# DAHLHAUSEN®

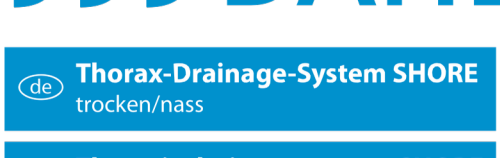
| | |
|---|---|
| de **Thorax-Drainage-System SHORE** trocken/nass | fi **Thorax-dreenijärjestelmä SHORE** kuiva/märkä |
| en **Thoracic drainage system SHORE** dry/wet | sv **Thoraxdränage-system SHORE** torr/våt |
| fr **Système de drainage thoracique SHORE** sec/humide | no **Thoraxdrenasjesystem SHORE** tørt/vått |
| it **Sistema di drenaggio toracico SHORE** secco/umido | da **Thorakalt drænagesystem SHORE** tør/våd |
| pt **Sistema de drenagem torácica SHORE** seco/húmido | et **Rindkere drenaažisüsteem SHORE** kuiv/märg |
| cs **Hrudní drenážní systém SHORE** suchý/mokrý | lv **Krūškurvja drenāžas sistēma SHORE** sausa/mitra |
| nl **Thoraxdrainagesysteem SHORE** droog/nat | lt **Krūtinės ląstos drenavimo sistema SHORE,** sausa/šlapia |
| sk **Hrudný drenážny systém SHORE** suchý/mokrý | bg **Система за торакален дренаж SHORE** суха/мокра |
| pl **System drenażu opłucnej SHORE** sucho/wilgoć | hu **SHORE mellkasi drenázsrendszer** száraz/nedves |

REF **04.701.01.381**
(ALLEVA REF ST381-0001)

**5 x**

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD LOT XXXXXXXX

MD STERILE EO







UDI (01)14897089070962
(10)XXXXXXXX
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Adam-Riese-Straße 4 · 50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0 · Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de · www.dahlhausen.de

EC REP Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12
41564 Kaarst · Germany

CH REP Share Info Suisse GmbH
Add: st. Leonhardstrasse 35
9000 St. Gallen, Switzerland

CE 2862 ALLEVA MEDICAL LTD. · 12th Floor
1 On Kwan St · Shatin · N. T. · Hong Kong
www.allevamedical.com

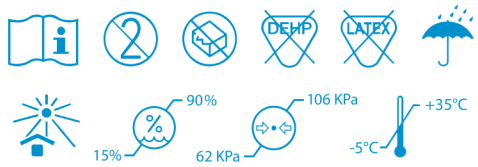
Rev. 01/2026-02

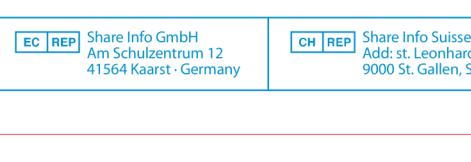
REF **04.701.01.381**
(ALLEVA REF ST381-0001)

**1 x**

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD LOT XXXXXXXX

MD STERILE EO




UDI (01)04897089070965
(10)XXXXXXXX
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Adam-Riese-Straße 4 · 50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0 · Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de · www.dahlhausen.de

EC REP Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12
41564 Kaarst · Germany

CH REP Share Info Suisse GmbH
Add: st. Leonhardstrasse 35
9000 St. Gallen, Switzerland

CE 2862 ALLEVA MEDICAL LTD. · 12th Floor
1 On Kwan St · Shatin · N. T. · Hong Kong
www.allevamedical.com

Rev. 01/2026-02

Shore™ DAHLHAUSEN®

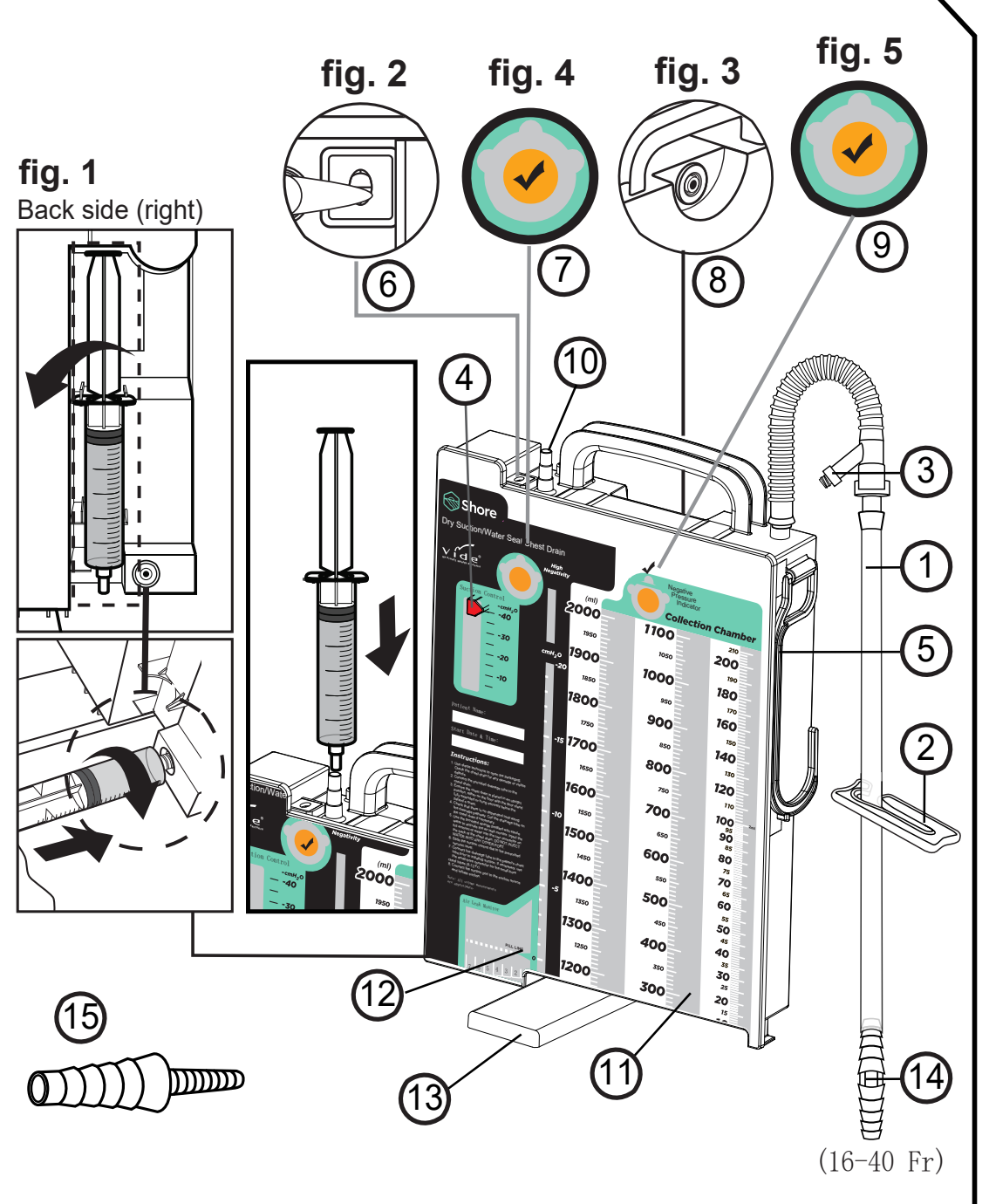
# Thoracic drainage system SHORE dry/wet

## INSTRUCTIONS FOR USE

EN

REF 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)

Catalogue Number




**PART FEATURES**

1. Patient tube (TPE, L=1.7 m, ID=9.3 mm)
2. Tube clamp
3. Inline needle-less sampling port
4. Suction control regulator
5. Hanger
6. Automatic positive pressure relief valve
7. Suction indicator (to indicate the presence of external suction)
8. Manual High Negativity Relief Valve
9. Patient negative pressure indicator (to indicate the presence of negative pressure in the patient)
10. Outlet
11. Collection chamber (Useable volume 2000 mL)
12. Air leak monitor / water seal chamber
13. Swing-out plate
14. Conical Patient Tube Connector (16-40 Fr)
15. Step-down Connector ( 8-12Fr )

## Indications for Use

To evacuate air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum. To help re-establish lung expansion and restore breathing dynamics.

## Contraindications

The use of the product is contraindicated in patients with known sensitivities / allergies to the material (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) and requires consultation with the doctor.

## Precautions

1) The product is to be used under aspetic conditions.
2) Do not overfill water seal above the 2 cm fill line.
3) Ensure the chest drain is placed on the floor (with foor stand fully rotated) or hung securely on the bedside below patient's chest in an upright position.
4) Ensure all tubings are above the chest drain. This will ensure proper suction is achieved.
5) Water seal shall be filled to pre-determined levels with regular adjustment as required.
6) Replace chest drain if damaged or when collection volume capacity is exceeded.
7) Patient tube, chest tube and its connections together with the water seal and suction control regulator should be checked ensuring proper operation.
8) Do not use if device or package is damaged.
9) Practitioners must be familiar with thoracic surgical procedures and techniques before starting to use the chest drain.
10) This product is for use by trained medical professionals only.
11) The product is intended for use in adults only.

## Warnings

1) Do not collect fluids for I.V. or for autotransfusion. This product is for chest drainage only.
2) Do not obstruct the automatic positive pressure release valve at the top of the drain. Blocking or closing may cause tension pneumothorax or jeopardized respiratory function.
3) Do not activate the manual high negativity relief valve when suction is not operating or on gravity drainage. This may expose the intrapleural space to atmospheric pressure and jeopardize respiratory function.
4) Do not separate patient tube before clamping off first. This may expose the intrapleural space to atmospheric pressure and jeopardize respiratory function.
5) Do not clamp patient tube closed during drain collection or patient transport. It will prevent drain operation and cause tension pnemothorax.
6) It is possible to withdraw the sample by puncturing the patient tube with 24 gauge or smaller needle at a 45 degree angle. However, we do not recommend puncturing patient tube or with a 23 gauge or larger needle (at 90 degree angle). This may open intrapleural space to atmos pheric pressure and jeopardize respiratory function. Need to ensure care is taken when puncturing the patient tube to avoid injuries to the practitioner.
7) Do not reuse, reprocess or resterilize. Doing so may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.
8) For single patient use only. It is EO Sterile, can be used only once and only if package is undamaged.

## I) INSTRUCTIONS

1) Using sterile technique, open the packaging and unfold the sterile wrap. Inspect the chest drain for any damage or visual defects.
2) Connect the provided drainage tube to the chest drain.
3) Ensure the chest drain is placed in an upright position on the floor (with the floor stand fully swung out) or hung securely below the patient's chest.
4) Ensure there is no dependent loop along the drainage pathway, and coil the Drainage Tube on the chest drain if necessary.
5) To activate the air leak monitor, use the provided pre-filled syringe. Remove cap from syringe and completely inject the sterile water through the luer-lock connector on the back of chest drain. Or fill sterile water into the suction port outlet (fig. 1).
6) The suction control regulator is preset at $20cmH_2O$. Slide the suction control regulator if other level of vacuum is prescribed.
7) Connect the patient tube to the patient's chest tube, prior to initiating suction.
8) Connect the suction port to the suction source and turn on the suction. To achieve most accurate vacuum level, use a vacuum source with flow rate greater than **7 LPM with at least -80mmHg vacuum level.**

## II) DURING OPERATION

- The automatic positive pressure relief valve opens automatically at low positive intrapleural pressure (fig. 2). It is designed to eliminate tension pneumothorax in case of blocked suction source or obstructed suction tubing. **DO NOT OBSTRUCT OR COVER THIS VALVE DURING USE.**
- The manual high negative pressure relief valve is designed as a manual intervention should intrapleural pressure experience abnormally high level. Pressing it will lower the negative pressure water column and the intrapleural pressure (fig. 3). **DO NOT USE MANUAL VENTING WHEN SUCTION IS NOT OPERATING OR WHEN PATIENT IS ON GRAVITY DRAINAGE.**
- The presence of external suction can be observed through the suction indicator, found above the suction control regulator. A full red dot (with a black tick mark) indicates suction is present (fig. 4).
- The air leak monitor has 7-scale graduation. Bubbling indicates the presence of air leak.
- The patient negative pressure indicator shall display a full red dot (with a black tick mark) when the intrapleural pressure is negative (fig. 5).

⚠ **Highly recommend not to milk or strip the drainage tube as this would create unexpected pressure change in the pleural space.**

## III) COLLECTION

- Collection Chamber - graduation has been calibrated as follows: 2ml increments up to 20ml. 1ml increments from 20ml to 100ml, 2ml increments from 100ml to 210ml and 10ml increments from 210ml to 2000ml. Patient name, date and time can be recorded directly on the unit.
- Sample Collection – fresh fluid sample can either be collected using a luer-lock syringe on the inline needle-less sampling port on the drainage tube or through the sampling port on the back of the collection chamber. In both cases, engage the syringe to the sampling port. Pull the plunger to draw fluid out. The sampling ports are self-sealing (fig. 6).

⚠ **Collected samples should not be used for infusion or auto transfusion procedures.**

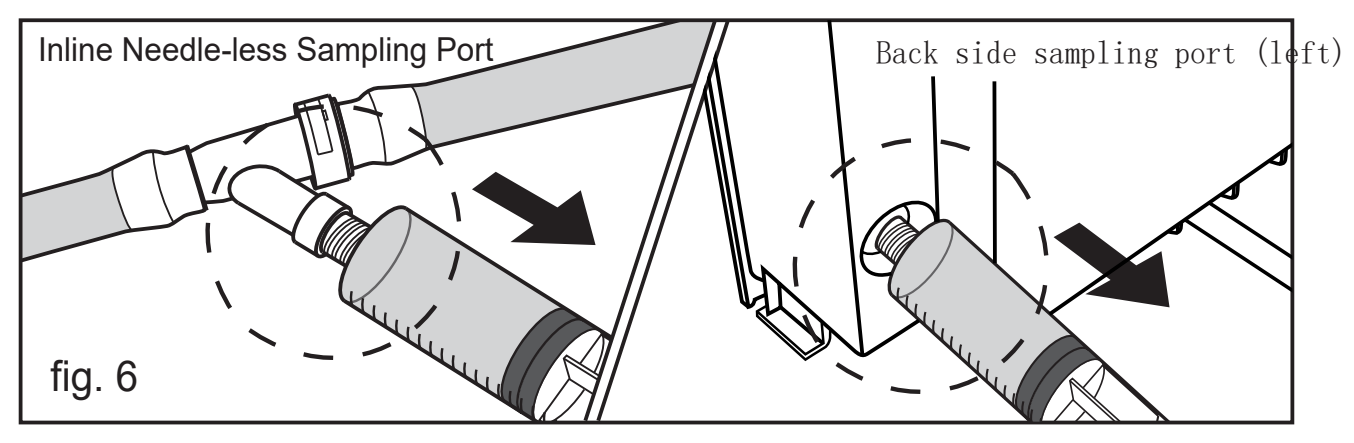


fig. 6

## Automatic High Negativity Release

- Dry seal chest drainage unit consists of an automatic high negativity relief valve. The automatic high negativity relief valve limits the pressure to approximately -80 cmH20 (59 mmHg) before it gets released.

## IV) CHANGING & DISPOSAL

**Switching from Suction to Gravity Drain** - Clamp the patient tube. Release unnecessary high negative pressure by pressing the Manual High Negativity Relief Valve at the back. Disconnect the suction source. This will ensure unnecessary high negative pressure is not created on the patient. And fluid from the patient can continue to drain as required.

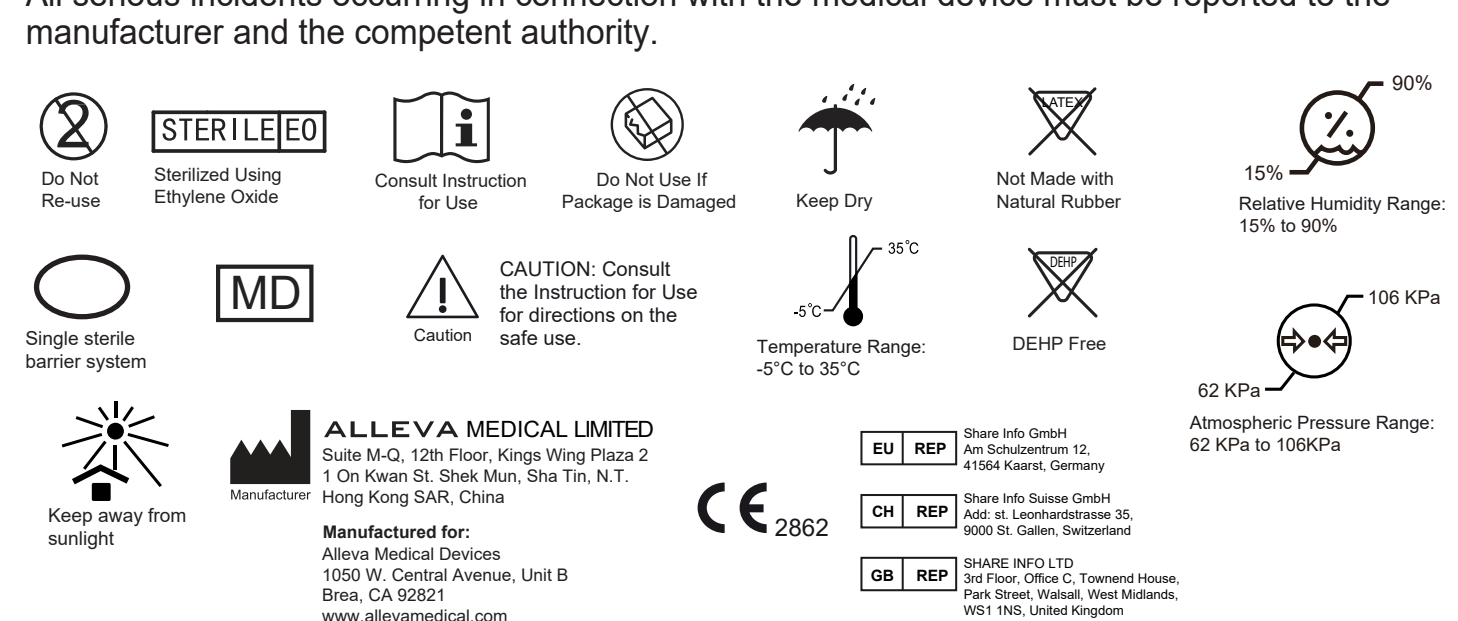
**Changing and Disposal** - Clamp chest tube. Release unnecessary high negative pressure by pressing the Manual High Negativity Relief Valve at the back. Disconnect the suction source (if used) from the chest drain before changing a new chest drain to the patient or upon time of disposal.

Disengage the chest drain from the patient chest tube quick disconnect port located on the inline needle-less sampling port.

Dispose of chest drain in accordance to applicable laws and regulations.

## ADDITIONAL INFORMATION

All serious incidents occurring in connection with the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.





Vide® Chest Drain and Alleva Medical is a Trademark and/or Registered Trademark manufactured by Alleva Medical Ltd., its subsidiaries, and/or affiliates in the United States, Europe, China and other countries. Copyright 2025-01



IFU1-ST381-102.001
Date of issue: 2025-07-26


Shore™ DAHLHAUSEN®

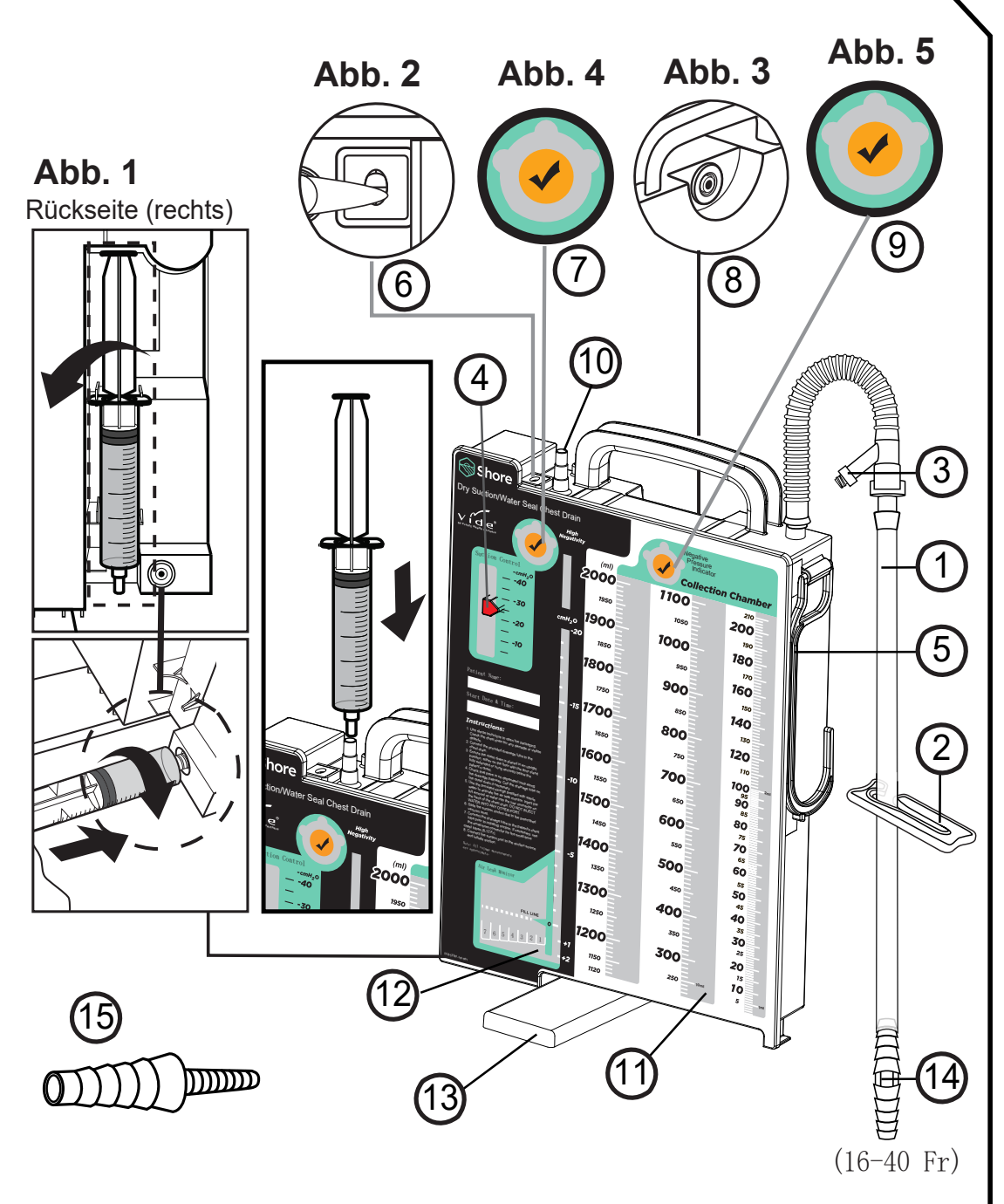
# Thorax-Drainage-System SHORE trocken/nass

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

REF 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)

Katalog nummer




**BAUTEILE-BEZEICHNUNG**

1. Patientenschlauch (TPE, L=1,7 m, ID=9,3 mm)
2. Schlauchklemme
3. Inline-Anschluss für nadellose Probenentnahme
4. Sogregulierung
5. Aufhänger
6. Automatisches Überdruckbegrenzu ngsventil
7. Soganzeige (Anzeige eines externen Sogs)
8. Manuelles Hochnegativitäts-Entlas tungsventil
9. Patienten-Unterdruck anzeige (Anzeige eines Unterdrucks beim Patienten)
10. Auslass
11. Sammelkammer (Kapazität: 2000 ml)
12. Luftleck-Monitor / Wasserschlosskam mer
13. Ausschwenkbare Platte
14. Konischer Patientenschlauch konnektor (Charrière Größe 16-40)
15. Step-down-Konnektor (Charrière Größe 8-12)

## Anwendungsindikationen

Evakuierung von Luft und/oder Flüssigkeit aus der Brusthöhle oder dem Mediastinum. Hilfe bei der Wiederherstellung der Lungenausdehnung und der Atemdynamik.

## Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten / Allergien gegen das Material (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) und erfordert eine Rücksprache mit dem Arzt.

## Vorsichtsmaßnahmen

1) Das Produkt sollte unter aseptischen Bedingungen verwendet werden.
2) Das Wasser im Wasserschloss darf nicht über die 2-cm-Fülllinie hinausgehen.
3) Stellen Sie sicher, dass die Thoraxdrainage auf dem Boden platziert ist (mit vollständig gedrehtem Bodenständer) oder in aufrechter Position sicher am Bett unter dem Brustkorb des Patienten aufgehängt ist.
4) Stellen Sie sicher, dass sich alle Schläuche oberhalb der Thoraxdrainage befinden. Dadurch wird ein optimaler Sog erreicht.
5) Das Wasserschloss muss auf ein vorgegebenes Niveau gefüllt sein und bei Bedarf regelmäßig nachjustiert werden.
6) Bei Beschädigung oder Überschreitung des Sammelvolumens sollte die Thoraxdrainage ausgetauscht werden.
7) Patientenschlauch, Thoraxdrainage und ihre Anschlüsse sowie Wasserschloss und Sogreguli erung sollten auf einwandfreie Funktion überprüft werden.
8) Bei Beschädigung des Geräts oder der Verpackung darf das Gerät nicht verwendet werden.
9) Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen mit den thoraxchirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bevor sie die Thoraxdrainage einsetzen.
10) Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt.
11) Das Produkt ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

## Warnhinweise

1) Sammeln Sie keine Flüssigkeiten zur intravenösen oder zur Autotransfusion. Dieses Produkt ist nur für die Thoraxdrainage bestimmt.
2) Blockieren Sie nicht das automatische Überdruckbegrenzungsventil oben auf der Drainage. Eine Blockierung oder ein Verschluss kann zu einem Spannungspneumothorax oder einer Beeinträchtigung der Atmungsfunktion führen.
3) Betätigen Sie das manuelle Hochnegativitäts-Entlastungsventil nicht, wenn kein Sog aktiv ist, oder bei Schwerkraftdrainage. Dadurch kann der intrapleurale Raum dem atmosphärischen Druck ausgesetzt werden und die Atemfunktion gefährdet werden.
4) Trennen Sie den Patientenschlauch nicht, bevor Sie diesen abgeklemmt haben. Dadurch kann der intrapleurale Raum dem atmosphärischen Druck ausgesetzt werden und die Atemfunktion gefährdet werden.
5) Klemmen Sie den Patientenschlauch während der Drainageentnahme oder des Patiententrans ports nicht zu. Dadurch wird die Funktion der Drainage verhindert und ein Spannungspneumo thorax verursacht.
6) Die Probe kann auch entnommen werden, indem der Patientenschlauch mit einer Kanüle 24G oder kleiner in einem Winkel von 45 Grad durchstochen wird. Eine Punktion des Patienten schlauchs mit einer Nadel der Stärke 23G oder größer (im 90-Grad-Winkel) wird jedoch nicht empfohlen. Dies kann den intrapleuralen Raum für den Atmosphärendruck öffnen und die Atemfunktion gefährden. Bei der Punktion des Patientenschlauches ist Vorsicht geboten, um Verletzungen beim behandelnden Arzt zu vermeiden.
7) Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dies kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der zu Verletzungen, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
8) Nur für die Einpatienten-Verwendung. Das System ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann nur einmal und ausschließlich bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.

## I) ANWEISUNGEN

1) Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen, und entfalten Sie die sterile Verpackung. Prüfen Sie die Thoraxdrainage auf sichtbare Beschädigungen.
2) Schließen Sie den beiliegenden Drainageschlauch an die Thoraxdrainage an.
3) Stellen Sie die Thoraxdrainage aufrecht auf den Boden (mit vollständig ausgeschwenktem Bodenständer), oder hängen Sie sie sicher am Bett unter dem Brustkorb des Patienten auf.
4) Achten Sie darauf, dass im Verlauf der Drainage keine abhängigen Schleifen entstehen, und wickeln Sie gegebenenfalls den Drainageschlauch auf die Thoraxdrainage.
5) Aktivieren Sie mit der beiliegenden Fertigspritze den Luftleck-Monitor. Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, und injizieren Sie das sterile Wasser in den Luer-Lock-Anschluss auf der Rückseite der Thoraxdrainage. Oder füllen Sie steriles Wasser in den Auslass des Soganschlusses (Abb. 1).
6) Die Sogregulierung ist auf 20 cmH2O voreingestellt. Verschieben Sie die Sogregulierung, wenn ein anderer Unterdruck vorgegeben ist.
7) Verbinden Sie vor dem Anlegen des Sogs den Patientenschlauch mit dem Thoraxschlauch des Patienten.
8) Verbinden Sie den Soganschluss mit der Sogquelle, und schalten Sie den Sog ein. Verwenden Sie eine Vakuumpumpe mit einer Strömungsgeschwindigkeit von über **7 LPM bei mindestens -80mmHg Unterdruck.**

## II) WÄHREND DES BETRIEBS

- Das automatische Überdruckbegrenzungsventil öffnet sich automatisch bei einem geringen intrapleuralem Überdruck (Abb. 2). Es dient zur Vermeidung eines Spannungspneumothorax im Falle einer blockierten Sogquelle oder eines verstopften Sogschlauchs. **DIESES VENTIL DARF WÄHREND DES BETRIEBS NICHT BLOCKIERT ODER VERDECKT WERDEN.**
- Das manuelle Überdruckventil für hohe Negativität kann manuell betätigt werden, wenn der intrapleurale Druck abnorm hoch ist. Durch Drücken des Ventils werden die Wassersäule des Unterdrucks und der intrapleurale Druck gesenkt (Abb. 3). **ES DARF NICHT MANUELL BELÜFTET WERDEN, WENN KEIN SOG ANLIEGT ODER EINE SCHWERKRAFTDRAINAGE ERFOLGT.**
- Ob ein externer Sog anliegt, kann man an der Soganzeige erkennen, die sich über der Sogregulierung befindet. Ein ausgefüllter roter Punkt (mit einem schwarzen Häkchen) zeigt an, dass ein Sog anliegt (Abb. 4).
- Der Luftleck-Monitor besitzt eine 7-teilige Skala. Blasen zeigen an, dass ein Luftleck vorhanden ist. In der Patienten-Unterdruckanzeige erscheint ein ausgefüllter roter Punkt (mit einem schwarzen Häkchen), wenn ein intrapleuraler Unterdruck vorliegt (Abb. 5).

⚠ **Es wird nachdrücklich empfohlen, den Drainageschlauch nicht auszustreichen oder auszudrücken, da dies zu einer unerwarteten Druckveränderung im Pleuraraum führen kann.**

## III) SAMMELN

- Sammelkammer - Die Skala wurde wie folgt kalibriert: in 2-ml-Schritten bis zu 20 ml, in 1-ml-Schritten von 20 ml bis 100 ml, in 2-ml-Schritten von 100 ml bis 210 ml und in 10-ml-Schritten von 210 ml bis 2000 ml. Patientenname, Datum und Uhrzeit können direkt auf dem Gerät gespeichert werden.
- Probenentnahme - Frische Flüssigkeitsproben können entweder mit einer Spritze mit Luer-Lock-Ansatz über den nadellosen Inline-Probenentnahmeanschluss des Drainageschlauchs oder über den Probenentnahmeanschluss auf der Rückseite der Sammelkammer entnommen werden. Schließen Sie in beiden Fällen die Spritze an den Probenentnahmeanschluss an. Ziehen Sie die Flüssigkeit ab. Die Anschlüsse zur Probenentnahme sind selbstdichtend (Abb. 6).

⚠ **Die entnommenen Proben sollten nicht für Infusions- oder Autotransfusionsverfahren verwendet werden.**

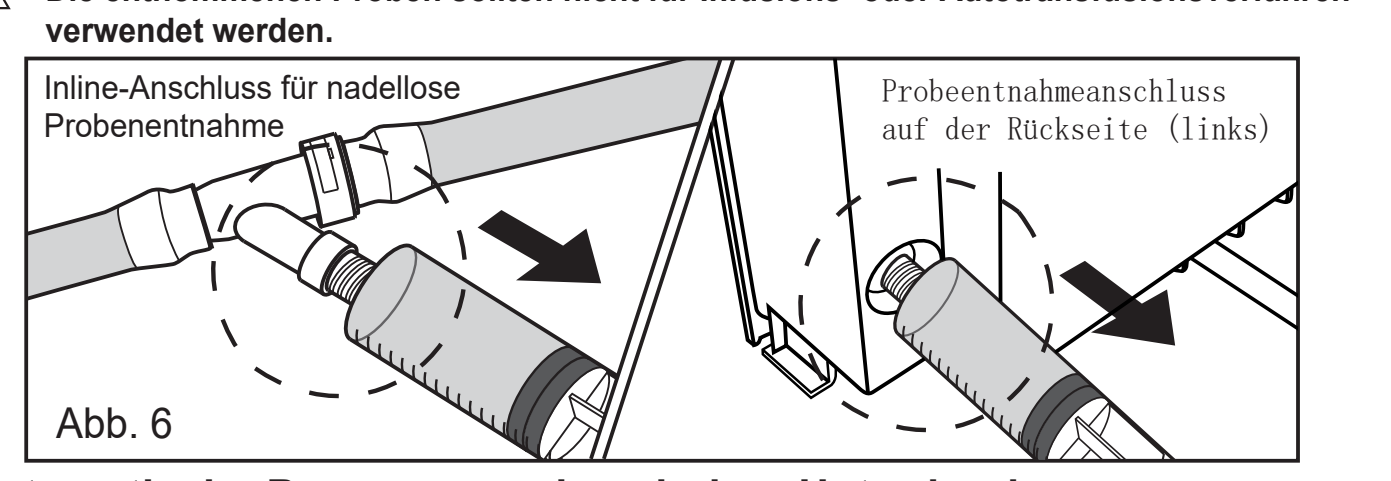


Abb. 6

## Automatische Begrenzung eines hohen Unterdrucks

- Die Thoraxdrainage mit Trockendichtung besitzt ein automatisches Begrenzungsventil eines hohen Unterdrucks. Das automatische Begrenzungsventil eines hohen Unterdrucks begrenzt den Druck auf ca. -80 cmH20 (59 mmHg), bevor es auslöst.

## IV) WECHSEL UND ENTSORGUNG

**Umstellung von Sog- auf Schwerkraftdrainage** - Klemmen Sie den Patientenschlauch ab. Lassen Sie unnötig hohen Unterdruck mit dem manuellen Hochnegativitäts-Entlas tungsventil auf der Rückseite ab. Dekonnektieren Sie die Sogquelle. So ist sichergestellt, dass kein unnötig hoher Unterdruck beim Patienten erzeugt wird und Flüssigkeit vom Patienten weiter wie erforderlich ablaufen kann.

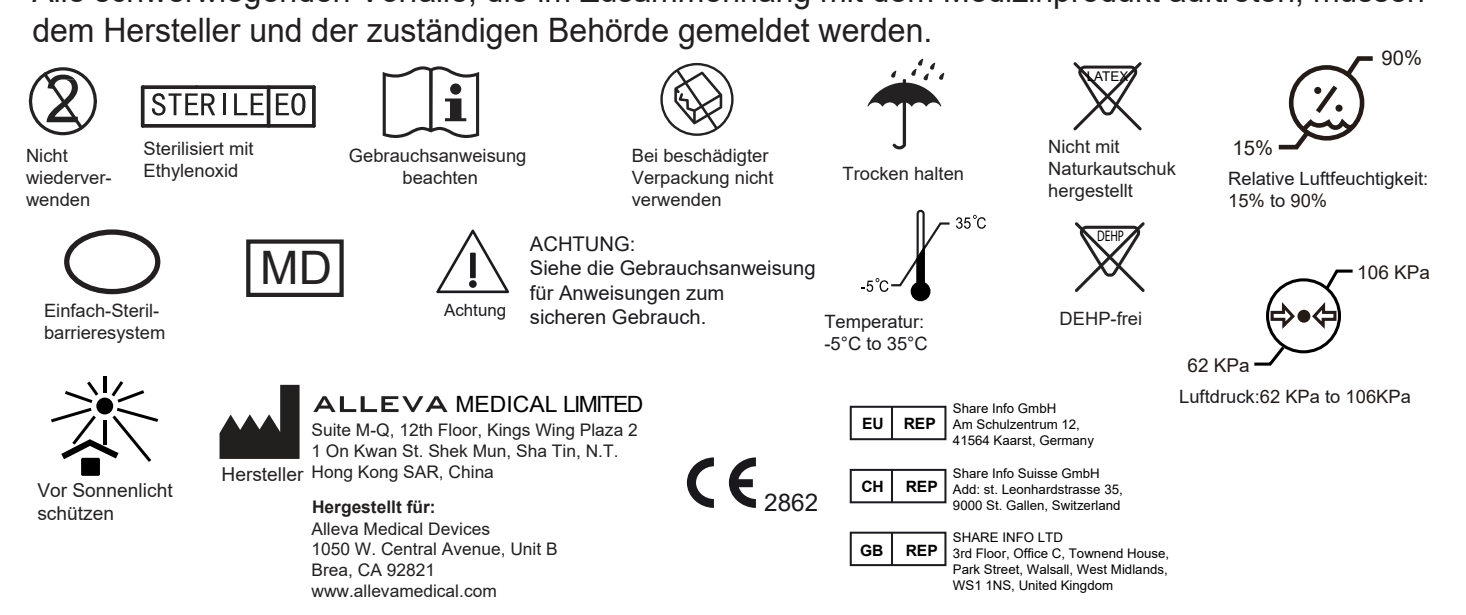
**Wechsel und Entsorgung** - Klemmen Sie den Thoraxschlauch ab. Lassen Sie unnötig hohen Unterdruck mit dem manuellen Hochnegativitäts-Entlas tungsventil auf der Rückseite ab. Nehmen Sie vor dem Wechsel der Thoraxdrainage oder bei der Entsorgung die Sogquelle (sofern verwendet) von der Thoraxdrainage ab.

Lösen Sie die Thoraxdrainage Schnellverschluss des Thoraxschlauches am nadellosen Inline-Probenentnahmeanschluss.

Entsorgen Sie die Thoraxdrainage gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.





Vide® Chest Drain (Thoraxdrainage) und Alleva Medical ist eine Marke und/oder eingetragene Marke, die für den Hersteller Alleva Medical Ltd., seine Tochtergesellschaften und/oder verbundenen Unternehmen in den Vereinigten Staaten, Europa, China und anderen Ländern gilt. Copyright 2025-01



IFU1-ST381-102.001
Datum: 26.07.2025


Shore™ DAHLHAUSEN®

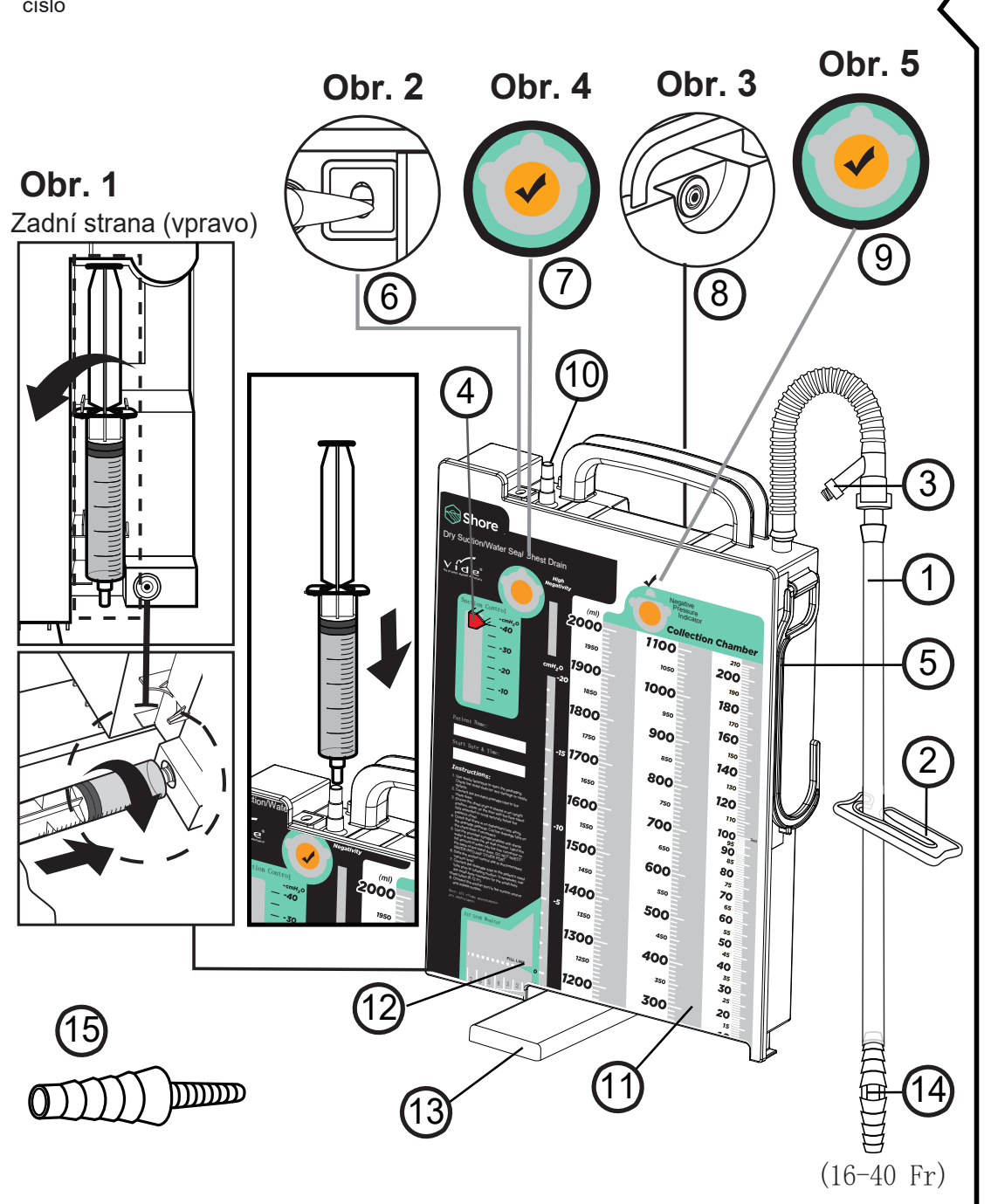
# Hrudní drenážní systém SHORE suchý/mokrý

## NÁVOD K POUŽITÍ

CS

REF 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)

Katalogové číslo




**FUNKCE ČÁSTI**

1. Hadice k pacientovi (TPE, L = 1,7 m, vnitřní průměr = 9,3 mm)
2. Svorka na hadičku
3. Inline bezjehlový odběrový port
4. Regulátor odsávání
5. Závěs
6. Ventil s automatickým uvolněním přetlaku
7. Indikátor odsávání (označuje přítomnost externího zdroje odsávání)
8. Ventil pro manuální uvolnění vysokého podtlaku
9. Indikátor podtlaku v pacientově těle (označuje přítomnost podtlaku v pacientově těle)
10. Vývod
11. Odběrová komora (použitelný objem 2000 ml)
12. Monitor úniku vzduchu / komora vodního zámku
13. Výklopná destička
14. Kónický konektor hadice k pacientovi (16-40 Fr)
15. Stupňovitá redukce (8–12 Fr)

## Návod k použití

Určeno k evakuaci vzduchu a/nebo tekutiny z hrudní dutiny nebo mediastina. Pomáhá obnovit expanzi plic a obnovit dynamiku dýchání.

## Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí / alergií na materiál (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) a vyžaduje konzultaci s lékařem.

## Bezpečnostní opatření

1) Výrobek se má používat za aseptických podmínek.
2) Nepřeplňujte vodní zámek nad rysku 2 cm.
3) Ujistěte se, že je hrudní drén umístěn na podlaze (s plně otočeným stojanem) nebo bezpečně zavěšen na lůžku pod hrudníkem pacienta ve svislé poloze.
4) Zajistěte, aby byly všechny hadice umístěny nad hrudní drenáží. Tím bude zajištěno správné odsávání.
5) Vodní zámek musí být naplněn na předem stanovenou úroveň, kterou je nutno pravidelně kontrolovat a podle potřeby udržovat.
6) Hrudní drenáž vyměňte, pokud je poškozená nebo pokud je překročena kapacita sběrného objemu.
7) Hadice k pacientovi, hrudní drén a jejich spojení společně s vodním zámkem a regulátorem podtlaku je nutno kontrolovat, abyste zajistili správnou funkci.
8) Nepoužívejte, pokud je zařízení nebo obal poškozený.
9) Před zahájením používání hrudní drenáže musí být lékaři obeznámeni s postupy a technikami hrudní chirurgie.
10) Tento produkt je určen pouze pro použití školenými zdravotnickými profesionály.
11) Produkt je určen pouze pro použití u dospělých.

## Varování

1) Neodebírejte tekutiny pro intravenózní podání nebo pro autotransfúzi. Tento produkt je určen pouze pro hrudní drenáž.
2) Neblokujte automatický ventil pro uvolnění přetlaku na horní části odtoku. Zablokování nebo uzavření může způsobit tenzní pneumotorax nebo ohrožení dýchacích funkcí.
3) Nepoužívejte manuální ventil pro uvolnění vysokého podtlaku, pokud zařízení není v provozu nebo při gravitační drenáži. Mohlo by dojít k vystavení intrapleurálního prostoru atmosférickému tlaku a ohrožení dýchacích funkcí.
4) Před odpojením uzavřete svorkou hadici k pacientovi. Mohlo by dojít k vystavení intrapleurálního prostoru atmosférickému tlaku a ohrožení dýchacích funkcí.
5) Neuzavírejte hadici k pacientovi během drenáže nebo při transportu pacienta. Uzavření hadice zabrání odsávání a může způsobit tenzní pneumotorax.
6) Je možné odebrat vzorek přímo z hadice k pacientovi propíchnutím jehlou o velikosti 24G (0,55 mm) nebo menší pod úhlem 45 stupňů. Nicméně nedoporučujeme propíchnutí hadice k pacientovi jehlou o velikosti 23G (0,6 mm) nebo větší (pod úhlem 90 stupňů). protože hrozí vystavení pleurální dutiny atmosférickému tlaku a ohrožení respirační funkce. Je třeba zajistit, aby se při propíchnutí hadice k pacientovi předešlo zranění zdravotnického pracovníka.
7) Prostředek nepoužívejte opakovaně, znovu nesterilizujte a nijak neupravujte. Takové jednání může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše prostředku, což může způsobit poškození nebo smrt pacienta.
8) Pouze pro použití u jednoho pacienta. Sterilizováno ethylenoxidem, lze použít pouze jednou a pouze v případě, že je balení nepoškozené.

## I) POKYNY

1) Otevřete obal a rozložte sterilní obal při dodržení sterilních postupů. Zkontrolujte hrudní drén pohledem, zda není poškozený nebo nevykazuje nějaké vady.
2) Dodávanou drenážní hadičku zapojte do hrudního drénu.
3) Hrudní drén musí být postavený ve svislé poloze na podlaze (s kompletně otevřeným stojanem) nebo musí být bezpečně zavěšený níž, než je pacientův hrudník.
4) Podél cesty drenáže nesmí být prověšená smyčka. V případě potřeby naviňte drenážní hadičku na hrudní drén.
5) Dodávanou předplněnou injekční stříkačkou aktivujte monitor úniku vzduchu. Odstraňte z injekční stříkačky uzávěr a vstříkněte celý objem sterilní vody přes konektor Luer Lock na zadní straně hrudního drénu. Nebo do výstupu portu odsávání napusťte sterilní vodu (obr. 1).
6) Regulátor podtlaku je z výroby nastavený na hodnotu 20 cmH2O. Pokud má být nastavený jiný podtlak, upravte hodnotu regulátorem podtlaku.
7) Než spustíte odsávání, připojte pacientskou hadičku do hadičky do pacientova hrudníku.
8) Do portu odsávání připojte zdroj odsávání a zapněte odsávání. Aby byla hodnota podtlaku co nejpřesnější, používejte zdroj podtlaku generující průtok větší než 7 litrů za minutu při hodnotě podtlaku min. −80 mmHg.

## II) BĚHEM POUŽITÍ

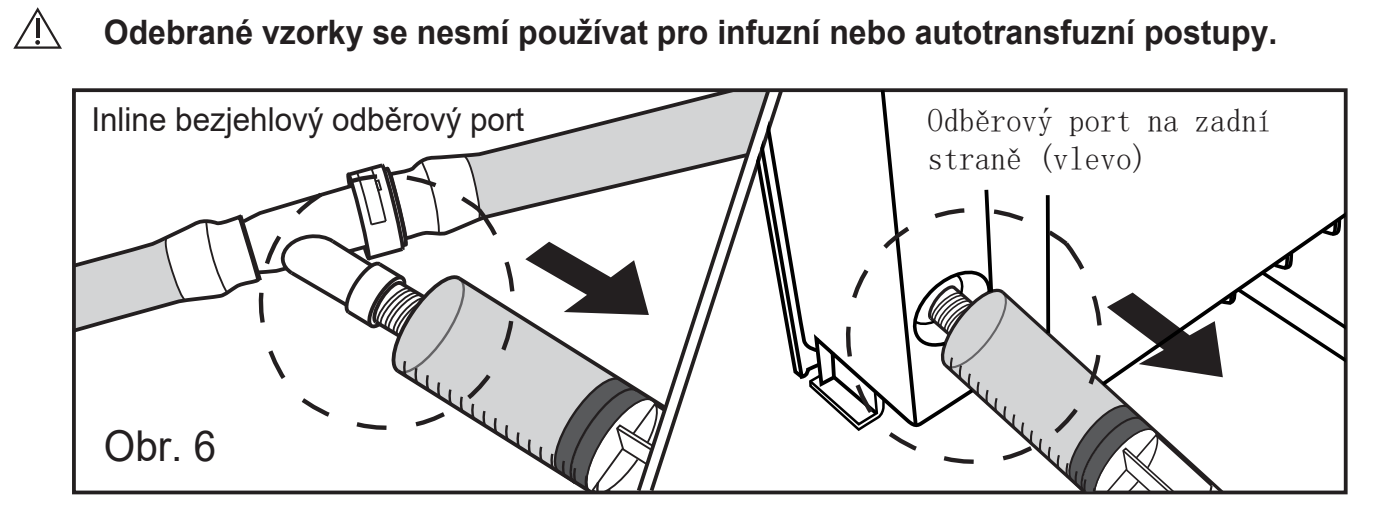
- Automatický přetlakový ventil se otevírá automaticky při nízkém intrapleurálním přetlaku (obr. 2). Je navržen tak, aby eliminoval napětí pneumotoraxu v případě zablokovaného zdroje podtlaku nebo překážky v odsávací hadici. **BĚHEM POUŽÍVÁNÍ MUSÍ BÝT VENTIL VOLNĚ PŘÍSTUPNÝ A NESMÍ BÝT ZAKRYTÝ.**
- Ventil pro manuální uvolnění vysokého podtlaku je určený k manuálnímu zásahu v případě, že se intrapleurální tlak abnormálně zvýší. Stlačením ventilu dojde k poklesu vodního sloupce podtlaku a intrapleurálního tlaku (obr. 3). **NEPOUŽÍVEJTE VENTIL PRO MANUÁLNÍ SNÍŽENÍ PODTLAKU, POKUD NENÍ V PROVOZU ODSÁVÁNÍ NEBO POKUD JE PACIENT NA GRAVITAČNÍ DRENÁŽI.**
- Připojení externího odsávání označuje indikátor odsávání nad regulátorem odsávání. Připojení odsávání označuje plná červená tečka (s černým symbolem zaškrtnutí) (obr. 4).
- Monitor úniku vzduchu má stupnici se 7 dílky. Únik vzduchu signalizuje bublání.
- Pokud je intrapleurální tlak záporný (podtlak), měl by se indikátor podtlaku v pacientově těle zobrazovat jako plná červená tečka (s černým symbolem zaškrtnutí) (obr. 5).

⚠ **Důrazně nedoporučujeme drenážní hadičku stlačovat nebo odpojovat, protože by to způsobilo neočekávanou změnu tlaku v pohrudničním prostoru.**

## III) ODBĚR

- Sběrná komora – stupnice je kalibrována takto: Po 2 ml až 20 ml. Po 1 ml od 20 ml do 100 ml, po 2 ml od 100 ml do 210 ml a po 10 ml od 210 ml do 2000 ml. Jméno pacienta, datum a čas lze zaznamenat přímo na jednotku.
- Odběr vzorku – čerstvý vzorek tekutiny lze odebrat pomocí injekční stříkačky s konektorem Luer Lock přes inline port pro bezjehlový odběr vzorků z drenážní hadičky nebo z portu pro odběr vzorků v zadní části odběrové komory. V obou případech připojte k odběrovému portu injekční stříkačku. Tažením za píst natáhněte do injekční stříkačky tekutinu. Odběrové porty se samy uzavřou (obr. 6).

⚠ **Odebrané vzorky se nesmí používat pro infuzní nebo autotransfuzní postupy.**



Obr. 6

## Automatické uvolnění vysokého podtlaku

- Hrudní drenážní jednotka se suchým zámkem se skládá z automatického pojistného ventilu pro případ vysokého podtlaku. Tento automatický ventil uvolňující vysoký podtlak omezuje podtlak na maximálně přibl. −80 cmH2O (59 mmHg).

## IV) VÝMĚNA A LIKVIDACE

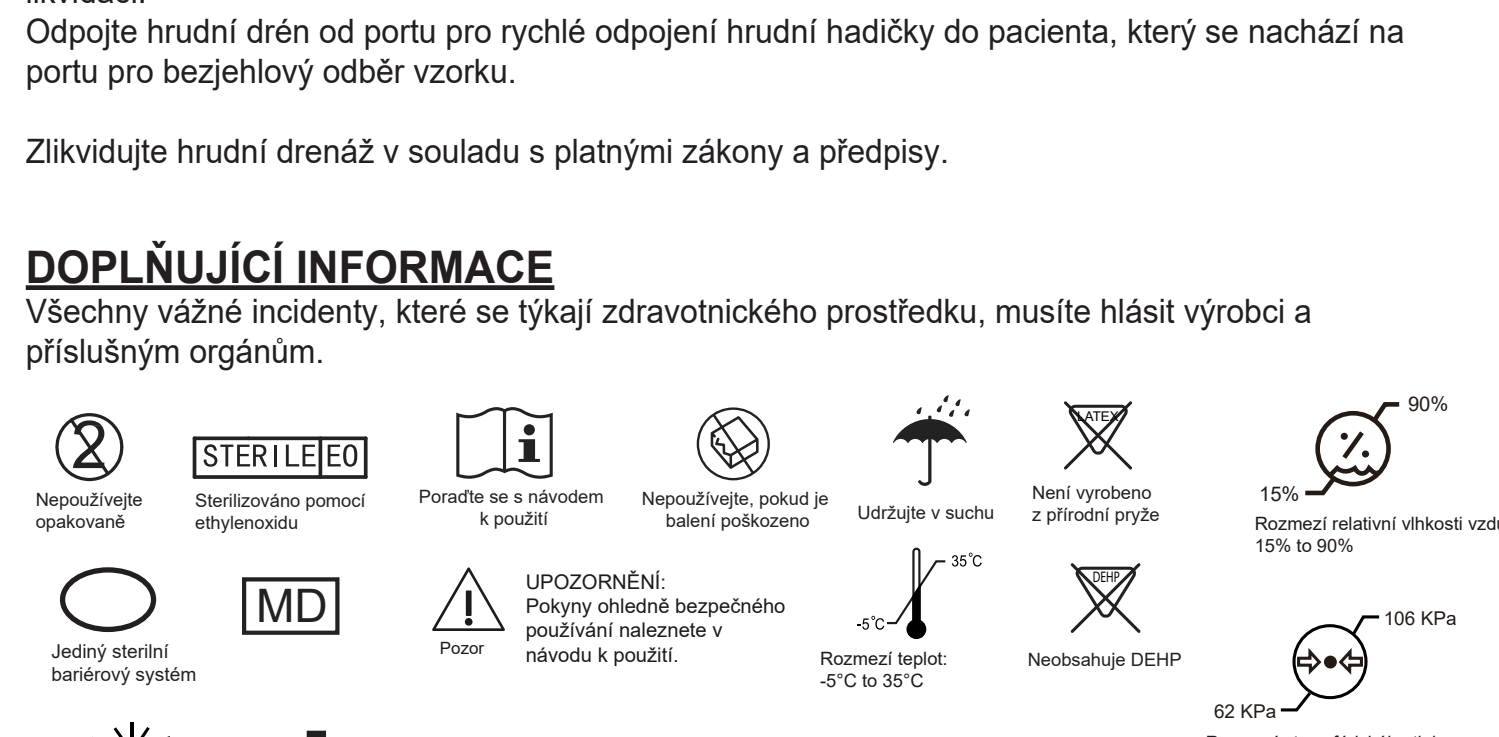
Přepínání mezi odsáváním a gravitační drenáží – Uzavřete hadičku do pacienta svorkou. Uvolněte zbytečně vysoký podtlak stlačením ventilu pro manuální uvolnění vysokého podtlaku. Odpojte zdroj odsávání. Tím zajistíte, že v pacientově těle nebude vytvářen zbytečně vysoký podtlak. Tekutina může z pacientova těla odtékat, jak je třeba.

**Výměna a likvidace** –Uzavřete hadičku do hrudníku svorkou. Uvolněte zbytečně vysoký podtlak stlačením ventilu pro manuální uvolnění vysokého podtlaku. Zdroj odsávání (pokud je používán) odpojte od hrudní drenáže před výměnou hrudního drénu v pacientově těle nebo při likvidaci.
Odpojte hrudní drén od portu pro rychlé odpojení hrudní hadičky do pacienta, který se nachází na portu pro bezjehlový odběr vzorku.

Zlikvidujte hrudní drenáž v souladu s platnými zákony a předpisy.

## DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Všechny vážné incidenty, které se týkají zdravotnického prostředku, musíte hlásit výrobci a příslušným orgánům.





Vide® Chest Drain a Alleva Medical jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Alleva Medical Ltd., jejích dceřiných a/nebo přidružených společností ve Spojených státech, Evropě, Číně a dalších zemích. Copyright 2025-01



IFU1-ST381-102.001
Datum vydání: 2025-07-26


Shore™ DAHLHAUSEN®

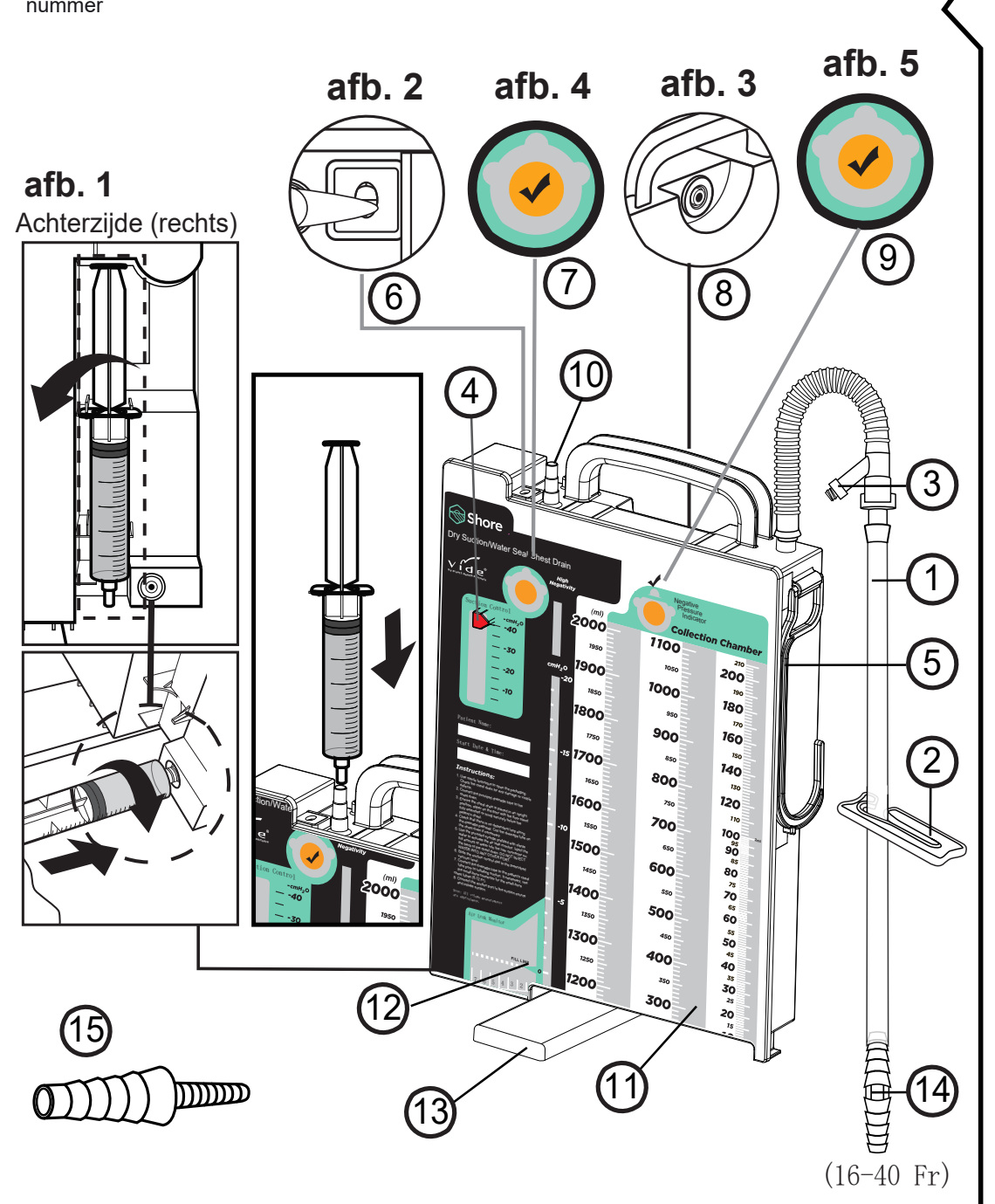
# Thoraxdrainagesysteem SHORE droog/nat

## GEBRUIKSAANWIJZING

NL

REF 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)

Catalogus nummer




**ONDERDELEN**

1. Patiëntslang (TPE, L=1,7 m, ID=9,3 mm)
2. Slangklem
3. Geïntegreerde poort voor naaldloze monster-afname
4. Zuigkrachtregelaar
5. Hanger
6. Automatische overdrukklep
7. Zuigindicator (om de aanwezigheid van externe zuiging aan te geven)
8. Handmatig bediende onderdrukklep
9. Onderdrukindicator patiënt (om de aanwezigheid van onderdruk bij de patiënt aan te geven)
10. Uitgang
11. Opvangkamer (bruikbaar volume 2000 ml)
12. Luchtlekmonitor/ waterslotkamer
13. Zwenkbare plaat
14. Conische verbinding patiëntslang (16-40 Fr)
15. Verloopkoppeling (8-12 Fr)

## Gebruiksaanwijzing

Om lucht en/of vocht uit de thoraxholte of het mediastinum te verwijderen. Om de ontplooiing van de longen en de dynamiek van de ademhaling te herstellen.

## Contra-indicaties

Het gebruik van het product is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheden/allergieën voor het materiaal (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) en moet worden overlegd met de arts.

## Voorzorgsmaatregelen

1) Het product moet worden gebruikt onder aseptische omstandigheden.
2) Vul het waterslot niet boven de vullijn van 2 cm.
3) Zorg ervoor dat de thoraxdrain op de vloer wordt geplaatst (met de vloersteun volledig gedraaid) of goed bevestigd onder de borst van de patiënt aan het bed wordt gehangen.
4) Zorg ervoor dat alle slangen zich boven de thoraxdrain bevinden. Dit zorgt voor een goede zuigkracht.
5) Het waterslot moet tot een vooraf bepaald niveau worden gevuld en indien noodzakelijk regelmatig worden bijgesteld.
6) Vervang de thoraxdrain als deze beschadigd is of als de opvangcapaciteit wordt overschreden.
7) De patiënt- en thoraxslang en hun verbindingen moeten samen met het waterslot en de zuigkrachtregelaar worden gecontroleerd om hun goede werking te waarborgen.
8) Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
9) Behandelende artsen moeten bekend zijn met thoraxchirurgische procedures en technieken voordat zij overgaan tot het gebruik van een thoraxdrain.
10) Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals.
11) Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door volwassenen.

## Waarschuwingen

1) Vang geen vloeistoffen op bij intraveneuze of autotransfusie. Dit product is uitsluitend bestemd voor thoraxdrainage.
2) Zorg ervoor dat niets de automatische overdrukklep bovenaan blokkeert. Blokkering of afsluiting kan een spanningspneumothorax of een verminderde ademhalingsfunctie veroorzaken.
3) Activeer de handbediende klep voor hoge negatieve druk niet als de afzuiging niet werkt of bij zwaartekrachtdrainage. De intrapleurale ruimte kan namelijk worden blootgesteld aan atmosferische druk en de ademhalingsfunctie in gevaar brengen.
4) Verwijder de patiëntslang pas nadat u deze heeft afgeklemd. De intrapleurale ruimte kan namelijk worden blootgesteld aan atmosferische druk en de ademhalingsfunctie in gevaar brengen.
5) Klem de patiëntslang niet dicht wanneer afvoer wordt opgevangen of tijdens het transport van de patiënt. Anders zal de drain niet goed werken en een spanningspneumothorax veroorzaken.
6) Het is mogelijk om het monster te nemen door de patiëntslang met een naald van de maat 24 of kleiner, onder een hoek van 45 graden aan te prikken. Wij raden echter af om de patiëntslang met een naald van de maat 23 of groter aan te prikken (onder een hoek van 90 graden). Dit kan namelijk de intrapleurale ruimte blootstellen aan atmosferische druk en de ademhalingsfunctie in gevaar brengen. Voorzichtigheid is geboden bij het aanprikken van de patiëntslang om verwondingen aan de behandelaar te voorkomen.
7) Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dit kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel met mogelijk gevolg van letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
8) Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het is EO-steriel, kan maar één maal worden gebruikt en alleen indien de verpakking onbeschadigd is.

## I) INSTRUCTIES

1) Open de verpakking met behulp van een steriele methode en vouw de steriele wikkel open. Inspecteer de thoraxdrain op beschadigingen of zichtbare defecten.
2) Verbind de bijgeleverde drainageslang met de thoraxdrain.
3) Waarborg dat de thoraxdrain rechtop op de vloer wordt geplaatst (met de vloersteun volledig uitgeklapt), of stevig onder de borst van de patiënt wordt gehangen.
4) Zorg dat er geen lus langs het drainagetraject hangt en wikkel indien noodzakelijk de drainageslang op de thoraxdrain.
5) Gebruik de bijgeleverde voorgevulde injectiespuit om de luchtlekmonitor te activeren. Verwijder de dop van de injectiespuit en injecteer het steriele water in zijn geheel via de luer-lock-verbinding op de achterzijde van de thoraxdrain. Of vul steriel water in de uitlaat van de zuigpoort (afb. 1).
6) De zuigkrachtregelaar wordt vooraf ingesteld op 20cmH2O. Verschuif de zuigkrachtregelaar indien een ander vacuümniveau wordt voorgeschreven.
7) Verbind de patiëntslang met de thoraxslang van de patiënt voordat u de zuiging start.
8) Verbind de zuigpoort met de zuigbron en start de zuiging. Om een zo nauwkeurig mogelijk vacuümniveau te bereiken, gebruikt u een vacuümbron met een debiet van meer dan 7 lpm, met een vacuümniveau van ten minste -80mmHg.

## II) TIJDENS GEBRUIK

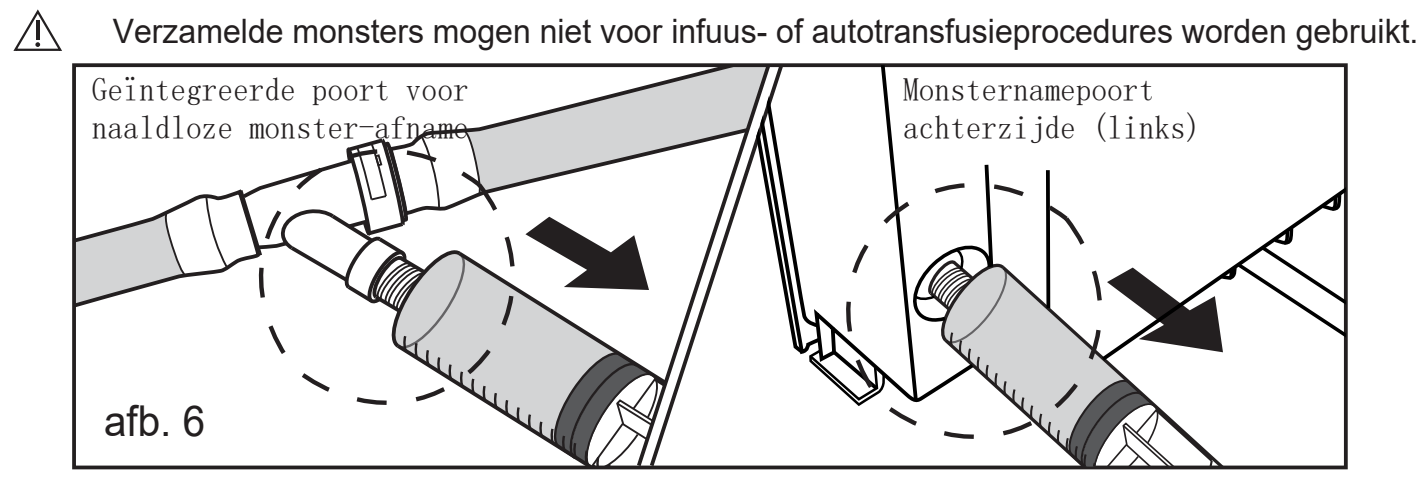
- De automatische overdrukklep wordt automatisch geopend bij een lage positieve intrapleurale druk (afb. 2). Deze is ontworpen om spanningspneumothorax te elimineren in geval van een geblokkeerde zuigbron of verstopte afzuigslang. **BLOKKEER OF BEDEK DEZE KLEP NIET TIJDENS HET GEBRUIK.**
- De handmatig bediende vereffeningsklep voor een hoge negatieve druk is ontworpen voor handmatige interventie indien de intrapleurale druk abnormaal hoog is. Wanneer u hierop drukt, worden de waterkolom voor negatieve druk en de intrapleurale druk verlaagd (afb. 3). **GEBRUIK GEEN HANDMATIGE ONTLUCHTING INDIEN DE AFZUIGING NIET WERKT OF WANNEER DE PATIËNT AAN EEN ZWAARTEKRACHTDRAINAGE LIGT.**
- De aanwezigheid van externe zuiging kan worden waargenomen via de zuigindicator, die zich boven de zuigkrachtregelaar bevindt. Een volledig rode punt (met een zwart vinkje) geeft aan dat er zuigkracht aanwezig is (afb. 4).
- De luchtlekmonitor beschikt over een schaalverdeling met 7 niveaus. De aanwezigheid van luchtbellen duidt op een luchtlek.
- De onderdrukindicator voor de patiënt moet een volledig rode punt (met een zwart vinkje) weergeven wanneer de intrapleurale druk negatief is (afb. 5).

⚠ Het wordt ten zeerste afgeraden om de drainageslang in te drukken of anderszins te manipuleren, omdat dit een onverwachte drukverandering in de pleurale ruimte veroorzaakt.

## III) OPVANG

- Opvangkamer - de schaalverdeling is als volgt gekalibreerd: Stapsgewijs van 2 ml tot 20 ml. Stapsgewijs van 1 ml van 20 ml tot 100 ml, stapsgewijs van 2 ml van 100 ml tot 210 ml en stapsgewijs van 10 ml van 210 ml tot 2000 ml. De naam, datum en tijd van de patiënt kunnen direct op het hulpmiddel worden geregistreerd.
- Monstername - met behulp van een luer-lock-injectiespuit kan via de naaldloze inline-monster namepoort op de drainageslang, of de monsternamepoort op de achterzijde van de opvangkamer een vers vloeistofmonster worden genomen. In beide gevallen dient de injectiespuit met de bemonsteringspoort te worden verbonden. Trek aan de zuiger om de vloeistof aan te zuigen. De monsternamepoorten zijn zelfafdichtend (afb. 6).

⚠ Verzamelde monsters mogen niet voor infuus- of autotransfusieprocedures worden gebruikt.



afb. 6

## Automatische vrijgave van hoge negativiteit

- de thoraxdrainage-eenheid met droge afdichting bestaat uit een automatische vereffeningsk lep voor hoge negatieve druk. De automatische vereffeningsklep voor een hoge negatieve druk beperkt deze tot circa -80 cmH20 (59 mmHg), voordat de druk wordt afgebouwd.

## IV) VERVANGING & VERWIJDERING

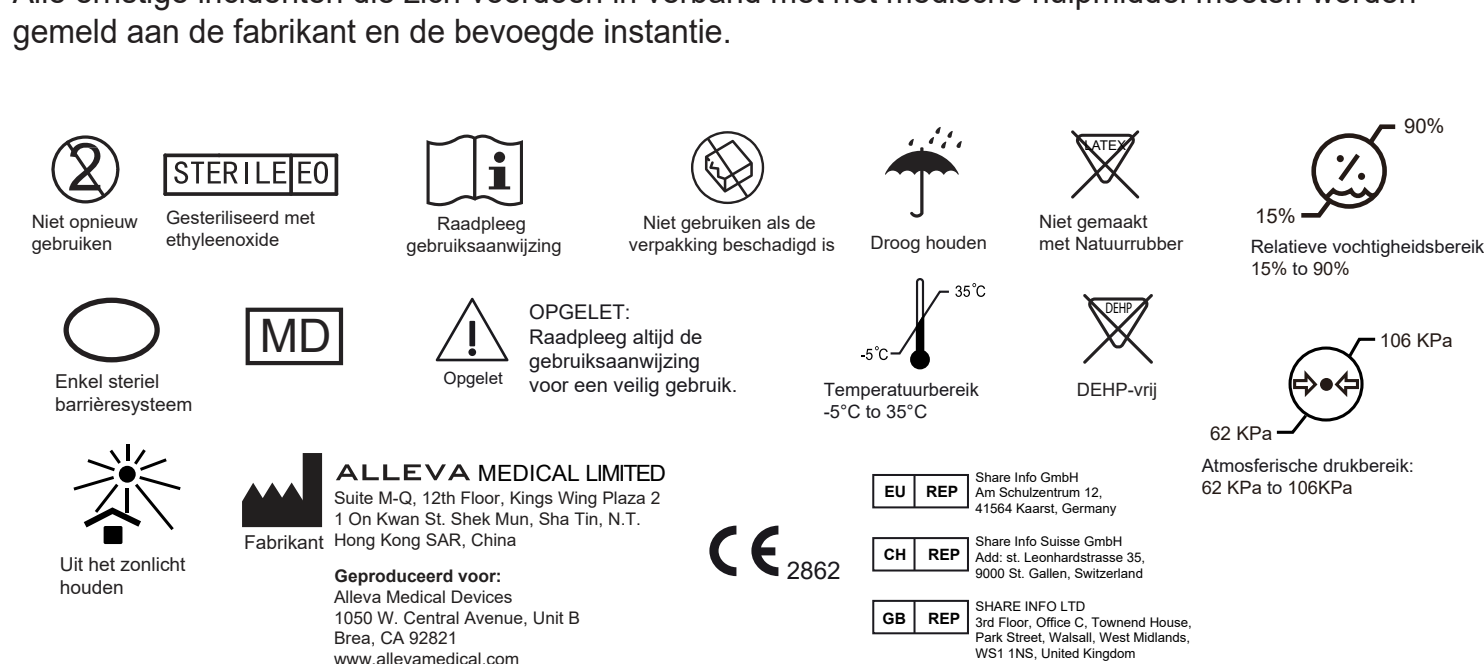
**Overschakelen van zuiging naar zwaartekrachtdrainage** - klem de patiëntslang af. Laat onnodig hoge negatieve druk ontsnappen door op de handmatig bediende vereffeningsklep op de achterzijde te drukken. Koppel de zuigbron los. Dit waarborgt dat de patiënt niet aan een onnodige hoge negatieve druk wordt blootgesteld. En dat vocht van de patiënt indien noodzakelijk kan blijven wegvloeien.

**Vervanging en verwijdering** - klem de thoraxslang af. Laat onnodig hoge negatieve druk ontsnappen door op de handmatig bediende vereffeningsklep op de achterzijde te drukken. Koppel de zuigbron (indien gebruikt) los van de thoraxdrain, voordat u een nieuwe thoraxdrain bij de patiënt aanbrengt, of op het moment dat u de drain verwijdert.
Koppel de thoraxdrain los van de snelkoppelingspoort van de thoraxslang van de patiënt, die zich op de naaldloze inline-monsternamepoort bevindt.

Verwijder de thoraxdrain volgens de geldende wet- en regelgeving.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie.





Vide® Chest Drain en Alleva Medical is een handelsmerk en/of geregistreerd handelsmerk vervaardigd door Alleva Medical Ltd., haar dochterondernemingen en/of gelieerde ondernemingen in de Verenigde Staten, Europa, China en andere landen. Copyright 2025-01



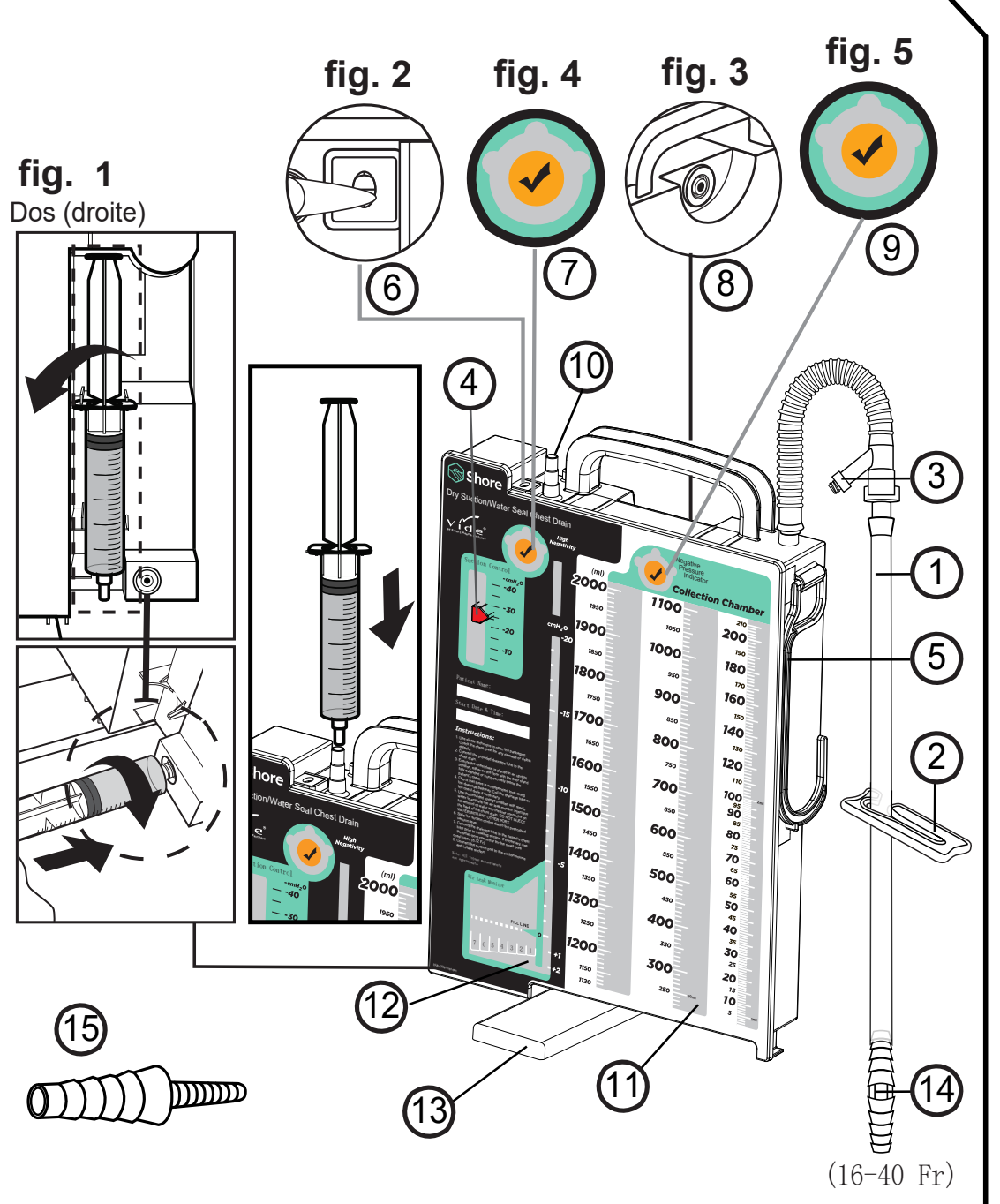
IFU1-ST381-102.001
Datum van uitgifte: 26-07-2025

Shore™ DAHLHAUSEN®

# Système de drainage thoracique SHORE sec/humide

## GEBRAUCHSANWEISUNG FR

RÉF Numéro de référence 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)




**COMPOSANTS**

1. Tubulure patient (TPE, L=1,7 m, DI=9,3 mm)
2. Clamp de tube
3. Port de prélèvement en ligne sans aiguille
4. Régulateur de contrôle de l'aspiration
5. Suspension
6. Valve automatique d'excès de pression positive
7. Indicateur d'aspiration (indique la présence d'une aspiration externe)
8. Valve manuelle d'excès de pression négative
9. Indicateur de pression négative patient (sert à indiquer la présence de pression négative dans le patient)
10. Sortie
11. Chambre de recueil (volume utile : 2000 mL)
12. Moniteur de fuite d'air / chambre de scellé sous eau
13. Base pivotante
14. Connecteur de tubulure patient conique (16-40 Fr)
15. Connecteur réducteur (8-12 Fr)

### Indications

Évacuer l'air et/ou un liquide de la cavité thoracique ou le médiastin. Aider à rétablir l'expansion pulmonaire et restaurer la dynamique respiratoire.

### Contre-indications

L'usage du produit est contre-indiqué chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue au matériau (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) et nécessite la consultation du médecin.

### Précautions

1) Le produit doit être utilisé dans des conditions aseptiques.
2) Ne pas dépasser le scellé sous eau au-delà de la ligne de remplissage de 2 cm.
3) S'assurer que le drain thoracique est placé au sol (avec base entièrement tournée) ou est suspendu en toute sécurité sur le côté du lit en dessous de la poitrine du patient en position verticale.
4) S'assurer que toutes les tubulures se trouvent au-dessus du drain thoracique. Cela garantira une aspiration appropriée.
5) Le scellé sous eau doit être rempli aux niveaux prédéterminés et faire l'objet d'ajustements réguliers en fonction des besoins.
6) Remplacer le drain thoracique s'il est endommagé ou en cas de dépassement de la capacité volumique de recueil.
7) Contrôler la tubulure patient, la tubulure thoracique et ses raccords, ainsi que le scellé sous eau et le régulateur de contrôle de l'aspiration afin d'assurer le fonctionnement irréprochable du système.
8) Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est endommagé.
9) Les professionnels de santé doivent être familiarisés aux procédures et techniques de chirurgie thoracique avant de commencer le drainage thoracique.
10) Ce produit est réservé uniquement à un usage par des professionnels de santé dûment formés.
11) Le produit est uniquement destiné à être utilisé auprès d'adultes.

### Mises en garde

1) Ne pas recueillir de fluides pour perfusion i.v. ou autotransfusion. Ce produit est uniquement destiné au drainage thoracique.
2) Ne pas obstruer la valve automatique d'excès de pression positive sur la partie supérieure du drain. Tout blocage ou obturation peut provoquer un pneumothorax sous tension ou porter préjudice à la fonction respiratoire.
3) Ne pas activer la valve manuelle d'excès de pression négative lorsque l'aspiration ne fonctionne pas ou en cas de drainage par gravité. Cela risque d'exposer l'espace intrapleural à la pression atmosphérique et de porter préjudice à la fonction respiratoire.
4) Ne pas séparer la tubulure patient avant de l'avoir clampée au préalable. Cela risque d'exposer l'espace intrapleural à la pression atmosphérique et de porter préjudice à la fonction respiratoire.
5) Ne pas clamper la tubulure patient fermée au cours du recueil par drainage ou du transport du patient. Cela empêchera le fonctionnement du drain et provoquera un pneumothorax sous tension.
6) Il est possible de prélever l'échantillon en réalisant une ponction de la tubulure patient au moyen d'une aiguille de 24 gauge ou de taille inférieure à un angle de 45°. Nous ne recommandons cependant pas de réaliser une ponction de la tubulure patient avec une aiguille de 23 gauge ou de taille supérieure (à un angle de 90°). Cela risque d'exposer l'espace intrapleural à la pression atmosphérique et de porter préjudice à la fonction respiratoire. Prière de faire preuve de prudence lors de la ponction de la tubulure patient afin d'éviter toute blessure du professionnel de santé.
7) Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une telle manipulation est susceptible de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer sa défaillance qui risque alors d'entraîner des blessures, la maladie ou le décès du patient.
8) Réservé à un seul patient. Le produit a été stérilisé à l'OE, il est réservé à un usage unique et peut uniquement être utilisé si l'emballage est intact.

### I) INSTRUCTIONS

1) En recourant à une technique stérile, ouvrir l'emballage et déplier l'enveloppe stérile. Inspecter le drain thoracique afin de s'assurer de l'absence de dommage ou défaut visuel.
2) Raccorder la tubulure de drainage fournie au drain thoracique.
3) S'assurer que le drain thoracique est placé au sol à la verticale (avec base entièrement pivotée) ou est suspendu en toute sécurité en dessous de la poitrine du patient.
4) S'assurer de l'absence de boucle dépendante le long de la voie du drainage et, si nécessaire, embobiner la tubulure de drainage sur le drain thoracique.
5) Utiliser la seringue préremplie fournie pour activer le moniteur de fuite d'air. Retirer le capuchon de la seringue et injecter totalement l'eau stérile à travers le connecteur Luer-Lock figurant au dos du drain thoracique. Ou verser de l'eau stérile dans la sortie du port d'aspiration (fig. 1).
6) Le régulateur de contrôle de l'aspiration est préréglé à 20cmH2O. Ajuster le régulateur de contrôle de l'aspiration si un autre niveau de vide est prescrit.
7) Raccorder la tubulure patient à la tubulure thoracique du patient avant de lancer l'aspiration.
8) Raccorder le port d'aspiration à la source d'aspiration et ouvrir la source d'aspiration. Pour obtenir un niveau de vide de précision optimale, se servir d'une source de vide affichant un débit supérieur à 7 l/m et un niveau de vide d'au moins 80 mmHg.

### II) EN COURS DE FONCTIONNEMENT

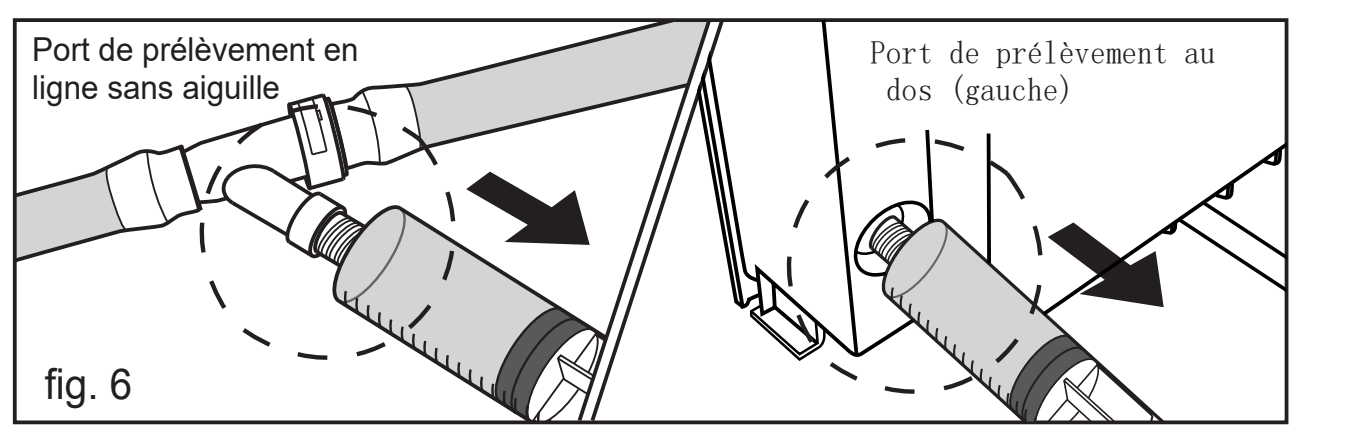
- La valve automatique d'excès de pression positive s'ouvre automatiquement à un faible niveau de pression intrapleurale positive (fig. 2). Le produit est destiné à éliminer le pneumothorax sous tension en cas de blocage de la source d'aspiration ou d'obstruction de la tubulure d'aspiration. **NE PAS OBSTRUER NI RECOUVRIR CETTE VALVE EN COURS D'UTILISATION.**
- La valve manuelle d'excès de pression négative est conçue pour permettre une intervention manuelle si la pression intrapleurale atteint un niveau anormalement élevé. Appuyer sur la valve pour faire baisser la colonne d'eau de pression négative ainsi que la pression intrapleurale (fig. 3). **NE PAS UTILISER LA PURGE MANUELLE LORSQUE L'ASPIRATION NE FONCTIONNE PAS OU SI LE PATIENT FAIT L'OBJET D'UN DRAINAGE PAR GRAVITÉ.**
- La présence d'une aspiration externe peut être constatée par le biais de l'indicateur d'aspiration qui se trouve au-dessus du régulateur de contrôle de l'aspiration. Un point rouge complet (avec une coche noire) indique la présence d'une aspiration (fig.4).
- Le moniteur de fuite d'air présente une graduation à 7 niveaux. Le bullage indique la présence d'une fuite d'air.
- L'indicateur de pression négative patient doit afficher un point rouge complet (avec une coche noire) lorsque la pression intrapleurale est négative (fig. 5).

⚠ **Il est fortement recommandé de ne pas pincer ni nettoyer la tubulure de drainage car cela est susceptible de générer une variation de pression inattendue dans l'espace pleural.**

### III) RECUEIL

- Chambre de recueil - les graduations ont été calibrées comme suit : incréments de 2 ml jusqu'à 20 ml. Incréments de 1 ml de 20 ml à 100 ml, incréments de 2 ml de 100 ml à 210 ml et incréments de 10 ml de 210 ml à 2000 ml. Le nom du patient, la date et l'heure peuvent être directement enregistrés sur l'unité.
- Recueil d'échantillon – un échantillon de sang frais peut être recueilli au moyen d'une seringue Luer-Lock raccordée au port de prélèvement en ligne sans aiguille de la tubulure de drainage ou par le biais du port de prélèvement au dos de la chambre de recueil. Dans les deux cas, insérer la seringue dans le port de prélèvement. Tirer le piston pour extraire du fluide. Les ports de prélèvement sont à autoscellement (fig. 6).

⚠ **Les échantillons recueillis ne sauraient être utilisés dans le cadre de procédures de perfusion ou d'auto-transfusion.**




**Valve automatique d'excès de pression négative**

L'unité de drainage thoracique à joint sec se compose d'une valve automatique d'excès de pression négative. La valve automatique d'excès de pression négative limite la pression à environ -80 cmH20 (59 mmHg) avant son relâchement.

### IV) CHANGEMENT ET MISE AU REBUT

**Passage du drainage par aspiration au drainage par gravité** - Clamper la tubulure patient. Relâcher tout excès de pression négative inutile en appuyant sur la valve manuelle d'excès de pression négative au dos. Déconnecter la source d'aspiration. Cela garantira l'absence de génération de tout excès de pression négative inutile chez le patient. Et le fluide peut continuer à s'écouler du patient de la manière requise.
**Changement et mise au rebut** - Clamper la tubulure thoracique. Relâcher tout excès de pression négative inutile en appuyant sur la valve manuelle d'excès de pression négative au dos. Déconnecter la source d'aspiration (si elle est utilisée) du drain thoracique avant de poser un nouveau drain thoracique sur le patient ou au moment de la mise au rebut.
Désemboîter le drain thoracique du port à déconnexion rapide pour tubulure thoracique patient situé sur le port de prélèvement en ligne sans aiguille.

Mettre le drain thoracique au rebut conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Ne pas réutiliser | STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Consulter le mode d'emploi | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Tenir au sec | Non fabriqué à base de caoutchouc naturel | 15% – 90% ntervalle d'humidité relative : 15 % à 90 %

Système de barrière stérile simple | MD | Attention – PRUDENCE : consulter le mode d'emploi pour obtenir des consignes sur une utilisation sûre. | -5°C – 35°C ntervalle de température : -5 °C à 35 °C | Sans DEHP | 62 KPa – 106 KPa ntervalle de pression atmosphérique : 62 kPa à 106 kPa

Tenir à l'abri de la lumière du soleil

Fabricant ALLEVA MEDICAL LIMITED Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N.T. Hong Kong SAR, China
Fabriqué pour : Alleva Medical Devices 1050 W. Central Avenue, Unit B Brea, CA 92821 www.allevamedical.com

CE 2862

EU REP Share Info GmbH Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
CH REP Share Info Suisse GmbH Add: st. Leonhardstrasse 35, 9000 St. Gallen, Switzerland
GB REP SHARE INFO LTD 3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street, Walsall, West Midlands, WS1 1NS, United Kingdom

Vide® Chest Drain et Alleva Medical est une marque commerciale et/ou une marque déposée fabriquée par Alleva Medical Ltd., ses succursales, et/ou filiales aux États-Unis, en Europe, en Chine et dans d'autres pays. Copyright 2025-01

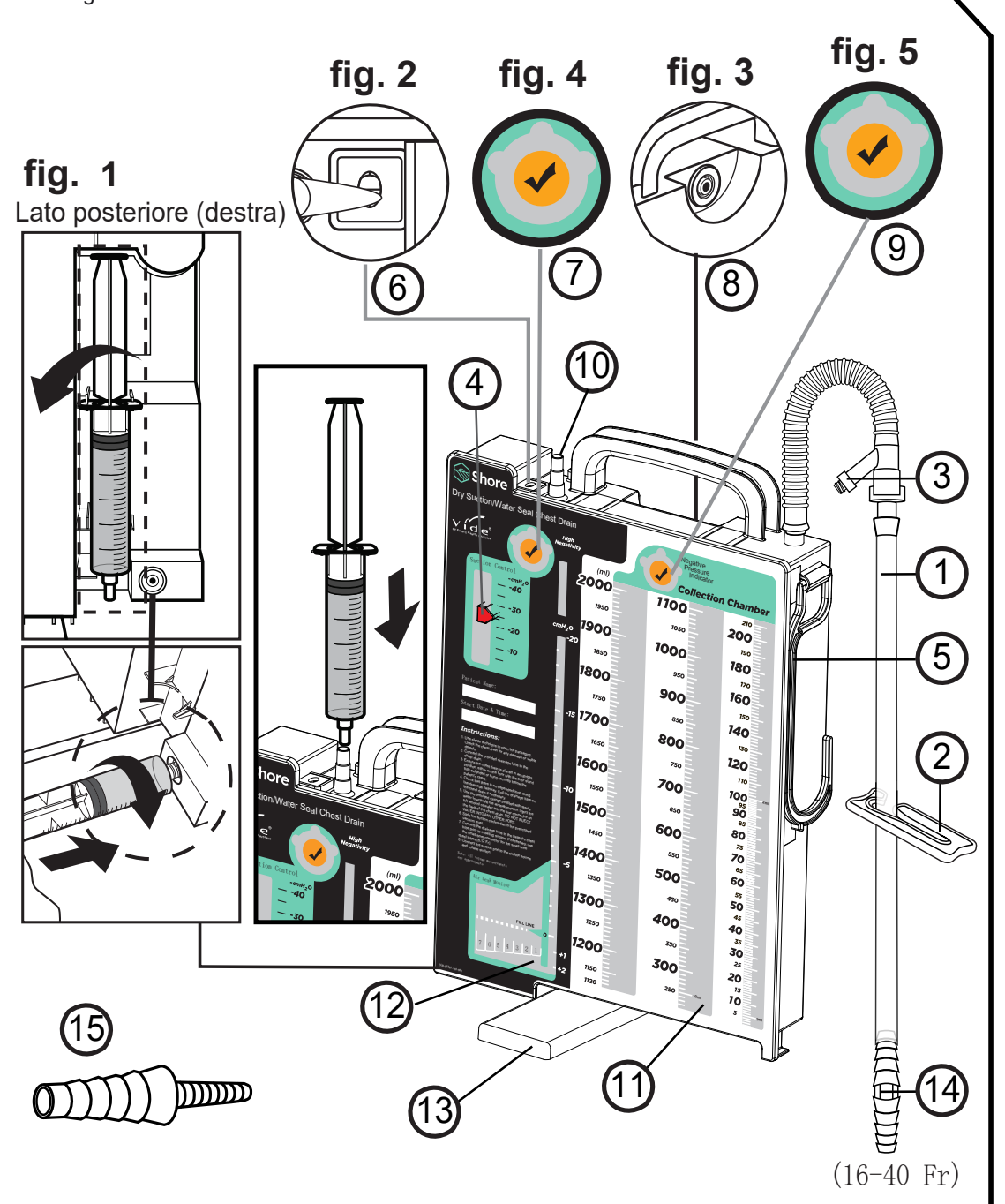
IFU1-ST381-102.001
Date de publication : 26/07/2025

Shore™ DAHLHAUSEN®

# Sistema di drenaggio toracico SHORE secco/umido

## ISTRUZIONI PER L'USO IT

REF Numero catalogo 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)




**COMPONENTI**

1. Tubo paziente (TPE, L=1,7 m, D.I.=9,3 mm)
2. Clamp tubo
3. Porta di campiona mento in linea senza ago
4. Regolatore per il controllo dell'aspirazi one
5. Gancio per appendere
6. Valvola automatica di rilascio della pressione positiva
7. Indicatore di aspirazione (per indicare la presenza di aspirazione esterna)
8. Valvola manuale di rilascio della pressione negativa
9. Indicatore di pressione negativa paziente (per indicare la presenza di pressione negativa nel paziente)
10. Uscita
11. Camera di raccolta (volume utilizzabile 2000 ml)
12. Monitor perdite aria / camera valvola di tenuta ad acqua
13. Piastra estraibile
14. Connettore conico del tubo paziente (16-40 Fr)
15. Connettore step-down (8-12 Fr)

### Indicazioni per l'uso

Evacuazione di aria e/o liquidi dalla cavità toracica o dal mediastino. Ristabilizzazione della piena espansione polmonare e ripristino della normale dinamica respiratoria.

### Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto è controindicato nei pazienti con sensibilità / allergie note ai materiali (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) e richiede la consultazione del medico.

### Precauzioni

1) Il prodotto deve essere utilizzato in condizioni asettiche.
2) Non riempire la valvola di tenuta ad acqua oltre la linea di riempimento dei 2 cm.
3) Verificare che il sistema di drenaggio toracico sia posizionato sul pavimento (con il supporto alla base completamente ruotato) o saldamente agganciato a lato del letto al di sotto del livello del torace del paziente in posizione verticale.
4) Verificare che tutti i tubi si trovino al di sopra del livello del drenaggio toracico. Questo garantirà una corretta aspirazione.
5) La valvola di tenuta ad acqua deve essere riempita fino ai livelli predefiniti, con adattamenti regolari qualora necessari.
6) Sostituire il drenaggio toracico qualora questo sia danneggiato o quando il volume di raccolta supera la capacità massima.
7) Controllare regolarmente il tubo paziente, il catetere toracico e le relative connessioni unitamente alla valvola di tenuta ad acqua e al regolatore per il controllo dell'aspirazione per assicurarsi che funzionino correttamente.
8) Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sono danneggiati.
9) Gli operatori sanitari devono conoscere le procedure e le tecniche di chirurgia toracica prima di iniziare a utilizzare il drenaggio toracico.
10) Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico formato.
11) Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso negli adulti.

### Avvertenze

1) Non raccogliere liquidi per trattamenti infusionali o autotrasfusioni. Questo prodotto è destinato esclusivamente al drenaggio toracico.
2) Non ostruire la valvola automatica di rilascio della pressione positiva collocata sulla parte superiore del drenaggio. Un suo bloccaggio o la chiusura può causare uno pneumotorace iperteso o compromettere la funzione respiratoria.
3) Non attivare la valvola manuale di rilascio dell'alta negatività quando l'aspirazione non è in funzione o il paziente è sottoposto a drenaggio per gravità. Questo può esporre lo spazio intrapleurico alla pressione atmosferica e compromettere la funzione respiratoria.
4) Non separare il tubo paziente prima di averlo clampato. Questo può esporre lo spazio intrapleurico alla pressione atmosferica e compromettere la funzione respiratoria.
5) Non tenere chiusa la clamp del tubo paziente durante la raccolta del drenaggio o il trasporto del paziente. Questo impedirà il drenaggio e causerà uno pneumotorace iperteso.
6) Il campione può essere prelevato forando il tubo paziente con un ago da 24 gauge o più piccolo a un angolo di 45 gradi. Tuttavia, si sconsiglia di forare il tubo paziente con un ago da 23 gauge o più grande (a un angolo di 90 gradi). Questo può esporre lo spazio intrapleurico alla pressione atmosferica e compromettere la funzione respiratoria. Prestare estrema cautela quando si fora il tubo paziente per evitare lesioni all'operatore sanitario.
7) Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Questo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente.
8) Solo per l'uso su un singolo paziente. Il prodotto è sterilizzato con EO, può essere utilizzato una sola volta e solo se la confezione non è danneggiata.

### I) ISTRUZIONI

1) Utilizzando il procedimento sterile, aprire la confezione e dispiegare l'involucro sterile. Ispezionare il sistema di drenaggio toracico per individuare eventuali danni o difetti riscontrabili a un controllo visivo.
2) Collegare il tubo di drenaggio in dotazione al sistema di drenaggio toracico.
3) Verificare che il sistema di drenaggio toracico sia posizionato in verticale sul pavimento (con il supporto alla base completamente sfilato) o saldamente agganciato al di sotto del livello del torace del paziente.
4) Verificare che non si formino anse lungo il percorso di drenaggio e, all'occorrenza, avvolgere il tubo di drenaggio sul sistema di drenaggio toracico.
5) Per attivare il monitor perdite aria, utilizzare la siringa pre-riempita in dotazione. Rimuovere il tappo dalla siringa e iniettare completamente l'acqua sterile attraverso il connettore luer-lock sul retro del sistema di drenaggio toracico. Oppure versare acqua sterile nell'uscita della porta di aspirazione (fig. 1).
6) Il regolatore per il controllo dell'aspirazione è preimpostato a 20cmH2O. Far scorrere il regolatore per il controllo dell'aspirazione se è prescritto un altro livello di vuoto.
7) Collegare il tubo paziente al catetere toracico del paziente, prima di iniziare l'aspirazione.
8) Collegare la porta di aspirazione alla fonte di aspirazione e avviare l'aspirazione. Per ottenere un livello di vuoto estremamente preciso, utilizzare una fonte di aspirazione con una portata superiore a 7 LPM con almeno un livello di vuoto di -80mmHg.

### II) DURANTE IL FUNZIONAMENTO

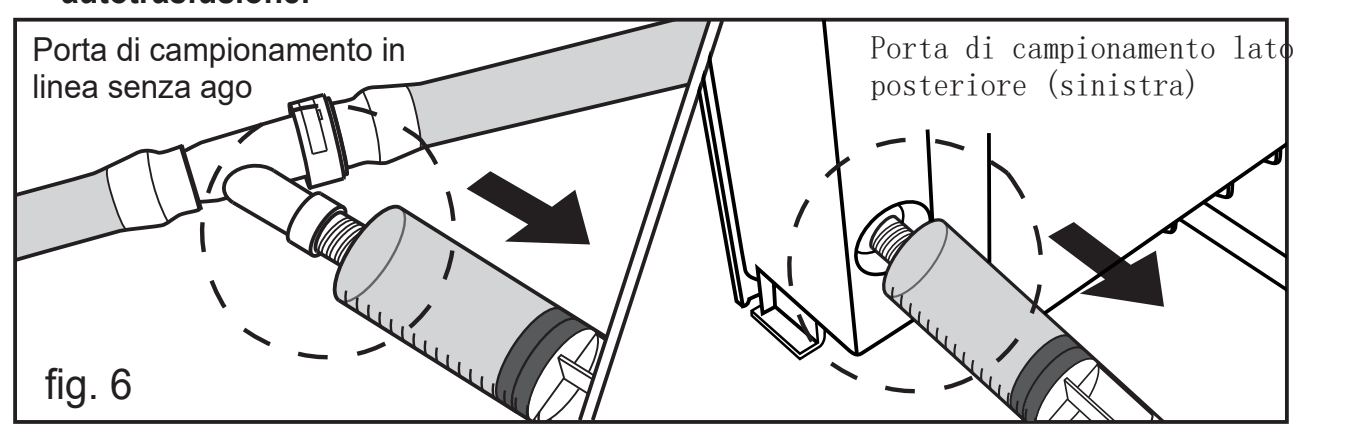
- La valvola automatica di rilascio della pressione positiva si apre automaticamente in caso di pressione positiva intrapleurica bassa (fig. 2). Questa è progettata per eliminare uno pneumo torace iperteso in caso di fonte di aspirazione bloccata o tubo di aspirazione ostruito. **NON OSTRUIRE O COPRIRE QUESTA VALVOLA DURANTE L'USO.**
- La valvola manuale di rilascio della pressione negativa alta è progettata come intervento manuale, qualora si presentasse un livello di pressione intrapleurica eccezionalmente elevato. Se la si preme, si abbasseranno la colonna ad acqua a pressione negativa e la pressione intrapleurica (fig. 3). **NON UTILIZZARE LO SFIATO MANUALE QUANDO L'ASPIRAZIONE NON È INFUNZIONE O SE IL PAZIENTE È SOTTOPOSTO A DRENAGGIO PER GRAVITÀ.**
- La presenza di aspirazione esterna può essere osservata attraverso l'indicatore di aspirazione che si trova sopra il regolatore per il controllo dell'aspirazione. Un puntino rosso pieno (con un segno di spunta nero) indica che l'aspirazione è presente (fig. 4).
- Il monitor perdite aria ha una scala graduata a 7 livelli. Il gorgogliamento indica la presenza di perdite d'aria.
- L'indicatore della pressione negativa del paziente visualizza un puntino rosso pieno (con un segno di spunta nero) quando la pressione intrapleurica è negativa (fig. 5).

⚠ **Si raccomanda vivamente di non effettuare operazioni di mungitura né di asportare il tubo di drenaggio perché ciò creerebbe una variazione di pressione imprevista nello spazio pleurico.**

### III) RACCOLTA

- Camera di raccolta - La graduazione è stata calibrata come segue: incrementi di 2 ml fino a 20 ml. Incrementi di 1 ml da 20 ml a 100 ml, incrementi di 2 ml da 100 ml a 210 ml e incrementi di 10 ml da 210 ml a 2000 ml. Il nome del paziente, la data e l'ora possono essere registrati direttamente sull'unità.
- Raccolta campioni: il campione fluido fresco può essere raccolto sia servendosi di una siringa luer-lock nella porta di campionamento in linea senza ago sul tubo di drenaggio sia tramite la porta di campionamento sul retro della camera di raccolta. In entrambi i casi, innestare la siringa nella porta di campionamento. Tirare lo stantuffo per estrarre il liquido. Le porte di campionamento sono auto-sigillanti (fig. 6).

⚠ **I campioni raccolti non devono essere utilizzati per procedure di infusione o autotrasfusione.**




**Rilascio automatico dell'alta negatività**

- L'unità di drenaggio toracico con valvola a secco è composta da una valvola automatica di rilascio dell'alta negatività. La valvola automatica di rilascio dell'alta negatività limita la pressione a circa -80 cmH20 (59 mmHg) prima che venga rilasciata.

### IV) SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO

**Passare dall'aspirazione al drenaggio per gravità**: mantenere il tubo del paziente chiuso. Rilasciare la pressione negativa alta non necessaria premendo la valvola manuale di rilascio della pressione negativa sul retro. Scollegare la fonte di aspirazione. In questo modo si garantisce che non si creerà una pressione negativa alta non necessaria nel paziente. Il fluido proveniente dal paziente potrà continuare ad essere drenato come richiesto.

**Sostituzione e smaltimento**: mantenere il catetere toracico chiuso. Rilasciare la pressione negativa alta non necessaria premendo la valvola manuale di rilascio della pressione negativa sul retro. Scollegare la fonte di aspirazione (se in uso) dal sistema di drenaggio toracico prima di sostituire con un nuovo sistema di drenaggio toracico sul paziente o al momento dello smaltimento. Disinnestare il sistema di drenaggio toracico dalla porta di scollegamento rapido del catetere toracico del paziente, situata nella porta di campionamento in linea senza ago.

Smaltire il drenaggio toracico in conformità alle norme e disposizioni applicabili.

### INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Non riutilizzare | STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene | Consultare le istruzioni per l'uso | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Chronić przed wilgocią | Non fabbricato con lattice naturale | 15% – 90% Intervallo di umidità relativa: 15% to 90%

Sistema di barriera sterile singolo | MD | Attenzione – CAUTELA: consultare le Istruzioni per l'uso per indicazioni sull'utilizzo sicuro. | -5°C – 35°C Intervallo di temperatura: -5°C to 35°C | Assenza di DEHP | 62 KPa – 106 KPa Intervallo di pressione atmosferica: 62 KPa to 106KPa

Conservare al riparo dalla luce solare

Hersteller ALLEVA MEDICAL LIMITED Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N.T. Hong Kong SAR, China
Prodotto per: Alleva Medical Devices 1050 W. Central Avenue, Unit B Brea, CA 92821 www.allevamedical.com

CE 2862

EU REP Share Info GmbH Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
CH REP Share Info Suisse GmbH Add: st. Leonhardstrasse 35, 9000 St. Gallen, Switzerland
GB REP SHARE INFO LTD 3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street, Walsall, West Midlands, WS1 1NS, United Kingdom

Vide® Chest Drain and Alleva Medical è un marchio e/o un marchio registrato prodotto da Alleva Medical Ltd., dalle sue società controllate e/o dalle sue affiliate negli Stati Uniti, in Europa, Cina e in altri Paesi. Copyright 2025-01

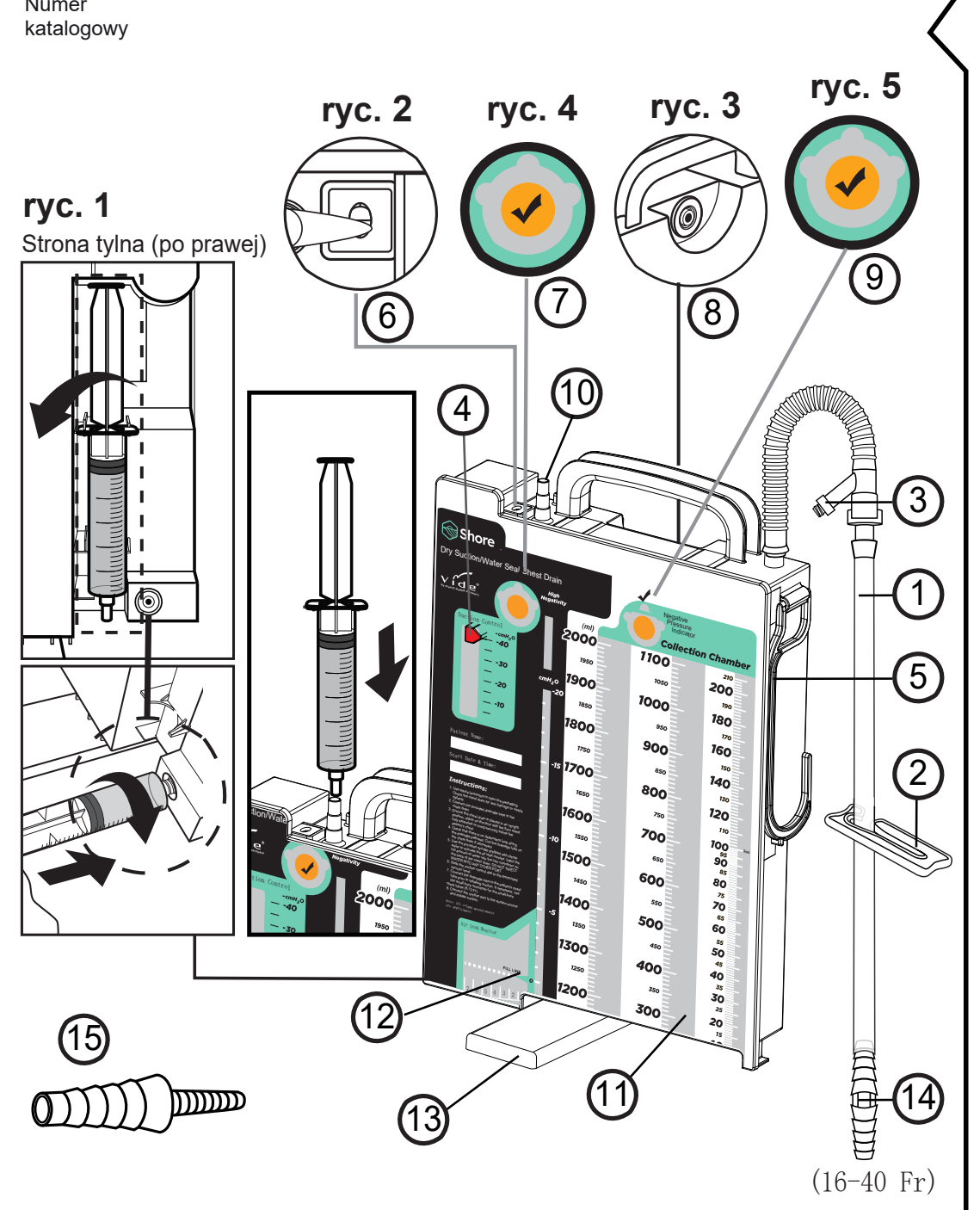
IFU1-ST381-102.001
Data di pubblicazione: 26.07.2025

Shore™ DAHLHAUSEN®

# System drenażu opłucnej SHORE sucho/wilgoć

## INSTRUKCJA UŻYCIA PL

NR Numer katalogowy 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)




**CECHY CZĘŚCI**

1. Rurka pacjenta (TPE, dł. = 1,7 m, średn. wewn. = 9,3 mm)
2. Zacisk rurki
3. Bezigłowy port do pobierania próbek
4. Regulator sterowania ssaniem
5. Wieszak
6. Automatyczny zawór bezpieczeństwa z ciśnieniem dodatnim
7. Wskaźnik ssania (do wskazywania obecności ssania zewnętrznego)
8. Ręczny zawór bezpieczeństwa z ciśnieniem ujemnym
9. Wskaźnik ujemnego ciśnienia pacjenta (wskazujący na obecność ciśnienia ujemnego u pacjenta)
10. Wylot
11. Komora zbiorcza (pojemność użytkowa 2000 ml)
12. Monitor wycieku powietrza / komora z zamknięciem wodnym
13. Płyta wychylna
14. Stożkowy łącznik rurki pacjenta (16-40 Fr)
15. Łącznik zmniejszający (8-12 Fr)

### Wskazania do stosowania

do usuwania powietrza i/lub płynu z jamy klatki piersiowej pomocniczo do przywracania rozprężenia płuc i dynamiki oddychania.

### Przeciwwskazania

Stosowanie produktu u pacjentów z potwierdzonymi nadwrażliwościami/alergiami na materiał (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) jest odradzane i wymaga konsultacji z lekarzem.

### Środki ostrożności

1) Produkt musi być używany w warunkach septycznych.
2) Nie przepełniać blokady wodnej powyżej linii napełnienia 2 cm.
3) Upewnić się, że dren klatki piersiowej jest umieszczony na podłodze (z całkowicie obrotowym stojakiem podłogowym) lub bezpiecznie zawieszony przy łóżku poniżej klatki piersiowej pacjenta w pozycji wyprostowanej.
4) Upewnić się, że wszystkie przewody są nad drenem do klatki piersiowej. Zapewni to uzyskanie prawidłowego ssania.
5) Zamknięcie wodne powinno być napełnione do wstępnie ustalonych poziomów z regularnym dostosowywaniem w razie potrzeby.
6) Replace chest drain if damaged or when collection volume capacity is exceeded.
7) Rurka pacjenta, rurka do klatki piersiowej i jej połączenia wraz z komorą zamknięcia wodnego i regulatorem sterowania ssaniem.
8) Nie używać, jeśli urządzenie lub opakowanie jest uszkodzone.
9) Lekarze muszą zostać zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgii piersiowej przed rozpoczęciem używania drenu do klatki piersiowej.
10) Ten produkt jest przeznaczony do używania wyłącznego przez przeszkolonych specjalistów ochrony zdrowia.
11) Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

### Ostrzeżenia

1) Nie gromadzić płynów do i.v. ani do autotransfuzji. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do drenażu klatki piersiowej.
2) Nie zasłaniać automatycznego zaworu bezpieczeństwa z ciśnieniem dodatnim w górnej części drenu. Blokowanie lub zamykanie może spowodować odmę prężną lub zakłócić funkcję oddychania.
3) Nie aktywować ręcznego zaworu bezpieczeństwa o wysokim ciśnieniu ujemnym, kiedy nie działa ssanie lub kiedy jest prowadzony drenaż grawitacyjny. Mogłoby to spowodować wystawienie opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i zakłócenie funkcji oddechowej.
4) Nie odłączać rurki pacjenta przed zwolnieniem jej zacisku. Mogłoby to spowodować wystawienie opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i zakłócenie funkcji oddechowej.
5) Nie zaciskać rurki pacjenta w położeniu zamkniętym w trakcie gromadzenia drenu lub transportowa nia pacjenta. Zapobiegnie to operacji drenażu i spowoduje odmę prężną.
6) Można pobrać próbkę przez przekłucie rurki dla pacjenta z igłą 24 gauge lub mniejszą pod kątem 45. Nie zalecamy jednak przekłuwania rurki pacjenta igłą 23 gauge lub większą (pod kątem 90 ). Mogłoby to spowodować otwarcie opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i zakłócenie funkcji oddechowej. Potrzeba zapewnienia opieki jest spełniona w przypadku przekłuwania rurki pacjenta, aby zapobiec powstaniu urazu u lekarza.
7) Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia i nie poddawać pownej sterylizacji. Mogłoby to naruszyć konstrukcję wyrobu i/lub prowadzić do uszkodzenia wyrobu, a potencjalnie także do urazu, choroby bądź śmierci pacjenta.
8) Wyłącznie do używania u jednego pacjenta. Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu, może być użyty raz i tylko wówczas, kiedy opakowanie jest nieuszkodzone.

### I) INSTRUKCJE

1) Używając techniki sterylnej, otworzyć opakowanie i rozłożyć sterylną owijkę. Sprawdzić dren do klatki piersiowej pod kątem uszkodzenia lub widocznych wad.
2) Podłączyć dostarczoną rurkę do drenażu do drenu klatki piersiowej.
3) Upewnić się, że dren klatki piersiowej jest umieszczony na podłodze (z całkowicie rozłożonym stojakiem podłogowym) lub bezpiecznie zawieszony poniżej klatki piersiowej pacjenta w pozycji wyprostowanej.
4) Upewnić się, że nie ma żadnej pętli zależnej wzdłuż ścieżki drenażu i zawinąć rurkę do drenażu na drenie klatki piersiowej w razie potrzeby.
5) Użyć dostarczonej ampułkostrzykawki w celu aktywowania monitora wycieku powietrza. Zdjąć zatyczkę ze strzykawki i całkowicie wstrzyknąć wodę sterylną przez złącze luer-lock z tyłu drenu piersiowego. Albo wlać wodę sterylną do wylotu portu ssącego (ryc. 1).
6) Regulator sterowania ssaniem jest wstępnie ustawiony na 20 cmH2O. Przesunąć pokrętło sterowania ssaniem, jeśli zalecany jest inny poziom podciśnienia.
7) Podłączyć rurkę pacjenta do rurki piersiowej pacjenta przed zainicjowaniem ssania.
8) Podłączyć port ssący do źródła ssania i włączyć ssanie. W celu uzyskania najdokładniejszego poziomu podciśnienia użyć źródła podciśnienia o prędkości przepływu większym niż 7 LPM przy poziomie podciśnienia nie mniejszym niż -80 mmHg.

### II) W TRAKCIE PRACY

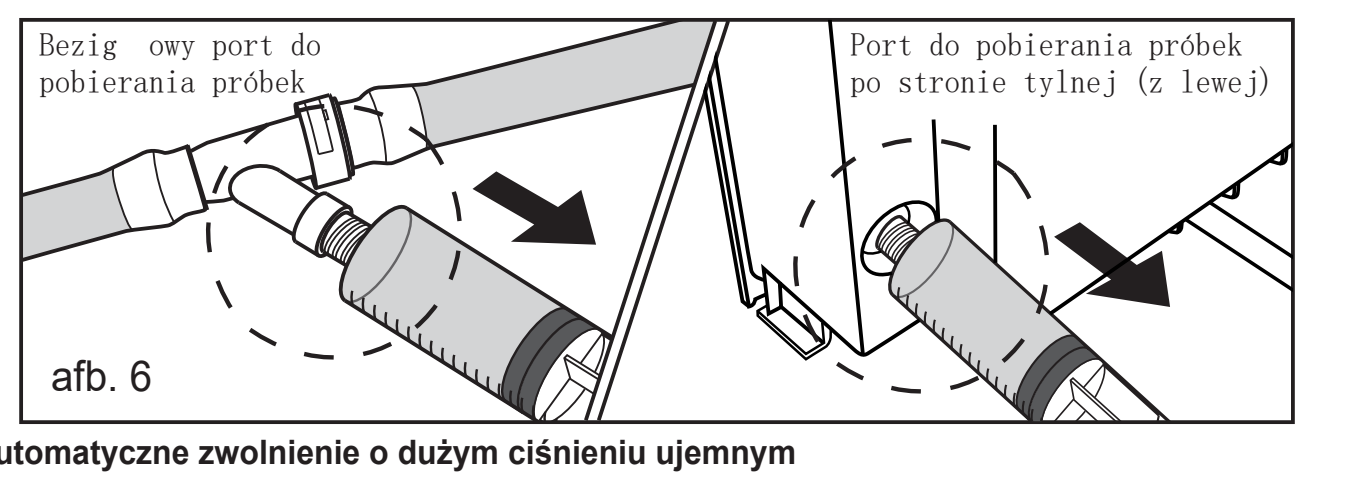
- Automatyczny zawór bezpieczeństwa z ciśnieniem dodatnim otwiera się automatycznie przy niskim ciśnieniu dodatnim w opłucnej (ryc. 2). Jest on przeznaczony do eliminowania odmy prężnej w przypadku zablokowania źródła ssania lub niedrożności przewodu ssącego. **NIE ZASŁANIAĆ ANI NIE ZAKRYWAĆ TEGO ZAWORU W TRAKCIE UŻYWANIA.**
- Ręczny zawór bezpieczeństwa o dużym ciśnieniu ujemnym jest przeznaczony do ręcznej interwencji w przypadku wystąpienia nadmiernie wysokiego poziomu ciśnienia w opłucnej. Naciśnięcie go spowoduje obniżenie ciśnienia ujemnego w kolumnie wodnej i ciśnienia w opłucnej (ryc. 3). **NIE UŻYWAĆ WENTYLACJI RĘCZNEJ, KIEDY NIE DZIAŁA SSANIE LUB KIEDY PACJENT JEST W TRAKCIE DRENAŻU GRAWITACYJNEGO.**
- Występowanie ssania zewnętrznego może być obserwowane przez wskaźnik ssania nad regulatorem sterowania ssaniem. Pełna czerwona kropka (z czarnym znakiem wyboru) wskazuje na obecność ssania (ryc. 4).
- Monitor wycieku powietrza ma 7-stopniową podziałkę. Generowanie pęcherzyków powietrza wskazuje na obecność wycieku powietrza.
- Wskaźnik ciśnienia ujemnego pacjenta będzie wyświetlał pełną czerwoną kropkę (z czarnym znakiem wyboru) przy ujemnym ciśnieniu w opłucnej (ryc. 5).

⚠ **Zdecydowanie odradzam odciąganie mleka lub wyciskanie rurki drenażowej, ponieważ spowodowałoby to nieoczekiwaną zmianę ciśnienia w przestrzeni opłucnowej.**

### III) GROMADZENIE

- Komora do gromadzenia – miarka została skalibrowana następująco: co 2 ml do 20 ml. Co 1 ml od 20 do 100 ml, co 2 ml od 100 do 210 ml i co 10 ml od 210 do 2000 ml Imię i nazwisko pacjenta, data i godzina mogą być rejestrowane bezpośrednio na jednostce.
- Pobieranie próbek – świeża próbka płynu może być pobrana strzykawką ze złączem luer-lock na wbudowanym w linię bezigłowym porcie do pobierania próbek na rurce do drenażu lub ez port do pobierania próbek z tyłu komory zbiorczej. W obu przypadkach należy przymocować strzykawkę do portu do pobierania próbek. Pociągnąć za tłok w celu wyciągnięcia płynu. Porty do pobierania próbek są samouszczelniające się (ryc. 6).

⚠ **Pobrane próbki nie powinny być używane do procedur infuzji ani autotransfuzji.**




**Automatyczne zwolnienie o dużym ciśnieniu ujemnym**

- Jednostka do drenażu klatki piersiowej z suchym uszczelnieniem składa się z automatyczne go zaworu bezpieczeństwa o dużym ciśnieniu ujemnym. Automatyczny zawór bezpieczeństwa o dużym ciśnieniu ujemnym ogranicza ciśnienie do około -80 cmH20 (59 mmHg) przed zwolnieniem.

### IV) WYMIANA I UTYLIZACJA

**Przełączanie ze ssania na dren grawitacyjny** – zacisnąć rurkę pacjenta. Zwolnić niepotrzebnie wysokie ciśnienie ujemne przez naciśnięcie umieszczonego z tyłu ręcznego zaworu bezpieczeństwa z ciśnieniem ujemnym. Odłączyć źródło ssania. Dzięki temu nie będzie wytwarzane niepotrzebnie wysokie ciśnienie ujemne u pacjenta. Płyn od pacjenta może być nadal drenowany zgodnie z potrzebami.

**Wymiana i utylizacja** – rurka piersiowa z zaciskiem Zwolnić niepotrzebnie wysokie ciśnienie ujemne przez naciśnięcie umieszczonego z tyłu ręcznego zaworu bezpieczeństwa z ciśnieniem ujemnym. Odłączyć źródło ssania (jeśli jest używane) od drenu piersiowego przed wymianą nowego drenu klatki piersiowej u pacjenta albo w czasie utylizacji.
Odłączyć dren piersiowy od portu szybkorozłącznego rurki piersiowej pacjenta na wbudowanym w linię bezigłowym porcie do pobierania próbek.

Usunąć dren klatki piersiowej zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami.

### INFORMACJE DODATKOWE

Wszelkie poważne incydenty występujące w powiązaniu zwyrobem medycznym muszą być zgłaszane producentowi i odpowiedniemu organowi.

Nie używać ponownie. | STERILE EO Wyrób wysterylizowany tlenkiem etylenu. | Przeczytać instrukcję użycia. | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. | Chronić przed wilgocią. | Wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego | 15% – 90% Zakres wilgotności względnej: 15% to 90%

System pojedynczej bariery sterylnej | MD | Przestroga – PRZESTROGA: Wskazówki dotyczące bezpiecznego używania podano w instrukcji użycia. | -5°C – 35°C Zakres temperatur: -5°C to 35°C | Wyrób wolny od DEHP | 62 KPa – 106 KPa Zakres ciśnienia atmosferycznego: 62 KPa to 106KPa

Chronić przed światłem słonecznym.

Producent ALLEVA MEDICAL LIMITED Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N.T. Hong Kong SAR, China
Wyprodukowane dla: Alleva Medical Devices 1050 W. Central Avenue, Unit B Brea, CA 92821 www.allevamedical.com

CE 2862

EU REP Share Info GmbH Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
CH REP Share Info Suisse GmbH Add: st. Leonhardstrasse 35, 9000 St. Gallen, Switzerland
GB REP SHARE INFO LTD 3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street, Walsall, West Midlands, WS1 1NS, United Kingdom

Vide® Chest Drain i Alleva Medical to znak towarowy i/lub zarejestrowany znak towarowy wyprodukowany przez firmę Alleva Medical Ltd., jej podmioty stowarzyszone i/lub filie w USA, Europie, Chinach i innych krajach. Copyright 2025-01

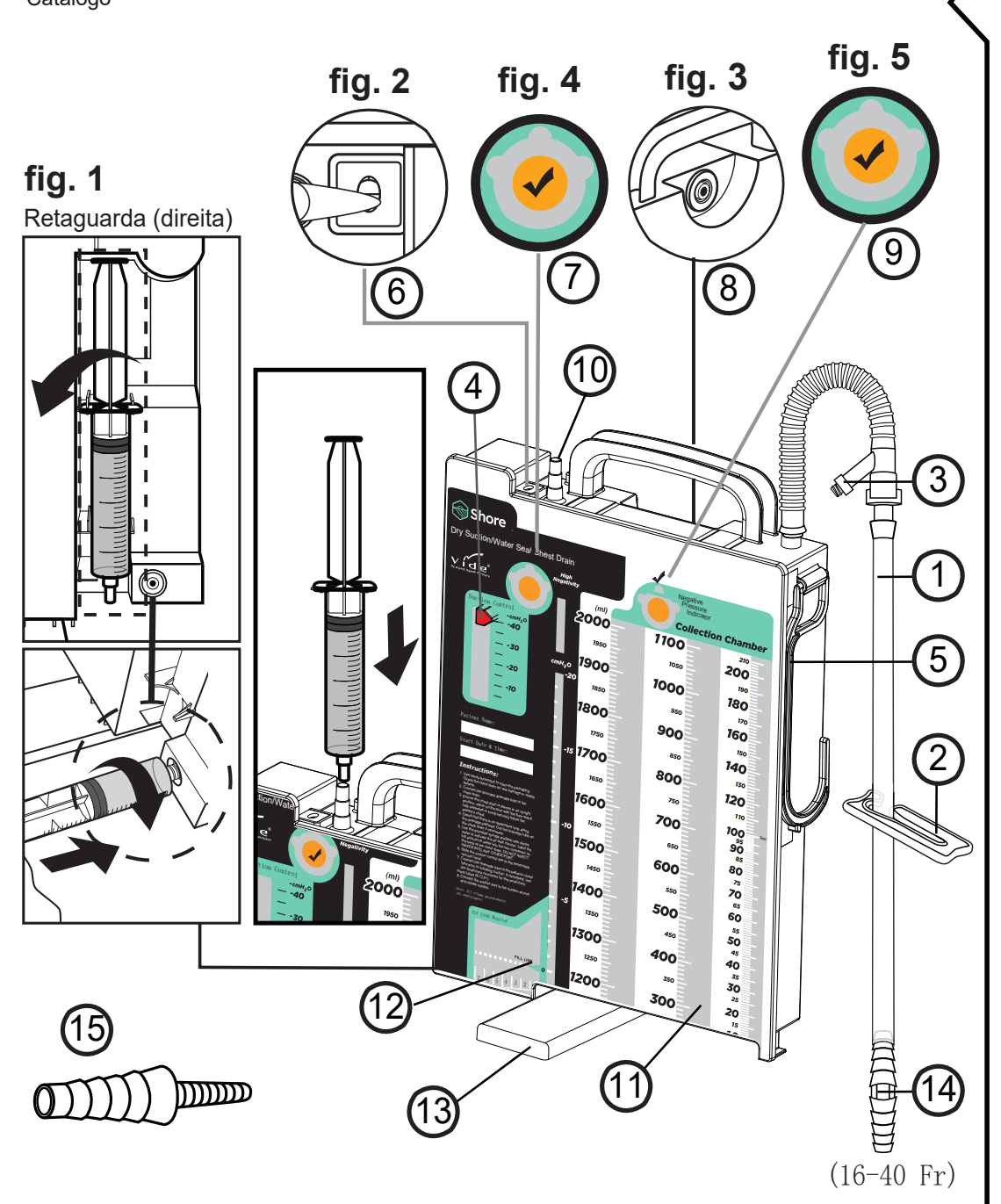
IFU1-ST381-102.001
Data wydania: 2025-07-26

Shore™ DAHLHAUSEN®

# Sistema de drenagem torácica SHORE seco/húmido

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PT

NR Número de Catálogo 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)




**CARACTERÍSTICAS DOS COMPONENTES:**

1. Tubo do doente (TPE, Comp.=1,7 m, DI=9,3 mm)
2. Clampe do tubo
3. Porta de amostragem sem agulha em linha
4. Regulador do controlo de aspiração
5. Gancho
6. Válvula automática de redução da pressão positiva
7. Indicador de aspiração (para indicar a presença de aspiração externa)
8. Válvula manual de redução de pressão negativa
9. Indicador de pressão negativa no doente (para indicar a presença de pressão negativa no doente)
10. Saída
11. Câmara de colheita (volume utilizável de 2000 ml)
12. Monitor de fugas de ar/câmara de selo de água
13. Placa basculante
14. Conetor cónico do tubo do doente (16-40 Fr)
15. Conector redutor (8-12 Fr)

### Instruções de utilização

Para aspirar ar e/ou fluido da cavidade torácica ou do mediastino. Para restabelecer a expansão pulmonar e restaurar a dinâmica respiratória.

### Contraindicações

A utilização deste produto está contraindicada em pacientes com alergia e/ou sensibilidade ao material (ABS, PVC, TPE, LDPE, PE) e requer avaliação médica.

### Precauções

1) O produto destina-se a ser utilizado em condições de assepsia.
2) Não encher demasiado o selo de água acima de 2 cm da linha de enchimento.
3) Assegurar que o dreno torácico é colocado no chão (com o suporte totalmente rodado) ou pendurado em segurança ao lado da cama, abaixo da zona do tórax do doente, numa posição vertical.
4) Assegurar que todas as tubagens ficam posicionadas acima do dreno torácico. Esta disposição irá garantir uma aspiração apropriada.
5) O selo de água será preenchido até níveis pré-determinados, com ajuste regular, conforme necessário.
6) Substituir o dreno torácico se este estiver danificado ou quando a capacidade volumétrica for excedida.
7) O tubo do doente, o tubo torácico e as respetivas ligações, juntamente com o selo de água e o regulador de controlo de aspiração, deverão ser verificados para assegurar o funcionamento adequado.
8) Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados.
9) Os médicos deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas torácicas antes de utilizarem o dreno torácico.
10) Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação adequada.
11) Este produto deve ser utilizado apenas em adultos.

### Advertências

1) Não administrar fluidos para via I.V. ou para autotransfusão. Este produto destina-se exclusiva mente à drenagem torácica.
2) Não obstruir a válvula automática de libertação de pressão positiva, na parte superior do dispositivo de drenagem. O seu bloqueio ou encerramento podem causar um pneumotórax de tensão ou comprometer a função respiratória.
3) Não ativar a válvula manual de redução de pressão negativa elevada quando a aspiração não estiver em funcionamento ou se o dispositivo estiver em drenagem por gravidade. Poderá expor o espaço intrapleural à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória.
4) Não separar o tubo do doente antes de retirar primeiro o clamp. Poderá expor o espaço intrapleural à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória.
5) Não manter o clamp do tubo do doente fechado durante a drenagem ou durante o transporte do doente. Isto impedirá a drenagem e poderá causar um pneumotórax de tensão.
6) É possível colher a amostra perfurando o tubo do doente com uma agulha de calibre 24 ou inferior, num ângulo de 45º. No entanto, não recomendamos a punção do tubo do doente com uma agulha de calibre 23 ou superior (a um ângulo de 90º). Isto poderá abrir o espaço intrapleural à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória. Deverão ser tomadas medidas de precaução durante a punção do tubo do doente, para evitar lesões no profissional de saúde.
7) Não reutilizar, processar ou esterilizar. Poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
8) Para utilização num único doente. Esterilizado com OE, de utilização única, e apenas se a embalagem não estiver danificada.

### I) INSTRUÇÕES

1) Utilizando uma técnica estéril, abrir a embalagem e desembrulhar o invólucro estéril. Inspecionar o dreno torácico quanto a quaisquer danos ou defeitos visíveis a olho nu.
2) Ligar o tubo de drenagem fornecido ao dreno torácico.
3) Assegurar que o dreno torácico é colocado na vertical no chão (com o suporte totalmente rodado) ou pendurado em segurança abaixo da zona do tórax do doente.
4) Garantir que não existe nenhuma laçada dependente ao longo da via de drenagem e enrolar o tubo de drenagem no dreno torácico, se necessário.
5) Para ativar o monitor de fugas de ar, utilizar a seringa pré-cheia fornecida. Retirar a tampa da seringa e injetar toda a água esterilizada através do conector luer-lock na retaguarda do dreno torácico. Ou introduzir água esterilizada através da saída da porta de aspiração (fig. 1).
6) O regulador do controlo de aspiração está predefinido nos 20 cm H2O. Mover o regulador de controlo de aspiração se for prescrito outro nível de vácuo.
7) Antes de iniciar a aspiração, ligar o tubo do doente ao tubo torácico do doente.
8) Ligar a porta de aspiração à fonte de aspiração e ligar a aspiração. Para alcançar o nível de vácuo mais exato, utilizar uma fonte de vácuo com um caudal superior a 7 LPM com um nível de vácuo de, no mínimo, -80 mmHg.

### II) DURANTE O FUNCIONAMENTO

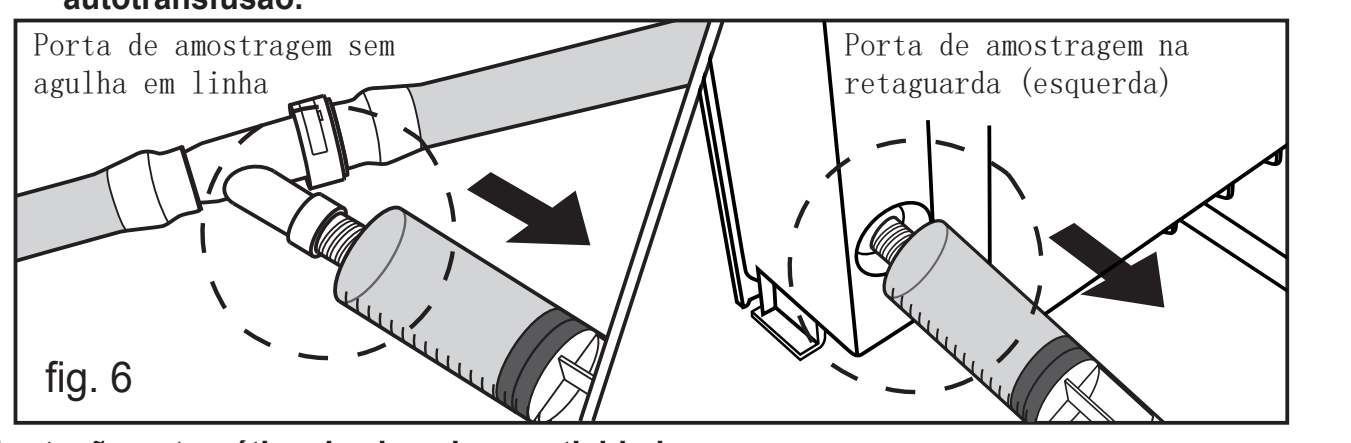
- A válvula automática de redução da pressão positiva abre-se automaticamente na presença de uma pressão intrapleural positiva baixa (fig. 2). Esta válvula foi desenvolvida para eliminar um pneumotórax de tensão em caso de bloqueio da fonte de aspiração ou obstrução do tubo de aspiração. **NÃO OBSTRUIR OU TAPAR ESTA VÁLVULA DURANTE A UTILIZAÇÃO.**
- A válvula manual de redução da pressão negativa foi concebida como uma intervenção manual, caso a pressão intrapleural atinja um nível anormalmente elevado. Pressionar esta válvula fará descer a coluna de água de pressão negativa e a pressão intrapleural (fig.3). **NÃO UTILIZAR A VENTILAÇÃO MANUAL QUANDO A ASPIRAÇÃO ESTIVER EM FUNCIONAMENTO OU QUANDO O DOENTE SE ENCONTRAR EM DRENAGEM POR GRAVIDADE.**
- A presença de aspiração externa pode ser observada através do indicador de aspiração, que se encontra acima do regulador de controlo de aspiração. Um círculo vermelho a cheio (com um visto a preto) indica a presença de aspiração (fig. 4).
- O monitor de fugas de ar tem uma escala de graduação de 7 níveis. A existência de bolhas indica a presença de uma fuga de ar.
- O indicador de pressão negativa no doente vai apresentar um círculo vermelho a cheio (com um visto negro) quando a pressão intrapleural é negativa (fig. 5).

⚠ **Recomenda-se vivamente não ordenhar manualmente (milking) ou com pinça (striping) o ubo de drenagem pois isso iria criar uma alteração inesperada da pressão no espaço pleural.**

### III) COLHEITA

- Câmara de Colheita - a graduação foi calibrada da seguinte forma: Aumento de 2 ml até 20 ml. Aumento de 1 ml desde 20 ml até 100 ml, aumento de 2 ml de 100 ml até 210 ml e aumento de 10 ml de 210 ml até 2000 ml. O nome do doente, a data e a hora podem ser registados diretamente na unidade.
- Colheita de amostras – É possível colher uma amostra de fluido fresca utilizando uma seringa com luer-lock na porta de amostragem sem agulha em linha no tubo de drenagem, ou através da porta de amostragem existente na retaguarda da câmara de colheita. Em ambos os casos, ligar a seringa à porta de amostragem. Puxar o êmbolo para retirar fluido. As portas de amostragem são autovedantes (fig. 6).

⚠ **As amostras colhidas não deverão ser utilizadas para procedimentos de perfusão ou autotransfusão.**




**Libertação automática de elevada negatividade**

- A unidade de drenagem torácica de junta seca consiste numa válvula automática de libertação de elevada negatividade. A válvula automática de redução de elevada negatividade limita a pressão a cerca de -80 cm H20 (59 mmHg) antes de ser ativada.

### IV) TROCA E ELIMINAÇÃO

**Mudar de aspiração para drenagem por gravidade** - Clampar o tubo do doente. Aliviar a pressão negativa elevada desnecessária pressionado a válvula manual de redução da pressão negativa na retaguarda. Desligar a fonte de aspiração. Isto vai garantir que não é criada pressão negativa elevada desnecessária no doente. E o fluido do doente pode continuar a ser drenado, conforme necessário.
**Trocar um item descartável** - Clampar o tubo torácico. Aliviar a pressão negativa elevada desnecessária pressionado a válvula manual de redução da pressão negativa na retaguarda. Desligar a fonte de aspiração (se utilizada) do dreno torácico antes de trocar o dreno torácico por um novo no doente ou se for o momento de o eliminar.
Desligar o dreno torácico da porta de desengate rápido do tubo torácico do doente, localizada na porta de amostragem sem agulha em linha.

Eliminar o dreno torácico de acordo com a legislação e regulamentos aplicáveis.

### INFORMAÇÃO ADICIONAL

Todos os incidentes graves que ocorram com dispositivos médicos devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente.

Não reutilizar | STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno | Consultar as instruções de utilização | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Manter Seco | Fabricado SEM LATEX | 15% – 90% Intervalo da humidade relativa: 15% a 90%

Sistema de barreira estéril única | MD | Precaução – ATENÇÃO: Consultar as instruções de utilização para obter indicações para uma utilização segura. | -5°C – 35°C Intervalo da temperatura: -5 °C a 35 °C | Sem DEHP | 62 KPa – 106 KPa Intervalo da pressão atmosférica: 62 KPa a 106 KPa

Manter afastado da luz solar

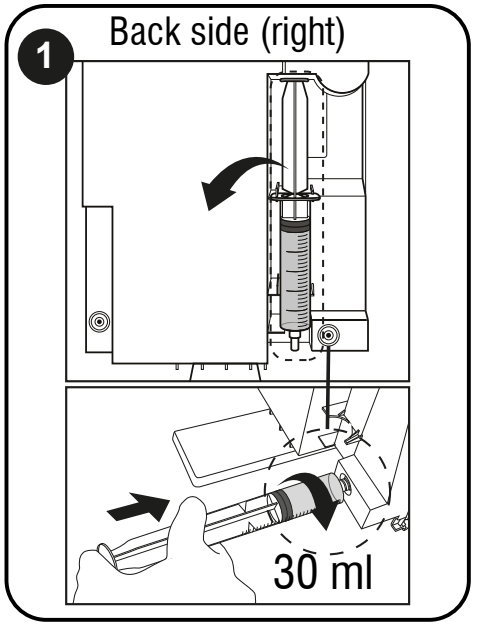
Hersteller ALLEVA MEDICAL LIMITED Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N.T. Hong Kong SAR, China
Fabricado para: Alleva Medical Devices 1050 W. Central Avenue, Unit B Brea, CA 92821 www.allevamedical.com

CE 2862

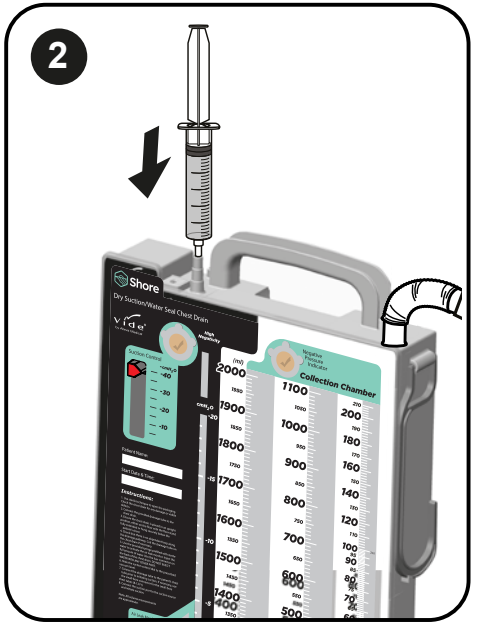
EU REP Share Info GmbH Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
CH REP Share Info Suisse GmbH Add: st. Leonhardstrasse 35, 9000 St. Gallen, Switzerland
GB REP SHARE INFO LTD 3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street, Walsall, West Midlands, WS1 1NS, United Kingdom

Vide® Chest Drain e Alleva Medical são uma Marca Comercial e/ou Marca Comercial Registada fabricados pela Alleva Medical Ltd., as suas subsidiárias e/ou afiliadas nos EUA, Europa, China e outros países. Copyright 2025-01

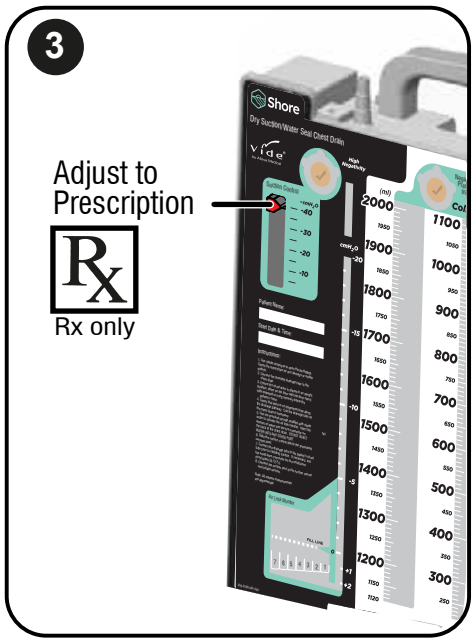
IFU1-ST381-102.001
Data da publicação: 26-07-2025



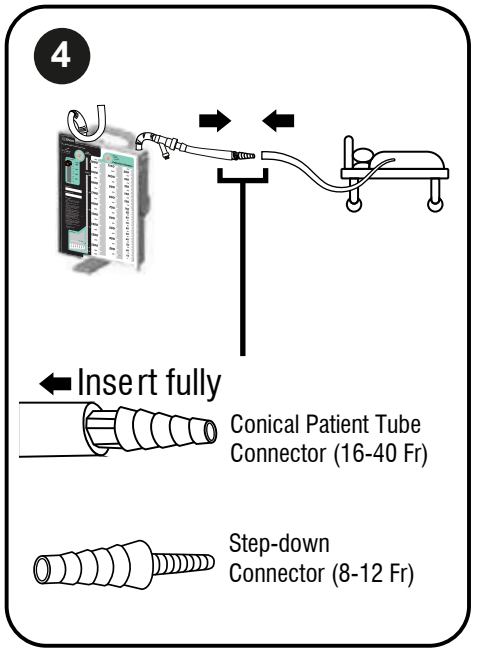

- DE Wasserschloss
- EN Water Seal
- CZ Vodní zámek
- NL Waterslot
- FR Scellé sous eau
- IT Valvola di tenuta ad acqua
- PL Zamknięcie wodne
- PT Selo de água



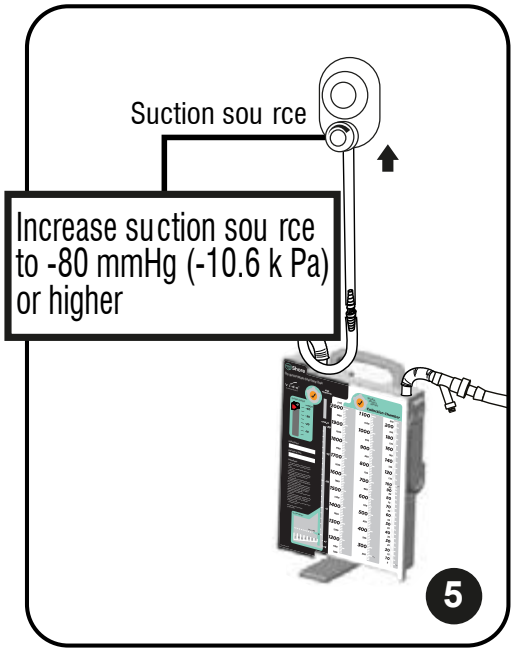

- DE Oder steriles Wasser in den Soganschluss füllen
- EN Or Fill Sterile Water into the Suction Port
- CZ Nebo do portu odsávání napusťte sterilní vodu
- NL Of vul steriel water in de uitlaat van de zuigpoort
- FR Ou verser de l'eau stérile dans le port d'aspiration
- IT Oppure versare acqua sterile nella porta di aspirazione
- PL Albo wlać wodę sterylną do portu ssącego
- PT Ou introduzir água esterilizada através da porta de aspiração



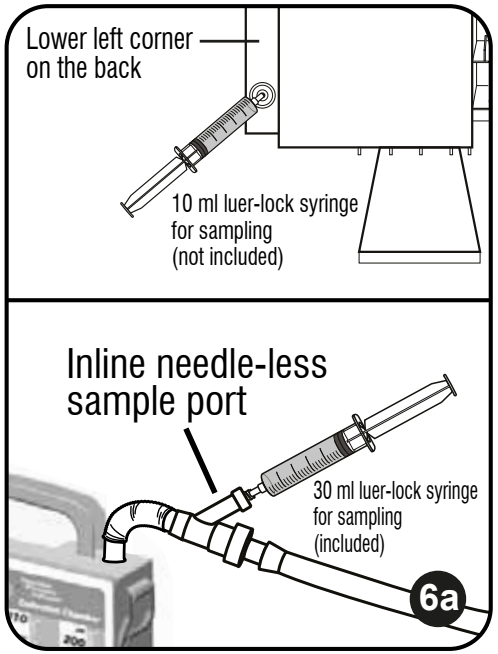

- DE Sogregulierung
- EN Suction Control Regulator
- CZ Regulátor odsávání
- NL Zuigkrachtregelaar
- FR Régulateur de contrôle de l'aspiration
- IT Regolatore per il controllo dell'aspirazione
- PL Regulator sterowania ssaniem
- PT Regulador de controlo de aspiração



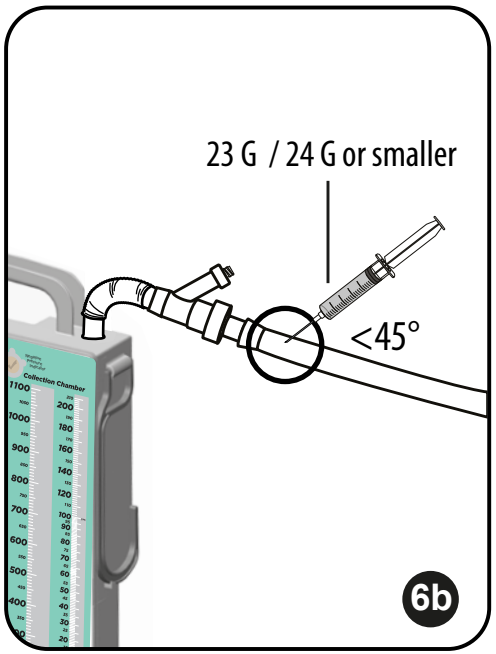

- DE Patientenschlauch
- EN Patient Tube
- CZ Hadice k pacientovi
- NL Patiëntslang
- FR Tubulure patient
- IT Tubo paziente
- PL Rurka pacjenta
- PT Tubo do doente



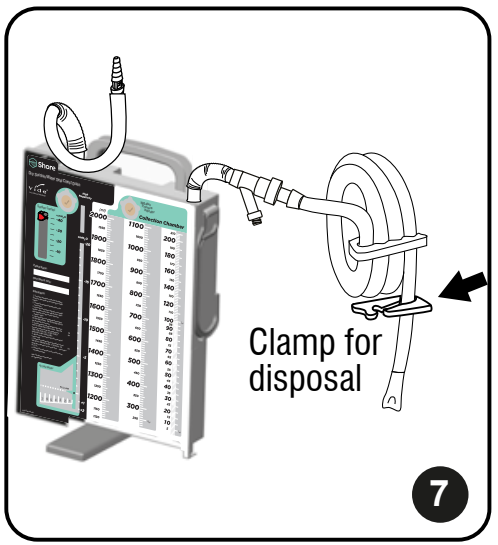

- DE Sogquelle
- EN Suction Source
- CZ Zdroj odsávání
- NL Zuigbron
- FR Source d’aspiration
- IT Fonte di aspirazione
- PL Źródło ssania
- PT Fonte de aspiração




- DE Nadellose Probenentnahme
- EN Needle-less Sampling
- CZ Bezjehlový odběr vzorků
- NL Naaldloze monstername
- FR Prélèvement sans aiguille
- IT Campionamento senza ago
- PL Bezigłowe pobieranie próbek
- PT Amostragem sem agulha




- DE Probenentnahme mit Nadel
- EN Sampling with Needle
- CZ Odběr vzorků jehlou
- NL Monstername met naald
- FR Prélèvement à la seringue
- IT Campionamento con ago
- PL Pobieranie próbek igłą
- PT Amostragem com agulha




- DE Entsorgung
- EN Disposal
- CZ Likvidace
- NL Verwijdering
- FR Mise au rebut
- IT Smaltimento
- PL Utylizacja
- PT Eliminação

DAHLHAUSEN®

Shore™

# Thoracic drainage system SHORE dry/wet

REF: 04.701.01.381 (ALLEVA REF ST381-0001)

IFU2-ST381-102.001
Date of issue: 2025-07-26