilized using ethylene oxide (Sterile) / Esterilizado utilizando óxido de etileno (estéril) / Steriliseeritud etüleenoksiidiga (steriilne) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) / Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) / エチレンオキシドによる殺菌済み (無菌) / Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide (steriel) / Esterilizado com óxido de etileno (estéril) / Стерилизовано с использованием этиленоксида (Стерильно) / Sterilizované v etylénoxide (sterilné)**

Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / Do not resterilize / No volver a esterilizar / Ärge steriliseerige uuesti / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / 再度殺菌処理をしないでください。 / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Не подходит для повторной стерилизации / Nesterilizujte opakovane

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Do not use if package is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / 包装が破損している場合は使用しないでください。 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Não usar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený

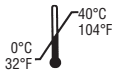
Oben / Αυτή η πλευρά προς τα πάνω / This way up / Este lado arriba / Hoidke ülessuunatuna / Haut / Tenere rivolto in alto / 上に向けて保持してください。 / Manter virado para cima / Верх упаковки / Ukladajte smerom nahor

Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragile, handle with care / Frágil, manejar con cuidado / Habras, käsitsege ettevaatlikult / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / 壊れ物、取り扱い注意 / Breekbaar,voorzichtig behandelen / Frágil, manipular com cuidado / Хрупкий товар, обращаться с осторожностью / Krehký, zaobchádzajte opatrne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vor Nässe schützen / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / Keep dry / Mantener seco / Hoidke kuivas kohas / Garder au sec / Conservare in un luogo asciutto / 乾燥した場所に保管してください。 / Conservar em um lugar seco / Плохо переносит влажность / Skladujte na suchom mieste

Von Sonnenlichteinfall fernhalten / Von Hitzequellen fernhalten - Μακριά από πηγές ηλιακού φωτός / Μακριά από θερμότητα - Keep away from sunlight sources / Keep away from heat - Mantener alejado de la luz solar directa/ Mantener alejado del calor - Kaitsta päikesevalguse eest / Hoida eemal soojusallikast - Tenir à l'abri du soleil / Tenir à l'écart de la chaleur - Tenere lontano dalla luce solare / Tenere lontano da fonti di calore - 直射日光を避けてください。また、熱源に近づけないでください。 - Uit de buurt houden van warmtebronnen / Uit de buurt houden van warmte - Manter afastado da luz solar / Manter afastado de fontes de calor - Хранить вдали от источников солнечного света / Хранить вдали от источников тепла - Chráňte pred zdrojmi slnečného svetla / Chráňte pred teplom



Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Temperature limit / Límites de temperatura / Temperatuuripiirang / Limite de température / Limite di temperatura / 温度制限 / Temperatuurgrens / Limite de temperatura / Температурный предел / Teplotný rozsah
0°C (32°F) - 40°C (104°F)

Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) / Μην επαναχρησιμοποιείτε (μόνο για μία χρήση) / Do not re-use (for single use only) / No reutilizar (para un solo uso) / Ärge kasutage uuesti (ainult ühekordseks kasutamiseks) / Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement) / Non riutilizzare (solo monouso) / 再使用しないでください (使い捨てです) / Niet hergebruiken (voor eenmalig gebruik) / Não reutilizar (apenas descartável) / Не подходит для повторного использования (использовать только один раз) / Nepoužívajte opakovane (len na jedno použitie)

Gebrauchsanweisung beachten / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhendiga / Consulter les instructions pour l'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / 取扱説明書を参照してください。 / Voor gebruik de instructies lezen / Consultar as instruções para a utilização / Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации / Prečítajte si návod na použitie

Vorsicht / Προσοχή / Caution / Precaución / Tähelepanu / Attention / Attenzione / 注意 / Pas op / Atenção / Внимание / Pozor

Fließweg, pyrogenfrei / Μη πυρετογόνος οδός υγρών / Non-pyrogenic fluid path / Trayectoria de fluidos no pirogénicos / Mittepürogeense vedeliku tee / Chemin de fluide non pyrogène / Percorso fluido non pirogeno / 非発熱性流体の通路 / Pyrogeenvrij vloeistofpad / Percurso de fluido não pirogénico / Непирогенный канал жидкости / Nepyrogénna tekutinové cesta

MD

Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medical Device / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Dispositif médical / Dispositivo medico / 医療機器 / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Медицинский прибор / Zdravotnícky prostriedok

EU1788 - Rev. 12 - 2022/07/04

EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

EUROSETS s.r.l.
Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru