

REF XL1000SC

CONTENTS (Cardiac Surgery)

1x 1000ml Chest Drain (includes suction control, high negativity vent & tube roller)

CONTÉUDO (Cirurgia cardíaca)

1x Dreno Torácico 1000ml (controlo de aspiração, válvula de alta negatividade & roller incluido)

INHALT (Herzchirurgie)

1x 1000ml Thoraxdrainage (mit Absaugkontrolle, Entlüftungsventil und Schlauchroller/stripfer)

CONTENIDO (Cirugía cardíaca)

1x 1000ml Dispositivo para Drenaje Torácico (incluye control de succión, ventana de liberación de alta presión negativa & rodillo en el tubo)

OBSAH (Kardiochirurgie)

1x 1000ml hrudník drenáž (s kontrolou sání, pzechodkou k hrudnímu drenáu a svorku určenou k výprázdnění odvodné hadice)

CONTENUTO (Chirurgia cardica)

1x 1000ml Drenaggio Toracico (include il controllo di aspirazione, sfiato alta negatività e roller clamp)

İÇİNDEKİLER (Cirurgia cardíaca)

1x 1000ml Cigüej Drenaj Seli (Vakum kontrollü, negatif basıncı valfi & hortum siyri)

SADRŽAJ (Kardijalna hirurgija)

1x 1000ml Torakal drenaža (uključuje kontrolor suške, ventil visokog negativnog pritiska i roller)

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Recommendation: Replace the device after 7 days or sooner if the closed system becomes compromised

MANUFACTURED IN SOUTH AFRICA

SINAPI biomedical, ARC Infratec North Campus
Lelie Road, Stellenbosch, South Africa
Tel: +27 21 887 5260 Fax: +27 86 617 3296
email: sales@sinapimedical.comEC REP Indi-Europa GmbH, Langenhagener Str. 71,
D-30855 Hannover-Langenhagen

XL1000SC Instructions For Use Rev 04/04/2020

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

A. DESCRICIÓN

SINAPI es un dispositivo de drenaje torácico que incorpora un sello seco, depósito de recogida de sangre, detector de fugas de aire, bulbo de succión y regulador, ventana de liberación de alta presión negativa y rodillo en el tubo con algunas unidades.

B. INDICACIONES

El dispositivo para Drenaje Torácico SINAPI se utiliza para:

1. Evacuar líquido y aire del mediastino y la pleura en tratamientos postoperatorios y condiciones de trauma.

2. Prever que se repita la acumulación de líquido y aire en el mediastino y la pleura.

3. Facilitar la re-expansión pulmonar y restaurar la dinámica de respiración normal.

C. PREPARACIÓN PARA SU USO

COMO CONFIRMAR LA POSICIÓN DE LA CONDACA/CTETER DIRECTAMENTE DESPUES DE SU INSERCIÓN

- Compruebe que la unidad entre el tubo de conexión y la sondacateter en el torax es firme.

1. Para confirmar Neumotorax: presione el bulbo (globo), esto no permanece comprimido sino que inmediatamente se volverá a dilatar/inflar. (Si no lo hace, esto confirma ausencia de aire en el punto del cateterismo y por lo tanto que el mismo no está colocado en el espacio de la pleura (o el neumotorax se ha resuelto)).

2. Para confirmar Hemotorax: presione el bulbo (globo); se podrá observar sangre en el tubo.

PACIENTES CON MOVIDILLO Fig. (1)

Acorde el cateter/sonda del torax (bajo condiciones específicas) o coloque el lado opuesto del pulmón afectado para permitir el paso libre del líquido (sin obstrucciones) Fig. (1).

Para neumotorax, retire la bolsa de drenaje.

PACIENTES ENCAMADOS Fig. (2)

Prueba el drenaje colocando el lado de la cama, máscara que el paciente responda hacia la izquierda y la bolsa de drenaje de salto inferior para prevenir drenajes. Cuando se muere o viajar el paciente podrá colocar el aparato en la cama, apoyándolo en su posterior - siempre y cuando el efecto en el respaldo permanezca inferior al nivel máximo indicado.

Cuando el aparato esté conectado a aspiración-PI o supervisión, compruebe que este en posición horizontal, colgándose a un lado de la cama.

D. INCREMENTANDO EL RITMO DE DRENAGE MANUALMENTE

Deprimiendo el bulbo, se aplica la succión y aumenta el volumen de drenaje. Hacer uso del rodillo en el tubo (Fig. 3) para mantener el bulbo suelto y aplicar la succión y el aumento del volumen de drenaje. Por lo tanto, el rodillo debe ser colocado en el punto de salida del tubo para asegurar un drenaje optimizado de la cámara de recolección. Notar la ventana de liberación (Fig. 4) de alta presión negativa, debe seguir conectado en el tubo, ya que así, evitarse que se generen presiones negativas excesivas altas durante la presión del rodillo.

Hay disponibles 3 tipos de conectores, así como un conector Y. Utilice el adaptador rápido para fijar el tambores correcto.

E. CONEXION A SUCCION DE BAJO PRESSION

Si el bulbo no presiona adecuadamente, conectar succión como se indica en Fig. 5. Cuando se aplique succión, mantenga la llave/grifo de drenaje cerrada. Gradúe la presión de succión entre -5cm H2O y +45 cm H2O - como lo prescribe el médico. Ajuste la succión de pared hasta que sea visible el bulbo rojo (versiones XL200S y XL1000). Una vez que pueda visualizarse el bulbo, aumente la presión de succión.

F. DETECTANDO BURBUJAS/ PERDIDA PERSISTENTE DE AIRE

Presione el bulbo. Si se mantiene presionado, no hay pérdida de aire. Si vuelve a expandirse, inyectar 20ml de solución salina a través del punto de inyección "sin aguja".

Burbujas o variaciones en el nivel de la solución salina = perdida de aire. Fig. (6) (Recamara de Perdida de Aire)

Para controlar la pérdida de aire, compruebe que la solución salina de la Recamara que la controla, constantemente mantenga el nivel correcto.

G. CONTROL

Fig. (7a) (buenas noticias) BULBO OPRIMIDO - Motivo: se ha logrado succión/ Presión - siempre y cuando no esté bloqueado el tubo.

Fig. (7b) (malas noticias) BULBO EXPANDIDO - Posibles Razones: 1) Neumotorax

2) Fisista (Pérdida de Aire Persistente)

3) Las conexiones al tubo no son seguras (pérdida de aire en el sistema)

H. GUÍA PARA RETIRAR EL CATETER/SONDA (Ud. Necesita confirmar aspectos 1 y 2)

1. El volumen de drenaje debe ser bajo.

2. Presione firmemente el bulbo: este debe permanecer comprimido y la válvula en ángulo (indicando presión intra-pleural/del mediastino negativa).

I. MANTENIMIENTO

1. Conecte correctamente la bolsa de drenaje a la llave/grifo de drenaje Fig. (8). Abra la llave y vacíe el líquido en la bolsa.

2. Cierre la llave/grifo.

3. Retire la bolsa llena e inmediatamente ciérrela con la tapa conectora.

4. Deseche la bolsa y limpie la llave/grifo de drenaje.

J. PRECAUCIONES & ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal capacitado.

2. NO retirar el conector - contiene la ventana de liberación de alta presión negativa.

3. El rodillo debe ser SOLAMENTE utilizado junto al conector que contiene la ventana de liberación de alta presión negativa.

4. La Compatibilidad del Drenaje Torácico SINAPI con cateteres torácicos debe ser establecida por el usuario.

5. Compruebe que la conexión del cateter torácico no muestra signos de pérdida de aire.

6. Los vendajes de la bolsa de drenaje deben estar bien sujetos, ocultos en la ropa.

7. El rodillo no debe ser usado para moverse por encima de la cama (debería ser usada una silla de ruedas).

8. El volumen, velocidad y naturaleza del líquido que se retira en el dispositivo para Drenaje torácico SINAPI debe ser controlado regularmente.

9. Poca cantidad o ausencia de drenaje puede indicar un bloquio en el sistema.

10. No clamar o romper el tubo, esto inhibirá la operación de drenaje y puede comprometer la función respiratoria del paciente.

11. Mejores del líquido extraído pueden tomarse directamente del puerto de comprobación sin agua ubicado en la parte anterior del aparato.

12. Cuando se utiliza el control de succión, mantenga el aprieto vertical para prevenir que líquido engrese el regulador sano.

13. Si líquidos del cuerpo entran en el regulador de succión, suprima el uso del dispositivo hasta reemplazarlo por uno nuevo.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

A. DESCRIPTION

The SINAPI Chest Drain is a chest drainage unit incorporating a dry seal, blood collection reservoir, air leak detector, suction bulb, drainage tap, suction regulator, high negativity vent and tube roller on some units.

B. INDICATIONS

The SINAPI Chest Drain is used for:

- The evacuation of fluid and air from the mediastinal and pleural cavities in post-operative and trauma situations.
- The prevention of fluid and air accumulation in the mediastinal and pleural cavity.
- The facilitation of lung re-expansion and restoration of normal breathing dynamics.

C. SETUP

HOW TO CONFIRM CHEST CATHETER POSITION DIRECTLY AFTER INSERTION

- Ensure a tight fit between the intubating connector and the chest catheter.

1. To confirm Pneumothorax: depress the bulb; the bulb will not stay depressed but initially re-expand.

If it does not re-expand it may confirm an absence of air at the catheter tip. This will mean that the catheter is not placed in the pleural space (or pneumothorax is resolved).

2. To confirm Hemotorax: depress the bulb; blood will be visible in the tubing.

MOBILE PATIENTS (Fig. 1)

Shorten the chest catheter (under certain conditions) or position on the opposite side of the affected lung to allow free flow of liquid (no loops).

BEDRIDDEN PATIENTS (Gravity Drainage or Suction Attached) (Fig. 2)

Allow drainage by hanging the device next to the bed, lower than the chest. Routinely drain fluids by the bottom outlet tap to prevent spillage. When moving/transferring the patient may need to place the device on the bed - as long as the liquid in the reservoir remains less than the maximum volume indication. When the device is attached to LP-suction or unattended ensure it stays upright by hanging next to the bed.

D. TUBE ROLLER AND HIGH NEGATIVITY VENT

Depressing the bulb applies suction and increases the drainage rate. Make use of the tube roller (Fig. 3) to keep the tube patent and prevent clot formation. Mix at least 50cm of the tube length to ensure optimal drainage into the collection chamber. Do not remove the high negativity vent (Fig. 4), fitted in the connector, as this prevents excessively high negative pressures from being generated during tube stripping.

E. ATTACHING TO WALL SUCTION

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Keep the drainage tap closed when suction is applied. Set suction between -5cm H2O and +45cm H2O pressure - as prescribed by the physician. Adjust wall suction until the red bellows is visible (XL200S, XL200SC, XL200S, XL200SC and XL200SD versions). Once the bellows is visible do NOT set suction force higher. (In the case of large persistent air-leak the red bellows might not be visible as too much air drains from the device).

F. DETECTING BUBBLING / PERSISTENT AIR-LEAK

Depress the bulb. If it stays depressed there is no air leak. If it re-expands, syringe 20ml saline into the air leak chamber via the needle-free port.

Bubbling or saline level movement = air leak (Fig. 6) (Air-leak Chamber)

To monitor air leak, ensure that the saline in the Air Leak Chamber is maintained to the fill line at all times.

G. MONITORING

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Manter a toreira de drenagem fechada enquanto é feita a aspiração.

Regular a aspiração para um nível de pressão entre -5cm H2O e +45cm H2O conforme o indicado pelo clínico. Regular a aspiração da rede a fole e vermelho ficar visível (versões XL200S e XL1000S). Assim que o fole estiver visível, aumentar a força de aspiração. (Em caso de fuga de ar persistente de grande volume, o fole não visível).

H. APPLICAÇÃO DE ASPIRAÇÃO DE BAIXA PRESSÃO

Se o bulbo não ficar deprimido, aplicar uma aspiração conforme indicado (Fig. 5). Manter a toreira de drenagem fechada enquanto é feita a aspiração.

Regular a aspiração para um nível de pressão entre -5cm H2O e +45cm H2O conforme o indicado pelo clínico. Regular a aspiração da rede a fole vermelho ficar visível (versões XL200S e XL1000S). Assim que o fole estiver visível, aumentar a força de aspiração. (Em caso de fuga de ar persistente de grande volume, o fole não visível).

I. ATTACHING TO THE WALL SUCTION

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Keep the drainage tap closed when suction is applied.

Set suction to a pressure between -5cm H2O and +45cm H2O as prescribed by the physician. Adjust wall suction until the red bellows is visible (XL200S, XL200SC, XL200S and XL200SD versions). Once the bellows is visible do NOT set suction force higher. (In the case of large persistent air-leak the red bellows might not be visible as too much air drains from the device).

J. DETECTING BUBBLING / PERSISTENT AIR-LEAK

Depress the bulb. If it stays depressed there is no air leak. If it re-expands, syringe 20ml saline into the air leak chamber via the needle-free port.

Bubbling or saline level movement = air leak (Fig. 6) (Air-leak Chamber)

To monitor air leak, ensure that the saline in the Air Leak Chamber is maintained to the fill line at all times.

K. MONITORING

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Manter a toreira de drenagem fechada enquanto é feita a aspiração.

Regular a aspiração para um nível de pressão entre -5cm H2O e +45cm H2O conforme o indicado pelo clínico. Regular a aspiração da rede a fole vermelho ficar visível (versões XL200S e XL1000S). Assim que o fole estiver visível, aumentar a força de aspiração. (Em caso de fuga de ar persistente de grande volume, o fole não visível).

L. ATTACHING TO THE WALL SUCTION

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Keep the drainage tap closed when suction is applied.

Set suction to a pressure between -5cm H2O and +45cm H2O as prescribed by the physician. Adjust wall suction until the red bellows is visible (XL200S, XL200SC, XL200S and XL200SD versions). Once the bellows is visible do NOT set suction force higher. (In the case of large persistent air-leak the red bellows might not be visible as too much air drains from the device).

M. ATTACHING TO THE WALL SUCTION

If the bulb does not stay depressed, attach suction as indicated (Fig. 5). Keep the drainage tap closed when suction is applied.

Set suction to a pressure between -5cm H2O and +45cm H2O as prescribed by the physician. Adjust wall suction until the red bellows is visible (XL200S, XL200SC, XL200S and XL200SD versions). Once the bellows is visible do NOT set suction force higher. (In the case of large persistent air-leak the red bellows might not be visible as too much air drains from the device).

