

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Drentech® SilverLine (артикул 10198) представляет собой цифровой переносной перезаряжаемый источник вакуума для торакального дренирования, способный автономно генерировать регулируемый вакуум от 0 до -60 см водного столба независимо от централизованных источников вакуума и/или питания, и используемый после торакальной хирургии и кардиохирургии.

Устройство Drentech® SilverLine может использоваться с совместимыми дренажными системами производства компании «Redax», такими как Drentech® Simple Silver, Simply и Simply Mini.

Устройство позволяет отображать на цифровом дисплее такие клинические параметры дренирования как утечка воздуха и жидкости, а также внутриплевральное давление. В устройство интегрированы две дополнительных функции: беспроводное подключение по Bluetooth к мобильному устройству через специальное приложение, которое позволяет передавать, отображать и хранить записанные данные.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вакуумное устройство для торакального дренирования Drentech® SilverLine является цифровым источником вакуума, способным отводить жидкости или воздух путем отсасывания после торакальных операций.

ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство может применяться у всех пациентов без ограничений по возрасту.

ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Устройство должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом, таким как хирурги и медицинские сестры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не существует известных противопоказаний к использованию устройства SilverLine по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется нестерильным и не требует прохождения цикла стерилизации.
- Источник вакуума должен использоваться только с одноразовыми системами торакального дренирования, совместимыми с изделиями производства компании «Redax». Список совместимых устройств см. в соответствующей главе.
- Запрещается использовать источник вакуума при наличии явных повреждений корпуса и/или одной из его частей.
- Внесение модификаций в устройство недопустимо.
- Перед использованием устройства следует тщательно выполнить подготовительные действия.
- Запрещается подвергать источник вакуума и принадлежности к нему соприкосновению с жидкостями или воздействию атмосферных условий, превышающих IP22D. Подробнее об операциях по очистке см. в следующем разделе.
- Данное устройство и все его части могут использоваться только в той области применения и тем способом, которые указаны в данной инструкции, соответствующей типу изделия. Производитель снимает с себя всякую ответственность за неправильную эксплуатацию или использование устройства, отличное от описанного в данном документе.

- Устройство должно использоваться только квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или медсестрами). Производитель не несет ответственности за эксплуатацию изделия неуполномоченным и неквалифицированным персоналом или за его эксплуатацию в условиях, не предусмотренных данной инструкцией.
- Тем не менее, пользователь должен всегда учитывать показания состояния дренирования, отображаемые источником вакуума, для оценки клинического состояния пациента в ходе процедуры дренирования.
- О любых серьезных инцидентах, произошедших при использовании устройства, следует сообщить производителю и в компетентные органы.
- Источник вакуума содержит перезаряжаемую батарею и другие материалы, которые подлежат утилизации и/или переработке в странах, в которых предусмотрены и регулируются такие процессы, а также в соответствии с местным законодательством.
- Для подзарядки батареи источника вакуума используют зарядное устройство, поставляемое производителем.
- Для правильной утилизации батареи ее необходимо извлечь из устройства. Замена/извлечение батареи должны производиться только специализированным техническим персоналом, уполномоченным компанией «Redax».
- Во время работы запрещается накрывать источник вакуума и/или зарядное устройство, и/или торакальную дренажную систему одеждой, марлей и т.д. во избежание их перегрева.
- Для правильного использования источника вакуума при значениях выше -30 см водного столба (-3,0 кПа) лечащий врач и вспомогательный персонал должны знать о возможных последствиях дренирования с высоким уровнем вакуума, за которые они несут окончательную ответственность.
- При использовании на больших высотах или на борту самолета эксплуатационные свойства источника вакуума могут отличаться от стандартных. Максимальная высота над уровнем моря составляет 2000 м.
- Запрещается подвергать устройство воздействию высоких температур или огня из-за риска взрыва батареи.
- **УСТРОЙСТВО МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: ПО ОКОНЧАНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВМЕСТЕ С ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМОЙ!** Чтобы предотвратить подобное, устройство издает звуковой сигнал при выключении и отображает на дисплее соответствующий символ (символ g).
- Устройство соответствует всем применимым требованиям электромагнитной совместимости и электробезопасности в соответствии с действующими европейскими стандартами (стандарты серии CEI EN 60601-1): в любом случае при использовании устройства вблизи оборудования, дающего электромагнитное излучение при работе, необходимо соблюдать осторожность.
- Следует помнить о максимальной температуре, которой могут достигать в ходе эксплуатации корпус устройства и блок питания (60°C и 52°C, соответственно).
- Следует держать устройство вдали от оборудования, используемого для лечения пациентов, которое может создавать взаимные помехи.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клинические преимущества, связанные с устройством Drentech® Silverline, являются косвенными: прибор оказывает влияние на процедуру дренирования. Основными клиническими преимуществами устройства Drentech® SilverLine являются:

- а) возможность транспортировки устройства улучшает ведение пациентов, облегчая работу персонала больницы во время рутинной деятельности в больничной среде;
- б) цифровая структура источника вакуума помогает сократить продолжительность процедуры дренирования, при этом сокращается длина торакальной трубки и сроки пребывания в больнице по сравнению с традиционными дренажными системами.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЗАРЯДКА БАТАРЕИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед первым использованием устройство должно быть полностью заряжено несмотря на наличие остаточного заряда. Ниже приведены шаги, которые необходимо выполнить при первом использовании.

1. Извлечь источник вакуума из упаковки.
2. Включить блок питания в розетку, используя, при необходимости, сетевые адаптеры. Вилка адаптера переменного тока является средством отключения прибора от сети питания.
3. Подключить блок питания к источнику вакуума с помощью гнезда, расположенного на задней панели устройства (06): при этом начнется зарядка батареи устройства.
4. Зарядка обозначается символом батареи с индикацией состояния зарядки в процессе (символ d).
5. По окончании зарядки закрыть белый защитный колпачок.

Расчетное время полной зарядки полностью разряженной батареи составляет около 2 часов.

Если батарея повреждена, имеет обратную полярность или замкнута накоротко, зарядка невозможна. Устройство выдаст специфический сигнал ошибки (символ e). Подробную информацию об ошибке можно найти в разделе «Значение кодов ошибок» данного документа.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Чтобы подготовить источник вакуума к работе, следует выполнить следующие действия:

1. Визуально проверить целостность устройства и принадлежностей к нему.
2. Подготовить торакальную дренажную систему производства компании «Redax» к использованию в соответствии с инструкцией по ее применению и подсоединить ее к дренажному катетеру.
3. Установить фильтр (04) на источник вакуума и подсоединить источник вакуума к дренажной системе, как показано на рис. 2 (14). Для установки дренажной системы на устройство Drentech® SilverLine ее задвигают в пазы на верхней крышке источника вакуума. В правильном положении дренажная система задвинута в боковые и задние крепежные выступы на источнике вакуума.
4. Сняв защитный колпачок с люэр-коннектора на источнике вакуума (05), подключить к нему конец двухпросветной трубки, как показано на рис. 2 (15).
5. Перед активацией устройства необходимо выбрать тип одноразовой системы (см. Раздел 6 «Совместимые устройства»). Для этого выполнить следующие действия:
 - а) Одновременно нажать на кнопку I/O (07) и кнопку смены дисплея (09) и удерживать их до тех пор, пока не появятся совместимые одноразовые

устройства, которые будут использоваться (Simple Silver, Simply и Simply Mini).

- b) С помощью кнопок выбора (08) выбрать используемую систему.
- c) Нажать и удерживать кнопку I/O (07), чтобы подтвердить свой выбор. При этом устройство автоматически выключится и включится.

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ

ЗАПУСК ИСТОЧНИКА ВАКУУМА

Чтобы включить источник вакуума Drentech® SilverLine, следует нажать на кнопку I/O (07). Во время запуска устройство выполняет короткий цикл тестирования для проверки работоспособности основных компонентов. По завершении тестирования устройство начнет работать в обычном режиме при вакууме 0 см водного столба (0 кПа). Если тестирование выявит неисправности в системе, устройство останется в режиме ожидания, а на дисплее появится символ ошибки (символ e). Подробную информацию о кодах ошибок см. в соответствующем разделе «Значение кодов ошибок» данной инструкции по эксплуатации.

ВЫБОР НОВОГО ПАЦИЕНТА (РИС. 3-А)

При запуске устройства на дисплее появляется символ «пациент» (символ I), позволяющий выбрать, начинается ли процедура для нового пациента.

Подтвердить выбор «нового пациента» на устройстве можно в течение 10 секунд, выбрав «YES» («Да») с помощью кнопок выбора (08). Подтверждать выбор не нужно, курсор выбора должен оставаться в позиции «YES».

Если в течение 10 секунд после запуска не будет нажата ни одна кнопка, система автоматически выберет «NO» («Нет») и продолжит запись параметров последнего записанного пациента.

ВЫБОР УРОВНЯ ВАКУУМА (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) (РИС. 3-В)

Устройство начинает работу на уровне вакуума 0 см водного столба (0 кПа). Уровень вакуума можно регулировать с помощью кнопок выбора (08). Нормальные значения низкого уровня вакуума находятся в диапазоне от -5 до -30 см водного столба (от -0,5 до -3 кПа) с шагом 5 см водного столба (0,5 кПа). Устройство настроено на отображение данных в см водного столба. Изменить единицы измерения можно, следуя указаниям в справочном разделе данной инструкции по эксплуатации.

РАБОТА НА ГРАВИТАЦИИ

Устройство Drentech® SilverLine разработано для обеспечения функции капельного дренирования без необходимости отключения дренажной системы. Если врач решит приостановить вакуумное дренирование даже на время, следует просто уменьшить вакуум до отображения на дисплее значения «0 смH2O».

При такой настройке устройство Drentech® SilverLine будет самостоятельно удалять воздух, поступающий от пациента, и поддерживать давление окружающей среды, не создавая дополнительного вакуума.

Врач в любой момент может восстановить вакуумное дренирование, просто нажав соответствующие функциональные кнопки.

Можно перейти на традиционную систему дренирования на гравитации (только дренажную систему), выключив устройство Drentech® SilverLine, отсоединив фильтр и сняв источник вакуума, чтобы уменьшить утечки давления при откачивании воздуха. По усмотрению врача в любой момент можно вернуться к дренированию на вакууме путем повторной установки устройства Drentech® SilverLine, повторного подсоединения фильтра и повторного включения аппарата.

РАБОТА ПРИ ВЫСОКОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ

Источник вакуума обычно работает в диапазоне вакуума от -5 до -30 см водного столба (от -0,5 до -3,0 кПа): Чтобы увеличить интенсивность дренирования, следует нажать и удерживать кнопку увеличения в течение трех секунд, пока на дисплее не загорится соответствующий визуальный индикатор (символ а) и не раздастся звуковой сигнал. В этот момент уровень вакуума можно увеличить до максимального значения -60 см водного столба (-6 кПа) с шагом 10 см водного столба (1 кПа).

Уменьшение уровня вакуума до -30 см водного столба или ниже автоматически сбросит блокировку бездействия.

ВЫБОР ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Параметр давления может отображаться в двух единицах: см водного столба или кПа. Чтобы изменить единицу измерения, выполняют следующие действия:

1. Устройство должно быть выключено.
2. Одновременно нажать кнопку I/O (07) и обе кнопки выбора (08), чтобы войти в меню настроек.
3. В меню настроек представлено несколько параметров с нумерацией P0, P1, P2,... Пролить параметры, одновременно нажимая кнопку I/O (07) и одну из кнопок выбора (08), и выбрать параметр P1.
4. С помощью кнопок выбора (08) выбрать единицу измерения (смH2O, кПа).
5. Чтобы подтвердить свой выбор, нажать кнопку I/O (07) и удерживать ее не менее 3 секунд. После этого устройство выключится и снова включится в режиме работы с использованием выбранной единицы измерения давления.

БЛОКИРОВКА БЕЗДЕЙСТВИЯ

Через 10 секунд бездействия устройство Drentech® SilverLine блокирует возможность изменения отрицательного давления с помощью кнопок выбора (08) на главном экране, чтобы предотвратить случайное срабатывание. Состояние блокировки отображается символом «замок» (символ f) на главном экране. Чтобы снять блокировку бездействия, следует нажимать на кнопку I/O (07), до тех пор, пока не исчезнет символ «замок».

ДИСПЛЕЙ

При работе с устройством Drentech® SilverLine информация на дисплее отображается с уровнем яркости и контрастности, обеспечивающим максимальную видимость при любых условиях наружного освещения. Примерно через 1 минуту бездействия главный экран переходит в режим энергосбережения с изменением отображения символов. При нажатии любой кнопки яркость и графическое отображение восстанавливаются.

СМЕНА ЭКРАНА

Нажатие кнопки в левом верхнем углу дисплея (09) переключает экран на отображение параметров дренирования для контроля процедуры у пациента. Однократное нажатие кнопки (09) позволяет переключиться с основного экрана на последовательное отображение следующей информации:

- (1) утечка воздуха от пациента,
- (2) объем собранной жидкости,
- (3) объем жидкости, собранной за последние 24 часа,
- (4) внутриплевральное давление.

Повторное нажатие кнопки (09) возвращает к начальному экрану. Можно также отобразить три дополнительных экрана с графиками собранной жидкости и утечки воздуха.

УТЕЧКА ВОЗДУХА (РИС. 3-С)

На этом экране отображаются следующие данные:

- 1) В верхней части отображается количество часов работы с момента включения, перезагрузки и подключения устройства к пациенту.
- 2) В первой строке отображается обновляемое значение утечки воздуха. Значение относится к объему воздуха, измеренному устройством за последнюю истекшую минуту, и выражается в мл/мин. Показатель обновляется каждую минуту.
- 3) В нижней строке отображается среднее количество воздуха, обнаруженное за последний час, обозначенное как «AVG - 1H». Этот показатель обновляется каждый час.

Можно просмотреть утечку за предыдущие часы, нажав соответствующие кнопки выбора в правой части дисплея (08): кнопка «-» прокручивает часы назад; кнопка «+» возвращает к текущему времени.

КОЛИЧЕСТВО ДРЕНИРОВАННОЙ ЖИДКОСТИ (РИС. 3-D)

На этом экране отображаются следующие данные:

- 1) В верхней части отображается количество часов работы с момента включения, перезагрузки и подключения аппарата к пациенту.
- 2) В первой строке отображается уровень жидкости, собранной в дренажной системе, подключенной к устройству SilverLine. Объем жидкости выражается в мл.
- 3) В нижней строке отображается общий объем жидкости, собранной с начала процедуры, обозначенный символом «TOT» («Итого»). Общее количество дренированной жидкости представляет собой сумму жидкости из всех дренажных систем, использованных в ходе работы, поэтому оно может значительно отличаться от цифры, показанной в верхней строке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для того чтобы устройство правильно определяло уровень собранной жидкости, его необходимо установить на ровную поверхность. При наклоне более 7° значение, отображаемое на дисплее, будет постоянным и не будет обновляться до тех пор, пока устройство не будет правильно установлено на основание.

КОЛИЧЕСТВО ЖИДКОСТИ, ДРЕНИРОВАННОЙ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 24 ЧАСА (РИС. 3-F)

На этом экране отображаются следующие данные:

- 1) Вверху отображается количество часов работы с момента включения, перезагрузки и подключения аппарата к пациенту.
- 2) Посередине находится значение объема жидкости, дренированной от пациента за последние 24 часа наблюдения, выраженное в мл. Этот показатель доступен только через 24 часа после начала лечения и обновляется каждый час, начиная с 25-го часа.
- 3) В нижней строке отображаются слова «LAST 24H» («Последние 24 ч»), идентифицирующие отображаемый параметр.

ВНУТРИПЛЕВРАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (РИС. 3-E)

На этом экране можно просмотреть внутриплевральное давление пациента. Этот параметр определяется датчиком давления в аппарате.

- 1) Слева находится индикатор качественного отображения внутриплеврального давления: диапазон измерения составляет -30 / +15 см водного столба (-3 / +1,5 кПа). При помощи индикатора можно наблюдать за колебаниями давления во время дыхания пациента.

- 2) Справа находится график, отображающий динамику внутриплеврального давления за последние несколько часов. Две линии на графике представляют собой тренды максимального и минимального давления, измеренные во время дыхания пациента.

Можно просмотреть график за предыдущие (-) или следующие (+) часы, перемещаясь с помощью кнопок (08).

ПРИМЕЧАНИЕ: информацию о разрешающей способности измерений, выполняемых устройством, см. в разделе «Технические характеристики» в конце данной инструкции по эксплуатации.

ФУНКЦИИ МЕНЮ НАСТРОЕК

ОТОБРАЖЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКРАНОВ

Дисплей устройства Drentech® SilverLine может отображать два графика – утечки жидкости и утечки воздуха, – если активировать дополнительный режим отображения.

Дополнительный режим отображения можно активировать, выполнив следующие действия:

1. Устройство должно быть выключено
2. Нажать одновременно кнопку I/O и обе кнопки выбора (8), пока не появится меню настроек.
3. В меню настроек представлено несколько параметров с нумерацией P0, P1, P2... Прокрутить параметры, одновременно нажимая кнопку I/O (07) и одну из кнопок выбора (08), и выбрать параметр P9.
4. С помощью кнопок выбора (8) выбрать отображение дополнительных графиков. Выбрать «YES» («Да») для отображения графиков; подтвердить выбор, оставив курсор на индикаторе «YES» («Да»).
5. Нажать кнопку I/O (07) и удерживать ее не менее 3 секунд. Устройство выключится и перейдет в рабочий режим, начиная с выбора нового пациента.
6. Нажатие кнопки смены дисплея (09) приведет к последовательному отображению трех различных графиков:
 - a. Качественный тренд суммы утечек жидкости от пациента с возможностью просмотра тренда за предыдущие часы при помощи кнопок выбора (8): «-» прокручивает часы назад, «+» возвращает к текущему времени.
 - b. Качественный тренд утечки жидкости от пациента по часам с возможностью просмотра тренда за предыдущие часы с помощью кнопок выбора (8): кнопка «-» прокручивает часы назад, кнопка «+» возвращает к текущему времени.
 - c. Качественный тренд утечки воздуха от пациента с возможностью просмотра тренда за предыдущие часы с помощью кнопок выбора (8): кнопка «-» прокручивает часы назад, кнопка «+» возвращает к текущему времени.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Для выключения устройства следует нажать и удерживать кнопку I/O (6) в течение нескольких секунд. Если клавиатура заблокирована, сначала необходимо разблокировать устройство. Цикл выключение начинается с визуального символа «Не выбрасывать» (символ g) и звукового сигнала, после чего произойдет полное выключение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если к устройству подключен пациент, перед выключением следует убедиться, что портативный источник вакуума больше не требуется. Если дренирование должно продолжаться, но устройство приходится выключить, для обеспечения продолжения дренирования на гравитации необходимо отсоединить фильтр.

РАБОТА С БАТАРЕЕЙ

СОСТОЯНИЕ ЗАРЯДА БАТАРЕИ

Состояние заряда батареи отображается в виде сегментов. Его можно контролировать при помощи индикатора заряда (символ с). О полном заряде батареи устройства свидетельствует наличие всех сегментов на индикаторе заряда. Отсутствие сегментов на индикаторе заряда говорит о низком уровне заряда; в этом случае необходимо немедленно зарядить устройство во избежание его выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда батарея почти разряжена, устройство подает визуальный и звуковой сигналы, указывающие на необходимость подключения источника питания. С момента подачи сигнала гарантируется работа в течение примерно 2 часов до полного отключения устройства.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПОДЗАРЯДКА БАТАРЕИ / БЛОК ПИТАНИЯ

Для зарядки батареи следует включить блок питания (11) в розетку, используя при необходимости адаптеры для розеток, предусмотренные в стране, где используется устройство, и подсоединить штекер к источнику вакуума (5). Обычно зарядка полностью разряженной батареи занимает 2 часа. Состояние зарядки отображается двумя разными символами, в зависимости от того, включено ли устройство в этот момент (символ b) или нет (символ d). Подзарядка батареи также возможна при эксплуатации устройства Drentech SilverLine. Во время и после зарядки блок питания обеспечивает поддерживающий ток и поставляет энергию, необходимую для полной функциональности устройства.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ЗАМЕНА ОДНОРАЗОВОЙ ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЫ

При необходимости замены одноразовой дренажной системы выполняют следующие действия:

1. Установить значение вакуума на 0 см водного столба.
2. Закрыть зажимом дренажную трубку пациента.
3. Отсоединить фильтр от дренажной системы.
4. Отсоединить трубку пациента от дренажной системы.
5. Снять использованную систему и установить новую дренажную систему в качестве замены, выбрав систему, совместимую с источником вакуума.
6. Снова подключить фильтр и трубку пациента.
7. Снять зажим с дренажной трубки пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущее значение утечки жидкости обнуляется при каждой замене дренажной системы, а значение «ТОТ» («Итого») обновляется путем прибавления количества жидкости, зарегистрированного ранее.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Фильтр защищает устройство Drentech SilverLine от попадания жидкости и загрязнения внутреннего пневматического контура. Для замены фильтра необходимо выключить устройство Drentech SilverLine, отсоединить использованный фильтр и утилизировать его. Затем подключить новый фильтр.

Фильтры поставляются стерильными отдельно от источника вакуума (см. www.redax.it или свяжитесь с местным представителем компании «Redax»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Фильтр является одноразовым, и его использование рассчитано на одного пациента. Настоятельно рекомендуется менять фильтр каждый раз, когда устройство Drentech SilverLine начинает

использоваться с новым пациентом. Это позволит избежать риска перекрестного заражения. Фильтр также подлежит замене по мере необходимости (например, при попадании жидкостей внутрь, при длительном использовании).

СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ

ЧРЕЗМЕРНЫЙ НАКЛОН

Устройство Drentech SilverLine оснащено датчиком наклона, который контролирует положение устройства во время работы. Если наклон в любую сторону превышает 60°, датчик прерывает работу всасывающего насоса, чтобы предотвратить случайное всасывание жидкости, собранной в дренажной системе. В случае чрезмерного наклона устройство издает прерывистый сигнал тревоги и отображает на дисплее визуальный сигнал (символ h) до тех пор, пока не будет восстановлено горизонтальное положение устройства. После восстановления горизонтального положения насос остается заблокированным, и подача визуального и звукового сигналов продолжается: перед возобновлением нормальной работы следует провести визуальную проверку дренажной системы. Необходимо нажать кнопку I/O при наличии индикатора на дисплее, чтобы снять блокировку бездействия и возобновить дренирование.

ВНИМАНИЕ: В случае засорения из-за чрезмерного наклона устройства рекомендуется тщательно проверить состояние дренажной системы. В частности, необходимо убедиться, что в фильтр не попала жидкость; если это так, перед возобновлением дренирования следует заменить его.

ЧРЕЗМЕРНОЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Устройство Drentech SilverLine оснащено дополнительным защитным датчиком, который самостоятельно контролирует уровень отрицательного давления. В случае единичного сбоя или неисправности, приведших к чрезмерному увеличению вакуума, защитный датчик прерывает работу всасывающего насоса, чтобы защитить пациента. Когда срабатывает защитный датчик, на дисплее появляется сообщение об ошибке (символ m), сопровождаемое прерывистым звуковым сигналом и словом «PRESS» («Давление»).

Нормальная работа устройства возобновляется, когда отрицательное давление возвращается в пределы номинального рабочего диапазона.

Если датчик срабатывает неоднократно, следует заменить используемое устройство и проверить его техническое состояние.

ГИДРОФОБНЫЙ ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР

И АВТОМАТИЧЕСКИЙ КЛАПАН СБРОСА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Фильтр является совместимой принадлежностью (см. Раздел 5 «Совместимые принадлежности»). Он состоит из двух основных частей:

- (1) Гидрофобная мембрана: задерживает жидкости и предотвращает их проникновение во внутренний пневматический контур.
- (2) Одноходовой клапан: позволяет удалять избыточный воздух. В случае возникновения внезапных потоков, которые не могут быть немедленно удалены всасывающим насосом (например, при приступе кашля), клапан служит защитным устройством. Он предотвращает проблемы, связанные со случайным выключением устройства Drentech SilverLine.

ПРИМЕЧАНИЯ: Клапан ни в коем случае не является клапаном дренирования на гравитации, он является защитным устройством для устройства и его внутренних частей.

УТЕЧКА ВОЗДУХА ИЗ КОНТУРА

В случае потери целостности контура пациента или случайного разъединения может наблюдаться непрерывная работа всасывающего насоса из-за очень высокой утечки воздуха, которая не связана с постоянной утечкой воздуха от пациента. Устройство Drentech SilverLine подает визуальный сигнал об ошибке с помощью символа «LEAK» («Утечка») (символ m) и прерывистый звуковой сигнал, которые показывают непрерывную работу в течение 2 минут. В этом случае необходимо немедленно проверить соединения и дренажный контур.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Устройство позволяет отключить звуковые сигналы. Это можно сделать, выполнив следующие действия:

1. Устройство должно быть выключено.
2. Одновременно нажать кнопку I/O (07) и «стрелку вверх» в ряду кнопок регулировки вакуума (08), пока на дисплее не появится индикатор (символ i).

Внимание: Сигнал использования высокого отрицательного давления (от -30 см водного столба), сигнал низкого заряда батареи и звуковой сигнал опрокидывания остаются активными. Во всех остальных случаях необходимо внимательно следить за сообщениями и индикаторами на дисплее.

Чтобы снова включить звуковые сигналы, следует выполнить следующие действия:

1. Устройство должно быть выключено.
2. Одновременно нажать кнопку I/O (07) и «стрелку вниз» в ряду кнопок регулировки вакуума (08), пока на дисплее не исчезнет индикатор (символ i).

С этого момента все звуковые сигналы снова активны.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ И КОДОВ ОШИБОК

Индикатор ошибки (символ e) указывает на ненормальную рабочую ситуацию, требующую вмешательства оператора. Ниже приведены коды ошибок с их значениями.

Значение кодов ошибок:

ERROR001 неисправность цепи зарядки батареи

ERROR002 неисправность датчика наклона

ERROR003 неисправность защитного датчика давления

ERROR008 неисправность батареи; зарядка невозможна

ERROR009 перегрев батареи; зарядка прервана

ПРИМЕЧАНИЕ: коды ошибок не имеют последовательной нумерации, так как некоторые из них используются только для внутренней диагностики.

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА / СЛЕДСТВИЕ	ДЕЙСТВИЯ
Внутрь устройства попала жидкость	Возможное опрокидывание системы и нахождение ее в негоризонтальном положении. Попадание жидкости в фильтр и внутренний контур устройства Drentech SilverLine. Проверить наличие предупреждения о чрезмерном наклоне (символ h).	Заменить дренажную систему и фильтр.

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА / СЛЕДСТВИЕ	ДЕЙСТВИЯ
Сильная утечка воздуха. Надпись «LEAK» («Утечка») и символ m на дисплее	Возможное размыкание соединений или наличие утечки в контуре пациента.	Проверить все соединения на возможное отключение элементов или наличие повреждений.
Сообщение об ошибке (символ e) на дисплее.	Произошел сбой в работе устройства.	Проверить код ошибки в перечне выше.
Устройство не включается.	Возможна полная разрядка батареи.	Подключить устройство к источнику питания и попытаться включить его.
Звуковые сигналы не слышны.	Звуковые сигналы были отключены.	Проверить наличие на дисплее соответствующего символа, указывающего на то, что звуковые сигналы отключены (символ i). Для их повторного включения выполнить шаги, описанные в разделе «Отключение звуковых сигналов».
Устройство случайно упало с высоты > 1 м	Случайное повреждение в ходе нормальной эксплуатации.	Случайное падение может привести к повреждениям, которые даже не видны. Перед возобновлением эксплуатации устройства настоятельно рекомендуется провести внеочередную проверку его технического состояния.
Устройство не обеспечивает дренирование.	1. На дисплее присутствует слово PRESS и символ m	1. Защитный датчик отключил всасывающий насос из-за чрезмерного отрицательного давления. Проверить дренажную систему на предмет засорения фильтра в трубке. Если проблема повторяется систематически, заменить устройство Drentech SilverLine.
	2. Слабая утечка от пациента.	2. Насос не включается, так как от пациента идет очень маленькая утечка воздуха/жидкости. Проверить проходимость трубки пациента.
Экран дисплея утечки жидкости мигает, и слышен звуковой сигнал.	Дренажная система почти заполнена.	Проверить заполнение дренажной системы и при необходимости заменить ее на новую. Сигнал тревоги исчезнет автоматически после подключения новой системы.

ПРОБЛЕМА	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА / СЛЕДСТВИЕ	ДЕЙСТВИЯ
Постоянное внутриплевральное давление в течение не менее 12 минут: экран дисплея внутриплеврального давления мигает, и слышен звуковой сигнал.	Возможна закупорка/ непроходимость трубки пациента и/или дренажного катетера.	Проверить, нет ли сгустков крови и/или других причин непроходимости в трубке пациента и/или торакальном катетере. Проверить соединение между концом двухпросветной трубки и люэр-коннектором на источнике вакуума.
Зарядка батареи не начинается или неожиданно прекращается: на дисплее отображается символ и код ошибки.	1. Ошибка 01: внутренний контур зарядки батареи неисправен и не заряжается. 2. Ошибка 08: аномальная работа батареи, поэтому зарядка приостановлена. 3. Ошибка 09: температура батареи превысила допустимый предел, зарядка приостановлена.	Во всех случаях устройство Drentech SilverLine необходимо заменить и провести его техническое обслуживание.
Ошибка в ходе автоматического тестирования при запуске устройства.	1. Ошибка 02: обнаружена ошибка датчика наклона во время первоначального тестирования. 2. Ошибка 03: обнаружена ошибка защитного датчика давления во время первоначального тестирования.	Выключить и снова включить устройство. Если ошибка повторится, необходимо обратиться в службу технической поддержки «Redax».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если описанные выше меры не позволяют решить проблему, следует всегда обращаться в службу технической поддержки.

5. СОВМЕСТИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Гидрофобный защитный фильтр. Фильтр является одноразовым и предназначен для одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

Для сохранения эффективности фильтра также необходимо менять его при попадании в него жидкости и после очень длительного использования (более 7 дней).

6. СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Drentech® SilverLine можно использовать с совместимыми дренажными системами производства «Redax»:

- Drentech® Simple Silver
- Drentech® Simply
- Drentech® Simply Mini

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА

Процедуру очистки устройства следует проводить по окончании эксплуатации у каждого пациента, при этом аппарат должен быть отключен от сети. Очистка состоит в аккуратном протирании поверхности устройства салфеткой, смоченной 70% изопропиловым спиртом.

После очистки необходимо осмотреть устройство и его компоненты на предмет признаков износа, которые могут ограничить срок службы и/или производительность устройства, таких как видимая коррозия, механический износ, истирание, повреждения или деформация. При наличии явных признаков износа устройство утилизируют.

8. ГАРАНТИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Устройство не требует регулярного технического обслуживания со стороны пользователя, за исключением операций по очистке, описанных в предыдущем разделе. Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться специалистами уполномоченными компанией «Redax».

В случае видимого повреждения дисплея или корпуса, а также при недостаточной продолжительности заряда батареи следует заменить устройство и обратиться к уполномоченным компанией «Redax» специалистам для проведения технического обслуживания.

9. ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется хранить устройство в его футляре, чтобы избежать повреждений при случайном падении. Также рекомендуется хранить устройство при комнатной температуре и избегать воздействия высоких температур и ультрафиолетового излучения.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство содержит электронные компоненты и перезаряжаемую литий-ионную батарею. По этой причине устройство следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации электронных отходов.

11. МАРКИРОВКА И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Маркировка устройства выполнена в соответствии с действующими европейскими стандартами, в частности, в соответствии с CEI EN 60601-1 и сопутствующими стандартами. Кроме того, были использованы символы, которые не предусмотрены международными директивами или стандартами, но являются общепризнанными или описаны в данной инструкции по эксплуатации.

Ниже приведены символы, присутствующие на внешней коробке устройства.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство Класса II (см. стандарт IEC 60417-5172)
	Принадлежность типа В (корпус устройства) (см. стандарт IEC 60417-5172)
	См. инструкции по эксплуатации (см. стандарт ISO 7010-M002)

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Раздельная утилизация электрических и электронных компонентов (см. стандарты 2002/96/EC и 2006/66/EC)
	Постоянный ток (см. стандарт IEC 60417-5172)
Ip22	Степень защиты корпуса (см. стандарт CEI EN 60529): - защищен от попадания инородных тел диаметром 1 мм и более - защита от брызг воды
	Дата производства (см. стандарт ISO 15223-1)
	Производитель (см. стандарт ISO 15223-1)
SN	Серийный номер (см. стандарт ISO 15223-1)
REF	Каталожный номер (код устройства) (см. стандарт ISO 15223-1)
	См. инструкции по эксплуатации (см. стандарт ISO 15223-1)
MD	Изделие медицинского назначения (см. стандарт ISO 15223-1)

Кроме того, используются следующие символы, которые не определены международными директивами или стандартами, но являются общепризнанными:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Универсальный символ утилизации
	Неофициальный, но общепризнанный символ, обозначающий Европейскую директиву 2011/65/EU

Ниже приведены символы, касающиеся транспортировки и хранения устройства.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Не содержит латекса
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хрупкое, не кантовать

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Хранить в сухом месте
	Температура от 10 до 35°C
	Верхняя сторона
	Медицинское устройство; федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИСТОЧНИК ВАКУУМА

Источник питания: аккумуляторная батарея 11,1V3s1p Li-Ion 3500 мАч

Рабочая температура: 10°C-35°C

Температура хранения: -20°C -+30°C

Влажность (эксплуатация/хранение): 30%-70%

Атмосферное давление (эксплуатация/хранение): 70,0-106,0 кПа

Точность измерения отрицательного давления: ±2,5 см водного столба

Точность измерения внутриплеврального давления: ±0,5 см водного столба

Точность измерения утечки воздуха: ±50 мл/мин

Точность измерения уровня жидкости:

Drentech Simple Silver: ±15 мл

Drentech Simply: ±10 мл

Drentech Simply mini: ±5 мл

Вес: 855 г

Степень защиты: IP22D

БЛОК ПИТАНИЯ

Модель: Powerbox EXM30 5009

Источник питания (вольт): 15 В постоянного тока

Рабочая температура: 0°C-40°C

Температура хранения: -40°C - +75°C

Макс. потребляемая мощность: 30 Вт

Максимальный ток на выходе: 2,45 А

13. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 01 Крепление для дренажной системы
- 02 Клавиатура
- 03 Дисплей
- 04 Порт подключения фильтра
- 05 Подключение шланга для измерения внутриплеврального давления
- 06 Гнездо подключения источника питания
- 07 Кнопка включения/выключения питания
- 08 Регулировка вакуума
- 09 Смена экрана
- 10 Датчик обнаружения утечки жидкости

- 11 Блок питания (принадлежность)
- 12 Шнур питания
- 13 Электрическая вилка (поставляется в различных вариантах)

Негармонизированные символы, используемые в Drentech®SilverLine:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Символ работы при высоком уровне вакуума (a)
	Символ зарядки в процессе. Включенное устройство подключено к источнику питания (b)
	Символ состояния батареи (c)
	Символ зарядки в процессе. Выключенное устройство подключено к источнику питания (d)
	Символ ошибки (e)
	Символ «замок» (клавиатура заблокирована) (f)
	Символ «Не выбрасывать» (g)
	Символ чрезмерного наклона (h)
	Символ отключенных сигналов тревоги (i)
	Символ «пациент» (l)
	Символ «сообщение о проблеме» (m)

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)



REDAX™

DRENTECH™ mobile
REDLINE



вместе с одноразовой системой дренажа плевральной полости Redax, для которой заявлена совместимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **УСТРОЙСТВО ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ И НЕ ДОЛЖНО ПОДВЕРГАТЬСЯ НИКАКИМ ЦИКЛАМ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**
- Вакуумное устройство должно использоваться исключительно с совместимыми одноразовыми системами дренажа плевральной полости Redax. В этой связи см. указания в соответствующих инструкциях по применению.
- Вакуумное устройство не должно использоваться, если на корпусе есть очевидные повреждения.
- Внимательно выполняйте подготовительные операции перед использованием системы.
- Не допускайте контакта вакуумного устройства и аксессуаров с жидкостями или атмосферными явлениями в условиях, превышающих степень защиты IP44. Для операций по очистке см. следующий параграф.
- Настоящее устройство и каждая из его частей могут использоваться в условиях безопасности только в сфере применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.
- Настоящее устройство может и должно использоваться исключительно квалифицированным и специализированным медицинским персоналом (врачами и/или младшими медицинскими работниками) только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель отказывается от всякой ответственности, связанной с использованием неавторизованным персоналом.
- Вакуумное устройство содержит аккумуляторные батареи, не имеющие эффекта памяти, которые могут отправляться на переработку во всех странах, в которых предусмотрен отдельный сбор отходов, и, в любом случае, в соответствии с местными действующими правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: для правильной утилизации батарей их необходимо извлечь из контейнера. Замена / извлечение батарей может выполняться исключительно персоналом REDAX или специализированным персоналом, уполномоченным компанией REDAX.

- Во время работы не накрывайте вакуумное, зарядное устройство и/или систему дренажа плевральной полости одеждой, марлей или иными материалами во избежание перегрева.
- Врач, ответственный за проведение процедуры, и вспомогательный персонал должны быть осведомлены о возможных последствиях дренажа с сильным всасыванием для правильного использования вакуумного устройства при значениях, превышающих -30 смH₂O (-3,0 кПа), за которые они несут личную ответственность.
- В случае использования на высоте или на борту самолетов рабочие характеристики вакуумного устройства могут отличаться от номинальных.
- Не подвергайте устройство воздействию

RU

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Drentech® Mobile REDLINE для торакальной аспирации (далее «вакуумное устройство») представляет собой портативное устройство, работающее на аккумуляторных батареях, предназначенное для регулируемого всасывания. Его использование показано после торакальных хирургических операций, если существует необходимость в портативном автономном источнике вакуума.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вакуумное устройство представляет собой портативную регулируемую систему всасывания, предназначенную для использования с совместимыми системами дренажа плевральной полости Redax.

Вакуумное устройство состоит из пластикового корпуса, внутри которого находятся: дисплей интерфейса пользователя (1), клавиатура (2), плоскость с крепежными крылышками (3) для соединения вакуумного устройства с дренажной системой, порт подключения к фильтру/клапану (4), разъем для блока питания (5) и штифт (6) для крепления пипетки фильтра/клапана, когда они не подключены к дренажной системе.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вакуумное устройство имеет следующие аксессуары:

- блок питания (7), который позволяет заряжать батареи и обеспечивает непрерывную работу вакуумного блока;
- фильтр/клапан (8) для обеспечения надежного соединения с системой дренажа плевральной полости (9).

Блок питания снабжен адаптерами для различных международных стандартов электропитания: см. соответствующее руководство по использованию для получения более подробной информации.

Вакуумное устройство может использоваться исключительно

высоких температур или огня в связи с опасностью взрыва аккумуляторных батарей.

- **ПО ЗАВЕРШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ УСТРОЙСТВО В СИСТЕМЕ СБОРА КРОВИ!**
- **Чтобы предотвратить такую возможность, при выключении устройства оно мигает несколько раз, одновременно подавая звуковой сигнал и показывая на экране специальный символ (18).**
- **Устройство удовлетворяет всем применимым требованиям в отношении электромагнитной совместимости и электробезопасности в соответствии с применимыми европейскими стандартами (стандарты CEI EN 60601-1-2): в любом случае рекомендуется соблюдать осторожность при использовании вблизи устройств, излучающих электромагнитное излучение во время их использования.**

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предварительная зарядка батарей

Вакуумное устройство нуждается в зарядке перед первым использованием.

1. Извлеките вакуумное устройство из упаковки.
 2. Подключите блок питания к вакуумному устройству с помощью специальной вилки, расположенной на задней стороне устройства (5).
 3. Подключите блок питания к розетке электросети: начнется зарядка батарей, находящихся в устройстве.
- Предупреждения по зарядке и батареям:** устройство оснащено литиевыми перезаряжаемыми батареями (LiPo). В момент отгрузки батарея имеет остаточный заряд, но рекомендуется поставить устройство на зарядку до полной подзарядки. Полная зарядка полностью разряженной батареи занимает около 1,5-2 часов.
4. Зарядка обозначается специальным символом электрической вилки, который появляется на дисплее (10) возле индикации уровня заряда батареи (11), когда устройство включено, или символом батареи с указанием процесса зарядки, когда устройство выключено (12).

ПРИМЕЧАНИЕ: зарядка не производится, если батареи повреждены, нарушена полярность или произошло короткое замыкание. Об этом свидетельствует световой сигнал, описанный в соответствующем параграфе («Световые и звуковые индикаторы»).

Подготовка вакуумного устройства

Для подготовки вакуумного устройства к использованию выполните следующие действия:

1. Подготовьте к использованию систему дренажа плевральной полости Redax, следуя указаниям, содержащимся в соответствующих инструкциях по применению, и подключите ее к дренажному катетеру.
2. Присоедините узел фильтра/клапана (8) к вакуумному устройству и подключите его к системе дренажа, как показано на рисунке 1. Для этого дренажную систему необходимо переместить на верхний уровень вакуумного устройства, вставив специальные боковые и задние крылышки крепления дренажной системы в специальные крылышки в вакуумном устройстве.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

использование вакуумного устройства

Включите вакуумное устройство с помощью специальной кнопки (I/O) (15).

При запуске устройство выполняет функциональную проверку контура с помощью цикла возбуждения электромагнитного лапана (проследите за тем, чтобы слышался щелчок при открытии и закрытии клапана) и активации насоса на несколько секунд. Если щелчок открытия/закрытия электромагнитного клапана и/или шум насоса в действии не слышны, устройство может быть повреждено. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки REDAX.

Вакуумное устройство выведет на дисплей индикатор заряда батареи (11), значение всасывания (17) и единицу измерения всасывания. При включении устройство отрегулировано на значение «0 смН2О», то есть не выполняет никакого всасывания, пока врач не выберет нужное значение

отрицательного давления. Устройство настроено на отображение данных в смН2О, для настройки в кПа обратитесь в службу технической поддержки Redax. Выберите нужное значение всасывания с помощью соответствующих кнопок выбора «Стрелка вверх/стрелка вниз» (14). Теперь вакуумное устройство начнет работать прерывисто, и частота включения будет зависеть от количества воздуха и/или жидкостей, которое теряет пациент. В любой момент можно изменить значение всасывания с помощью соответствующих кнопок выбора (14).

Периодическая подзарядка батарей / питание

Когда батареи разряжаются или каждый раз, когда необходимо восстановить полную автономно вакуумного устройства, можно подзарядить батареи с помощью специального блока питания (7). Подключите последний к электрической розетке, а затем подключите специальную вилку к вакуумному устройству. Зарядка обычно длится максимум 1,5-2 часа в зависимости от того, была ли батарея полностью разряжена. Если аккумуляторы вакуумной установки разряжены и необходимо продолжить дренаж посредством всасывания, можно обеспечить питание устройства, если не отключать его от дренажной системы, то есть при его нормальном использовании.

Чтобы отсоединить устройство от питания, отсоедините блок питания.

Замена узла фильтра/клапана

Фильтр/клапан (8), предназначенный для защиты вакуумного устройства, необходимо заменять в случае необходимости (напр., после продолжительного использования, при наличии внутри него жидкостей). Эти аксессуары поставляются стерильными отдельно от вакуумного устройства (см. каталог или обратитесь к представителю Redax). Для замены отсоедините используемый фильтр/клапан и утилизируйте его, затем подключите новый фильтр/клапан.

Указанные выше операции необходимо выполнять при выключенном вакуумном устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: фильтрационная мембрана имеет ограниченный срок службы, поэтому рекомендуется заменять фильтр каждый раз, когда обнаруживается присутствие жидкости и/или конденсата, и, в любом случае, раз в неделю.

Устройство спроектировано так, чтобы предотвратить попадание жидкостей внутрь. В случае сомнения относительно попадания жидкостей передайте устройство в отдел сервисного обслуживания.

Работа под силой тяжести

В любой момент можно остановить всасывание, выключив вакуумное устройство с помощью специальной кнопки. После этого дренаж может продолжаться в результате свободного падения без необходимости отсоединения вакуумного устройства, поскольку оно имеет автоматический клапан спуска положительного давления, который позволяет продолжить дренаж. Тем не менее, рекомендуется отсоединить пипетку фильтра/клапана, чтобы уменьшить потерю давления при эвакуации воздуха; пипетка может быть легко размещена в штifte (6).

При необходимости всасывание можно возобновить в любой момент, снова включив вакуумную установку.

Работа с сильным всасыванием

Вакуумная установка нормально работает в диапазоне значений всасывания от -10 до -30 смН2О (от -1 до -3,0 кПа), который признан «диапазоном безопасности» для торакального дренажа. Для усиления всасывания необходимо удерживать нажатой кнопку увеличения не менее трех секунд до включения соответствующего светового индикатора (см. соответствующий параграф), сопровождаемого коротким звуковым сигналом. В этот момент блокировка безопасности устраняется, и можно увеличить всасывание до максимум -60 смН2О (-6 кПа).

Блокировка клавиатуры

Если в течение 10 секунд не выполняются никакие действия, включается автоматическая блокировка клавиатуры для ее защиты от непреднамеренного включения. Для разблокирования клавиатуры необходимо нажать кнопку включения «I/O» и удерживать ее в течение 3 секунд до появления символа замка (16) на дисплее.

Выключение устройства

Для выключения устройства достаточно удерживать нажатой кнопку включения/выключения (15) в течение нескольких секунд, пока дисплей не выключится.

ВНИМАНИЕ: если устройство подключено к пациенту, перед его отключением убедитесь, что пациенту больше не

требуется портативный дренаж с всасыванием.

СВЕТОВЫЕ И ЗВУКОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Вакуумное устройство имеет 2 световых индикатора (см. РИС. 1): первый (13) расположен над кнопкой питания, а второй интегрирован в дисплей (то есть дисплей с подсветкой). Кроме того, устройство выводит другую информацию на дисплей. Далее приведены различные случаи, при которых появляется один или несколько световых индикаторов и/или символов.

Включение: световой индикатор (13) имеет **ЗЕЛЕНый** цвет и не мигает.

Дисплей: в условиях нормальной работы подсветка выключена. Нажатие кнопки включения/выключения (15) приводит к включению белой подсветки, что облегчает чтение даже в условиях низкой освещенности. В случае тревоги (см. следующие пункты) дисплей загорается оранжевым цветом и мигает в соответствии с тем, что описано в следующих пунктах.

Использование при сильном всасывании: свыше -30 смH₂O световой индикатор (13) имеет **ЖЕЛТЫЙ** цвет и не мигает.

Подключение к блоку питания: на дисплее появляется специальный символ электрической вилки (10).

Низкий уровень заряда батареи: дисплей мигает оранжевым цветом 2 раза каждые 30 секунд, а индикатор (13) желтого цвета мигает, так же как и символ батареи (11) на дисплее. Каждое мигание дисплея сопровождается звуковым сигналом.

Утечка в контуре/аномалия всасывания/непрерывная работа насоса более 2 минут:

индикатор (13) желтого цвета мигает, дисплей мигает непрерывно, насос продолжает работать на максимальной скорости. Это состояние требует особого внимания со стороны медицинского персонала. Желательно немедленно принять меры при обнаружении этого состояния: если насос внутри устройства остается активным в течение длительного периода времени (2 часа), температура внешнего корпуса устройства может превысить 41°C в некоторых локализованных областях (правая сторона).

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ КОНТРОЛЬ
УТЕЧКА В КОНТУРЕ	Проверить все соединения системы на наличие возможного частичного или полного разъединения.
НЕИСПРАВНЫЙ БЛОК ВАКУУМА	Обратиться в службу технической поддержки Redax.
СИЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВОЗДУХА У ПАЦИЕНТА	Если устройство подключается и включается для пациента с потерей воздуха свыше 1,5-2 л/мин, непрерывная работа насоса зависит от выбранного значения всасывания.

Ошибка во время зарядки/питания: индикатор (13) имеет желтый цвет и мигает, на дисплее **ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ** мигают символы «батарея» (11) и «электрическая вилка» (10). Каждое мигание дисплея сопровождается звуковым сигналом. При выключенном устройстве мигают значки зарядки батареи и электрической вилки.

Блокировка клавиатуры: когда клавиатур заблокирована, на дисплее появляется «замок» (16).

Предупреждение «не выбрасывать»: при выключении устройства световой индикатор (13) мигает, дисплей мигает оранжевым цветом, на дисплее отображается специальный значок и одновременно подается звуковой сигнал.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ: звуковые сигналы можно исключить одновременным нажатием кнопок регулировки давления до появления символа **ПЕРЕЧЕРКНУТОГО ДИНАМИКА** на дисплее.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ

- Произошло проникновение жидкостей внутрь устройства:
- В случае попадания жидкостей прекратите использование и

передайте устройство в отдел сервисного обслуживания.

- Включает индикатор общей тревоги (13) и/или дисплей мигает **ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ**:

необходимо проверить характер аномалии, руководствуясь информацией на дисплее.

В частности:

- Если появляется символ батарей (11), который мигает, это означает, что батареи полностью разряжены и их необходимо зарядить как можно скорее, в противном случае устройство выключится автоматически. Как можно скорее подключите устройство к сети электропитания с помощью блока питания, имеющиеся в комплекте.
- Если появляется символ «электрическая вилка» (10), который мигает, это означает, что блок питания подключен, но зарядка не выполняется надлежащим образом. Необходимо проверить подключение и работу блока питания и/или состояние батарей, заменив их при необходимости (в этом случае обратитесь в службу технической поддержки REDAX).
- Если устройство случайно падает, может иметь место повреждение, поэтому приостановите использование и передайте устройство в отдел сервисного обслуживания.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство не нуждается в текущем техническом обслуживании со стороны пользователя. Все операции должны выполняться уполномоченными техническими специалистами Redax. Для очистки и дезинфекции устройства и его аксессуаров используйте обычные бесцветные средства, имеющиеся в больнице, в порядке, описанном далее:

1. налейте небольшое количество средства на тряпку или марлю;
 2. очистите все части корпуса устройства.
- Рекомендуется использовать бесцветные дезинфицирующие средства для кожи, растворы с низким содержанием хлора, метиловый спирт, моющие растворы с нейтральным pH.

Предупреждения:

- не используйте Betadine или другие дезинфицирующие и/или моющие средства, содержащие красители, во избежание повреждения корпуса или других частей устройства и его аксессуаров;
- Не используйте кислотные или щелочные растворы, отличные от рекомендуемых, во избежание повреждений обрабатываемых частей устройства и его аксессуаров;
- всегда используйте моющие и дезинфицирующие растворы с помощью тряпки или марли.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НАЛИВАЙТЕ СРЕДСТВО НЕПОСРЕДСТВЕННО НА УСТРОЙСТВО И ЕГО АКСЕССУАРЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

Помимо материалов, из которых состоит корпус и другие опорные части, устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторные батареи. В связи с этим устройство должно утилизироваться в соответствии с действующими нормативами, относящимися к утилизации электронных отходов.

Замена / извлечение батарей может выполняться исключительно персоналом REDAX или специализированным персоналом, уполномоченным компанией REDAX.

Для Европейского Сообщества

Drentech® Mobile Redline продается в соответствии с правилами WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования»).

Устройство классифицируется как **НАЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В** в соответствии со стандартом CEI EN 60601-1.

Используемые символы

Блок маркирован в соответствии с действующими европейскими стандартами, в частности, в соответствии с CEI EN 60601-1 и связанными с ним нормативами:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство класса II (МЭК 60417-5172)
	Налагаемая часть типа В (МЭК 60417-5840)

	См. инструкцию (согласно ISO 7010-M002)
	Раздельная утилизация электрических и электронных компонентов (2002/96/EC и 2006/66/EC)
	Постоянный ток (МЭК 60417-5031)
IP44	Степень защиты корпуса (CEI EN 60529): - защищен от проникновения инородных тел диаметром более или равным 1 мм; - защищен от брызг воды.
	Дата производства (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
SN	Серийный номер (Serial number) (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)
	Номер по каталогу (код устройства) (UNI CEI EN ISO 15223-1:2015)

- 14 стрелки вверх/вниз
- 15 кнопка включения/выключения
- 16 замок блокировки клавиатуры
- 17 заданное значение давления
- 18 символ НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ

Дата выпуска последней версии:
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

Кроме того, использовались следующие общепризнанные символы, не упомянутые в международных стандартах или нормах:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Общепризнанный символ повторной переработки
	Неофициальный общепризнанный символ ссылки на европейскую директиву 2011/65/EC

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВАКУУМНАЯ УСТАНОВКА

Питание: 12 В 3s1p LiPo 3350 мАч
Рабочая температура: 15°C – 35°C
Температура хранения: -20°C - +30°C
Влажность (работы/хранения): 30% - 70%
Атмосферное давление (работы/хранения): 70,0 – 106,0 кПа
Допуск измерения всасывания: ± 10%
Вес: 800 г
Степень защиты Ip44

БЛОК ПИТАНИЯ

Модель: Powerbox EXM30 5008
Питание: 15 В
Рабочая температура: 0°C – 40°C
Температура хранения: -40°C - +75°C
Макс. потребляемая мощность: 30 Вт
Максимальный выходной ток: 2,45 А

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- 01 дисплей
- 02 клавиатура
- 03 место крепления
- 04 соединение для фильтра/клапана
- 05 соединение для блока питания
- 06 штифт для фильтра (когда не используется)
- 07 блок питания (аксессуар)
- 08 фильтр/клапан
- 09 система дренажа плевральной полости REDAX
- 10 символ вилки
- 11 символ состояния батареи
- 12 символ состояния зарядки, когда устройство выключено
- 13 световой индикатор

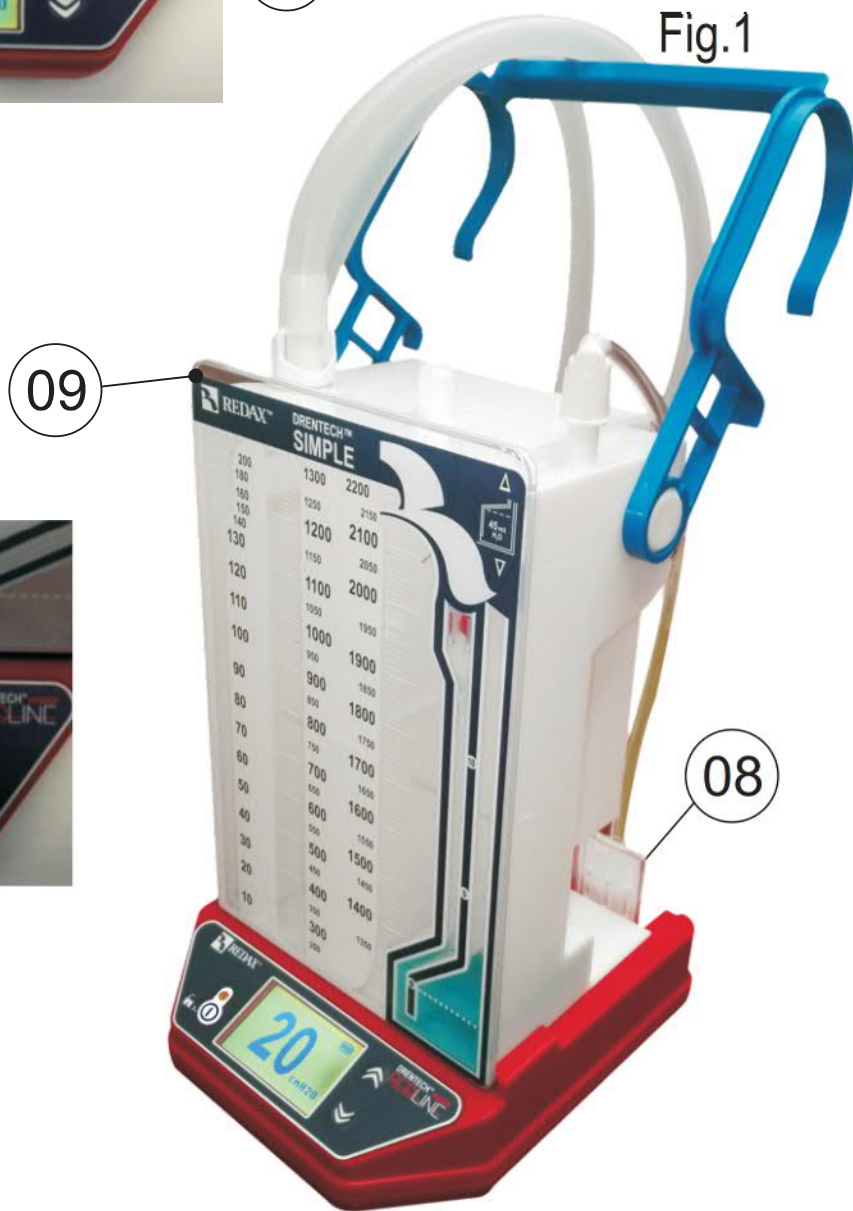


Fig.1



REDAX®
S.p.A.

RU

ПРОТИВОВИРУСНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ ТОРАКАЛЬНЫХ ДРЕНАЖНЫХ СИСТЕМ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Принадлежность к торакальным дренажным системам Drentech, источникам вакуума и устройствам для торакального дренирования

ОПИСАНИЕ

Противовирусный фильтр для торакальных дренажных систем – это принадлежность для защиты торакальных дренажных устройств и систем от потенциальной контаминации бактериями и вирусами. Механический респираторный фильтр (5) эффективно фильтрует бактерии/вирусы и позволяет защитить окружающую среду, источники вакуума Redax и медицинских работников от потенциального заражения бактериями и вирусами, выходящими из грудной клетки пациента через вентиляционный порт дренажных устройств.

Устройство состоит из следующих компонентов:

1. Коннектор с коленчатым патрубком (1) для подключения к дренажным устройствам, обеспечивающий стабильную и надежную фиксацию.
2. Коннектор (2) с гидрофобным защитным фильтром (3) и автоматическим клапаном сброса положительного давления (4).
3. Устройство оснащено (в полной версии) механическим респираторным фильтром (5), который задерживает бактерии и вирусы (например, Hydroguard Mini® - Intersurgical® Ltd - Великобритания). В качестве альтернативы можно использовать фильтр с аналогичными свойствами, указанный в соответствующем пункте.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противовирусный фильтр для торакальных дренажных систем – это принадлежность, предназначенная для фильтрации воздуха, выводимого из грудной клетки пациента через дренажное устройство после операции или травмы. Этот воздух выводится через специальные разъемы непосредственно в окружающую среду или может подаваться в портативные отсасывающие устройства в зависимости от типа торакального дренажа.

Поэтому при наличии у пациента бактериальных или вирусных инфекций существует потенциальный риск контаминации окружающей среды, портативных отсасывающих устройств и/или медицинских работников. Устройство позволяет установить механический респираторный фильтр с фильтрационной способностью 99,999% на линию вентиляции пациента.

Примечание: данное устройство может безопасно использоваться только в области применения и в соответствии с процедурами, указанными в данной инструкции в соответствии с типом изделия. Производитель снимает с себя всякую ответственность за использование устройства не по назначению или с нарушением данных инструкций.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Используйте изделие только если его упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Утилизируйте изделие после каждого однократного использования в соответствии с действующими правилами утилизации отходов и инфекционного контроля; не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации.
- При хранении избегайте воздействия на изделие высоких температур и ультрафиолетовых лучей.
- Храните при комнатной температуре на протяжении срока хранения, указанного на изделии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании на гравитации не закрывайте выпускное отверстие фильтра.

- При попадании жидкости в респираторный фильтр и/или при наличии значительных видимых загрязнений, а также в случае случайного падения дренажной системы замените фильтр.
- Респираторный фильтр (кат. № 10558) рекомендуется использовать не более 24 часов.
- Фильтр подходит для применения у всех категорий пациентов (взрослых и детей).
- Запрещается использовать на респираторном фильтре коннектор с люэровским наконечником (он предназначен для других целей).
- Не очищайте респираторный фильтр, так как это может привести к неисправности устройства.
- Всегда используйте респираторный фильтр или эквивалентный фильтр с такими же характеристиками и производительностью (см. Таблицу I). Информацию о замене и технические характеристики эквивалентных фильтров см. в документации их производителя.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТИВОВИРУСНОГО ФИЛЬТРА

Система упакована в одну упаковку и, в зависимости от конфигурации, может включать респираторный фильтр, также упакованный в одну упаковку.

Для надлежащего использования принадлежности следуйте приведенным ниже инструкциям:

a. Использование на гравитации в сочетании с торакальными дренажными системами семейства Drentech (модели Simple, Simply u Chest)

1. Извлеките отдельные компоненты из их упаковок, используя стерильную процедуру.
2. Разъедините две части соединительной цепи и выбросьте часть (2).
3. Подключите часть (1) к респираторному фильтру, входящему в комплект, или к эквивалентному фильтру (см. Таблицу I). После этого устройство будет выглядеть так, как показано на Рис. 1A.
4. Подключите коленчатый коннектор к порту выхода воздуха от пациента уже подготовленной к использованию торакальной дренажной системы, как показано в примере на Рис. 1B (пример подключения к системе Drentech Simple для использования на гравитации). Теперь можно подключить дренажную систему к пациенту, следуя инструкциям в соответствующем руководстве пользователя.

b. Использование в сочетании с портативными источниками вакуума Redax

1. Извлеките отдельные компоненты из их упаковок, используя стерильную процедуру.
2. Разъедините две части соединительной цепи и присоедините респираторный фильтр из комплекта поставки или имеющийся эквивалентный фильтр (см. Таблицу I). После этого устройство будет выглядеть так, как показано на Рис. 2A.
3. Подключите коленчатый коннектор к порту выхода воздуха на уже подготовленной к использованию торакальной дренажной системе, а второй конец – к вакуумному коннектору на источнике вакуума, как показано на Рис. 2B (пример подключения к системе Drentech Simple + источник вакуума Palm EVO) и Рис. 2C (пример подключения к системе Drentech Simple + источник вакуума RedLine).
4. Теперь можно подключить дренажную систему к пациенту и активировать источник вакуума согласно соответствующему руководству пользователя.

c. Использование на соединительных линиях к мешкам Drentech Unico™ и клапана Геймлиха

1. Извлеките отдельные компоненты из их упаковок, используя стерильную процедуру.
2. Разъедините две части соединительной цепи и выбросьте часть (2).
3. Подключите часть (1) к респираторному фильтру, входящему в комплект, или к эквивалентному фильтру (см. Таблицу I). После этого устройство будет выглядеть так, как показано на Рис. 3A.

4. Потяните за синий колпачок на коннекторе выхода воздуха от пациента, расположенном на верхней части мешка, и снимите его (Рис. 3В).
5. Подключите коленчатый коннектор к коннектору выхода воздуха от пациента (Рис. 3С). Теперь можно подключить дренажную систему к пациенту, следуя инструкциям в соответствующем руководстве пользователя.

d. Замена респираторного фильтра

Набор, описанный в данной инструкции, обычно поставляется с респираторным фильтром, входящим в комплект (Hydroguard Mini® - Intersurgical® Ltd - Великобритания). В качестве альтернативы можно использовать любой другой респираторный фильтр механического типа с характеристиками фильтрации вирусов 99,999%, примеры которых приведены в Таблице I.

ВАЖНО: В Таблице I показаны некоторые имеющиеся в продаже механические фильтры. Ответственность за проверку правильности выбора таких фильтров или эквивалентных фильтров с точки зрения их характеристик и производительности ложится на врача.

Таблица I. Эффективность фильтрации воздушно-капельных бактерий / вирусов: >99,999%

МАРКА	Модель	Артикул
	Air-Guard™ Clear	1790030
	Air-Guard™ Filter	1290000
	Hydro-Guard™ Mini	1745000
	DAR™ Filters Small	351U5979
	DAR™ Filters Compact	351U5878
	FilterSafeStar® 80	MP01785
	FilterSafeStar® 55	MP01790
	Ultipor® 25 Filter	BB25
	Ultipor® 100 Filter	BB100
	ISO-Gard® HEPA Light	28002
	ISO-Gard® HEPA Small	28062

Примечание: Марки Intersurgical®, Medtronic®, Pall®, Dräger®, Teleflex® принадлежат законным владельцам и используются исключительно с пояснительными целями на благо владельца без каких-либо намерений нарушить действующие авторские права.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Транспортировка

Когда противовирусный фильтр для торакальных дренажных систем подключен к соответствующим торакальным дренажным устройствам, его необходимо транспортировать в вертикальном положении во избежание случайной закупорки фильтра дренажными жидкостями. В случае случайного опрокидывания устройства рекомендуется заменить респираторный фильтр.

УТИЛИЗАЦИЯ

Принимайте достаточные меры предосторожности по утилизации устройства и соблюдайте положения действующего законодательства о биологически опасных отходах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний неизвестно.

УСТРОЙСТВО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование может привести к изменению характеристик и риску перекрестного загрязнения.

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом (только кат. № 10557)

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

См. технические спецификации изделия.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

УПАКОВКА НЕ СОДЕРЖИТ ПВХ.

Дата издания последней редакции:

См. на последней странице: (REV.: XX-XXXX)

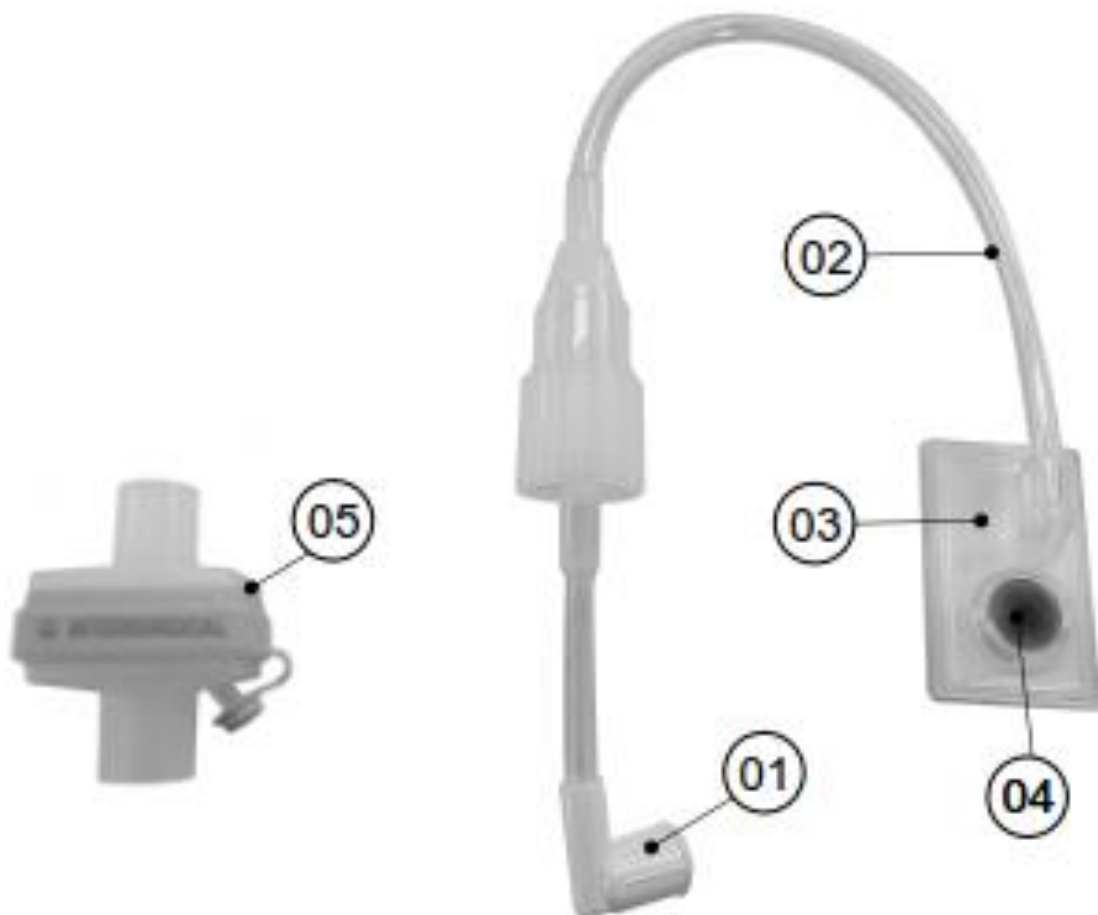


Fig.1A

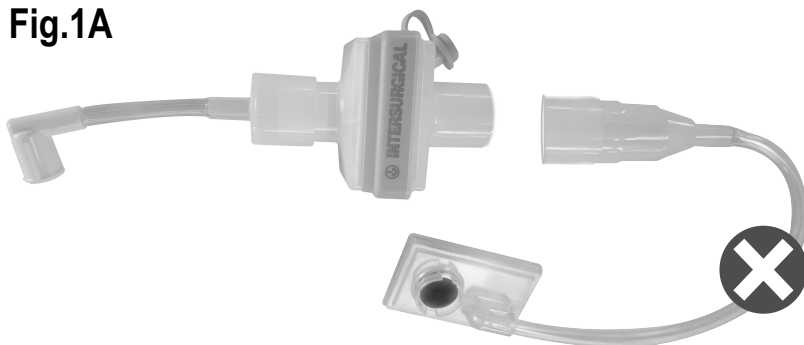


Fig.1B

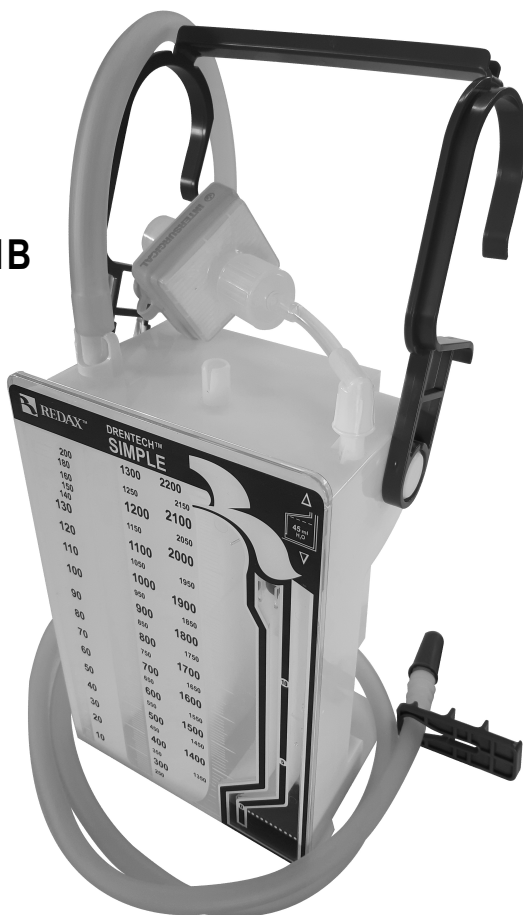


Fig.2A



Fig.2B

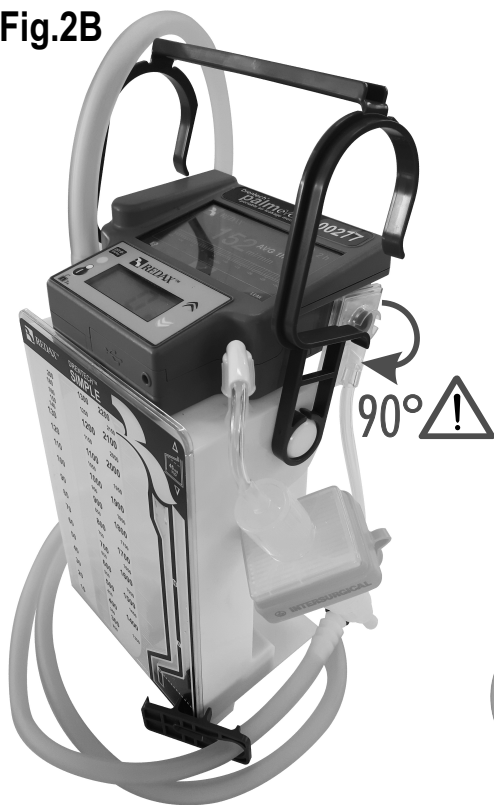


Fig.2C



Fig.3A



Fig.3B



Fig.3C

