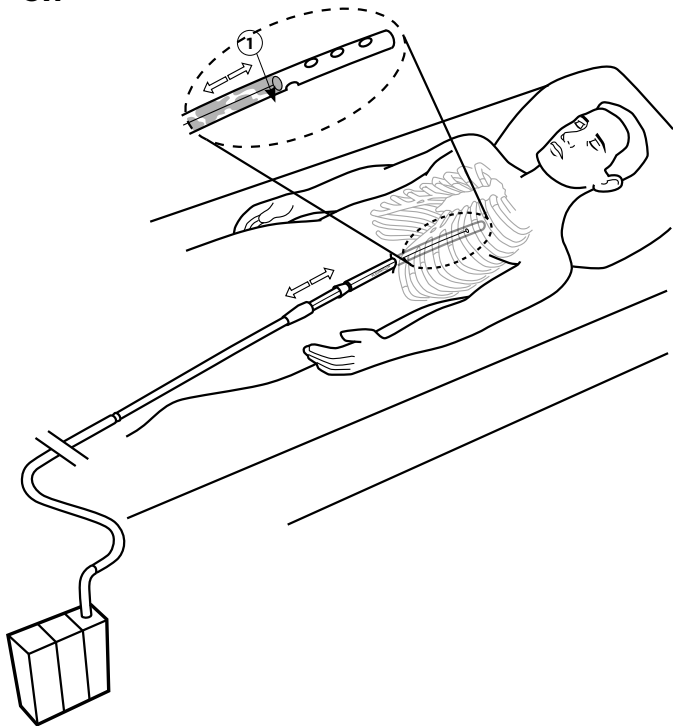


5.1



ENGLISH

- Obstructions Form In The Chest Tube

DEUTSCH

- Verstopfungen bilden sich in der Thoraxdrainage

ESPAÑOL

- Se forman obstrucciones en la sonda torácica

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Σχηματισμός Αποφράξεων στον Θωρακικό Σωλήνα

FRANÇAIS

- Obstructions en formation dans le drain thoracique

HRVATSKI

- Začepljenja nastaju u torakalnom drenu

ITALIANO

- Formazione di ostruzioni nel catetere toracico

NEDERLANDS

- Obstructies vormen zich in de thoraxdrain

PORTUGUÊS

- Obstruções formam-se no dreno torácico

ROMÂNĂ

- În tubul toracic se formează obstrucții

SLOVENSKO

- Tvorba zamaškov v torakalnem drenu

SVENSKA

- Hinder bildas i thoraxdränet

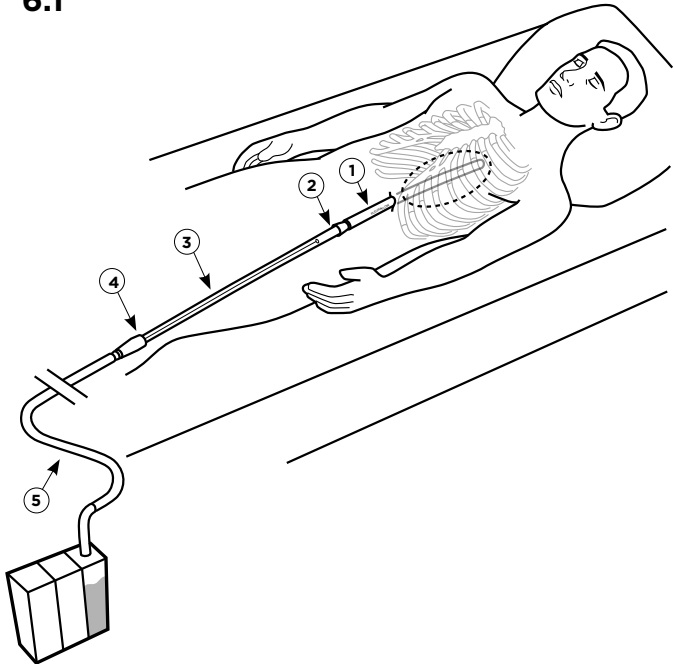
TÜRKÇE

- Göğüs tüpünde obstrüksiyon oluşur

فارسی

- موانع و گرفتگی های ایجاد شده در چست تیوب

6.1



ENGLISH

- Chest Tube Free Of Obstructions
- Proximal End
- When Finished, Return Shuttle Guide To Proximal End And "Click" Into Position
- Shuttle Guide Fully Withdrawn
- Drainage Material Flows To Drainage Canister

DEUTSCH

- Thoraxdrainage ohne Verstopfung
- Proximales Ende
- Externen Shuttle nach Gebrauch zum proximalen Ende zurückführen und dort einrasten
- Shuttle-Führung vollständig zurückgezogen
- Drainagematerial fließt zum Drainagebehälter

ESPAÑOL

- Sonda torácica sin obstrucciones
- Extremo proximal
- Cuando termine, deslice nuevamente la corredera hasta el extremo proximal y engánchela en su lugar
- Corredera de la guía totalmente
- El material de drenaje fluye hacia el recipiente de drenaje

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Θωρακικός Σωλήνας Ελεύθερος Αποφράξεων
- Εγγύς Άκρο
- Όταν Τελειώσετε, Επιστρέψτε Τον Οδηγό Μετακίνησης στο Εγγύς Άκρο και «Κουμπώστε» Τον στη Θέση του
- Ο οδηγός μετακίνησης έχει αποσυρθεί πλήρως
- Το υλικό παροχέτευσης ρέει στο δοχείο παροχέτευσης

FRANÇAIS

- Drain thoracique sans obstruction
- Extrémité proximale
- Une fois l'opération terminée, remettre le guide de navette sur l'extrémité proximale et l'accrocher dans cette position
- Guide de navette entièrement retiré
- Le liquide s'écoule dans l'unité de drainage

HRVATSKI

- Torakalni dren bez začepljenja
- Proksimalni kraj
- Po završetku povucite shuttle vodilica do proksimalnog kraja sve dok ne čujete "klik"
- Shuttle vodilica potpuno je povučena
- Drenirani materijal teče u drenažni spremnik

ITALIANO

- Catetere toracico libero da ostruzioni
- Estremità prossimale
- Al termine, riportare la navetta esterna all'estremità prossimale e agganciarla a scatto in posizione
- Guida a navetta completamente ritratta
- Il materiale di drenaggio scorre verso il serbatoio di drenaggio

NEDERLANDS

- Thoraxdrain vrij van obstructies
- Proximale uiteinde
- Als de procedure is afgerond, brengt u de voershuttle terug naar het proximale uiteinde en "klikt" u het in zijn positie
- Voershuttle volledig teruggetrokken
- Drainagemateriaal stroomt naar de drainageflës

PORTUGUÊS

- Dreno torácico livre de obstruções
- Extremidade proximal
- Quando concluído, retorne a sonda lançadeira para a extremidade proximal e encaixe-a na sua posição
- Sonda lançadeira completamente retirada
- O material de drenagem flui para o recipiente de drenagem

ROMÂNĂ

- Tub toracic fără obstrucțiuni
- Capăt proximal
- Atunci când ai terminat, reveniți cu ghidajul cu teacă spre capătul proximal și fixați-l prin clic pe poziție
- Ghidaj cu teacă retras complet
- Materialul de drenaj curge către recipientul de drenaj

SLOVENSKO

- Prosto prehoden torakalni dren
- Proksimalni konec
- Po koncu uporabe pomično vodilo pomaknite na proksimalni konec in ga pritisnite da »se zaskoči« na mesto
- Pomično vodilo je umaknjeno povsem nazaj
- Drenažni material se steka v drenažni zbiralnik

SVENSKA

- Thoraxdränet fritt från hinder
- Proximal ände
- När du är klar, återför skyteln till den proximala änden och "klicka" fast den i läge
- Skyteln tillbakadragen
- Dränagematerial rinner till dränagebehållaren

TÜRKÇE

- Göğüs tüpünde obstrüksiyon olmamalıdır
- Proksimal uç
- Tamamlandığında shuttle kılavuzu proksimal uca getirip "tiklama sesi duyana" kadar yerleştirin
- Shuttle kılavuzu tamamen geri çekilir
- Drenaji yapılan materyal drenaj kutusuna akar

فارسی

- چست تیوب عاری از گرفتگی
- سر ابتدائی
- بعد از اتمام کار، هدایت کننده شاتل را به سر ابتدائی برگردانده و در جای خود "کلیک" کنید
- هدایت کننده شاتل کاملاً عقب کشیده شده
- مواد درناژ به مخزن درناژ جریان می یابد



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; No reutilizar; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Ne pas réutiliser; Nemője ponovo upotrebljavati; Non riutilizzare; Niet opnieuw gebruiken; Não reutilizar; A nu se reutiliza ; Ni za ponovno uporabo; Får ej återanvändas; Tekrar kullanılmamalıdır; دوباره استفاده نکنید



Use by; Zu verwenden bis; Fecha de caducidad; Ημερομηνία λήξης; Utiliser avant le; Upotrijebiti do; Utilizzare entro il; Houdbaar tot; Prazo de validade; A se utiliza până la; Uporabno do; Används före; Son kullanim tarihi; تاريخ مصرف



Batch code; Chargencode; Código de lote; Κωδικός παρτίδας; Code de lot; Šifra serije; Codice lotto; Code van de partij; Código do lote; Cod de lot ; Številka serije; Batchkod; Parti Kodu; كد سری ساخت

Sterilization using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
Sterilizacija etilen oksidom
Sterilizzazione con ossido di etilene
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilização com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmelidir
استریل شده یوسیده اتیلن اکسید



Do not resterilize; Nicht erneut sterilisieren; No reesterilizar; Μην επαναποστείρωνετε; Ne pas restériliser; Nemője ponovo sterilizirati; Non ristilizzare; Niet opnieuw steriliseren; Não voltar a esterilizar; A nu se resteriliza; Ne sterilizirajte ponovno; Får ej resteriliseras; Tekrar sterilize edilmemelidir; دوباره استریل نکنید



Manufacturer; Hersteller; Fabricante; Κατασκευαστής; Fabricant; Proizvodač; Produttore; Fabrikant; Fabricante; Producător; Izdelovalec; Tillverkare; Üretici; تولید کننده



Consult Instructions for Use; Gebrauchsanweisung heranziehen; Consultense las instrucciones de uso; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Consulter la notice d'utilisation; Proučite upute za uporabu; Consultare le istruzioni per l'uso; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; Consultar as instruções de utilização; Consultati instrucțiunile de utilizare; Preberite navodila za uporabo; Se bruksanvisningen; Kullanim Talimatanna bakınız; به دستورالعمل های استفاده رجوع کنید



Catalog number; Katalognummer; Número de catálogo; Αριθμός καταλόγου; Référence du catalogue; Broj kataloga; Numero di catalogo; Catalogusnummer; Número de catálogo; Număr de catalog; Kataloška številka; Katalognummer; Katalog numarası; شماره کاتالوگ



MR unsafe; Nicht MR-sicher; No utilizar en resonancia magnética; Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία; Incompatible avec la résonance magnétique; Nije sigurno za MR snimanje; Non adatto per Risonanza Magnetica; MR-onveilig; Não seguro para uso em Ressonância Magnética; Nesigur RM; Ni varno za uporabo pri magnetni resonanci; Ej MR kompatibel; MR için güvenli değildir; MR غیر ایمن



Contents; Inhalt; Contenido; Περιεχόμενα; Contenu; Sadržaj; Sommario; Inhoud; Conteúdo; Conținut; Vsebina; Innehåll; İçindekiler; محتويات

Do not use if package is damaged
Bei beschädigtem Paket nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nemője koristiti ako je pakiranje oštećeno
Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Não usar se a embalagem estiver danificada
A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Får ej användas om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarılıysa tekrar kullanılmamalıdır.
اگر بسته بندی آسیب دیده است استفاده نکنید

CAUTION
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNUNG
Die Gesetze der USA gestatten den Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder deren Auftraggeber.

PRECAUCIÓN
Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

ATTENTION
La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription.

OPREZ
Prema saveznom zakonu (SAD-a), ovaj naprava može se kupiti samo od liječnika ili na njegovu preporuku.

ATTENZIONE
la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto al solo personale medico o sotto la loro richiesta.

LET OP
Op grond van de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

ATENÇÃO
As Leis Federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo pelo médico ou mediante receita médica.

ATENȚIE
Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui aparat de către sau la comanda unui medic

POZOR
Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu

VAR FÖRSIKTIG!
Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

UYARI
ABD Federal yasaları bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin isteği üzerine satılmasını kısıtlar.

احتیاط
فروش یا سفارش این محصول بر طبق قوانین فدرال (ایالات متحده آمریکا) صرفاً توسط پزشکان مجاز می باشد

The Instructions for Use do not override clinical practice by qualified individuals.
Die Gebrauchsanweisung setzt die klinische Praxis durch qualifiziertes Personal nicht außer Kraft.
Las instrucciones de uso no se anteponen a la práctica clínica por profesionales cualificados.
Οι οδηγίες χρήσης δεν υπερισχύουν της κλινικής πρακτικής από καταρτισμένα άτομα.
La notice d'utilisation ne l'emporte pas sur les pratiques cliniques par des personnes qualifiées.
Upute za uporabu ne prevladavaju nad kliničkom praksom kvalificiranih osoba.
Le istruzioni per l'uso non hanno la precedenza sulla pratica clinica del personale qualificato.
De Gebruiksaanwijzing heeft geen voorrang boven de klinische praktijk door gekwalificeerde zorgverleners.
As instruções de utilização não substituem a prática clínica por profissionais qualificados.
Instrucțiunile de utilizare nu anulează practica clinică a persoanelor calificate.
Navodila za uporabo nimajo prednosti pred kliničnimi izkušnjami usposobljenih posameznikov.
Bruksanvisningen är inte avsedd att åsidosätta klinisk praxis som utövas av kvalificerad personal.
Kullanım Talimatları, yetkili kişilerin klinik uygulamaları yerine geçmez.

دستور العمل های استفاده جایگزین نشود های حرفه ای کلینیکی مورد استفاده افراد واجد شرایط نمی باشند.

The PleuraFlow® System with FlowGlide™
For Single Use Only. Made in the U.S.A.

PLEURAFLOW
ACTIVE CLEARANCE TECHNOLOGY

ENGLISH

The PleuraFlow® System with FlowGlide™
For Single Use Only. Made in the U.S.A.

DEUTSCH

Das PleuraFlow® System
Nur für den Einmalgebrauch
Hergestellt in den U.S.A.

ESPAÑOL

Sistema PleuraFlow®
Para un solo uso
Fabricado en EE. UU.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το σύστημα PleuraFlow®
Για μία μόνο χρήση
Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

FRANÇAIS

Le système PleuraFlow®
A usage unique seulement
Fabriqué aux Etats-Unis

HRVATSKI

Sustav PleuraFlow®
Isključivo za jednokratnu uporabu
Proizvedeno u SAD-u

ITALIANO

Il Sistema PleuraFlow®
Sistema monouso
Fabbricato negli Stati Uniti

NEDERLANDS

Het PleuraFlow® -systeem
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Geproduceerd in de Verenigde Staten

PORTUGUÊS

Sistema PleuraFlow®
Apenas para utilização única.
Fabricado nos E.U.A.

ROMÂNĂ

Sistemul PleuraFlow®
Exclusiv de unică folosință
Fabricat în S.U.A.

SLOVENSKO

Sistem PleuraFlow®
Samo za enkratno uporabo
Izdelano v ZDA

SVENSKA

PleuraFlow® -systemet
Endast för engångsbruk
Tillverkad i USA.

TÜRKÇE

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow®
Sistemi. Tek Kullanımlıktır.
ABD'de üretilmiştir.

فارسی

سیستم® PleuraFlow
فقط برای یک بار استفاده.
تولید شده در ایالات متحده آمریکا.



Manufactured for:
ClearFlow, Inc.
140 Technology Drive, Suite 100, Irvine, CA 92618, USA
US Toll Free: (844) CLR-FLOW (257-3569)
Outside USA: +1(714) 916-5010
Support@clearflow.com
www.clearflow.com

EC

REP

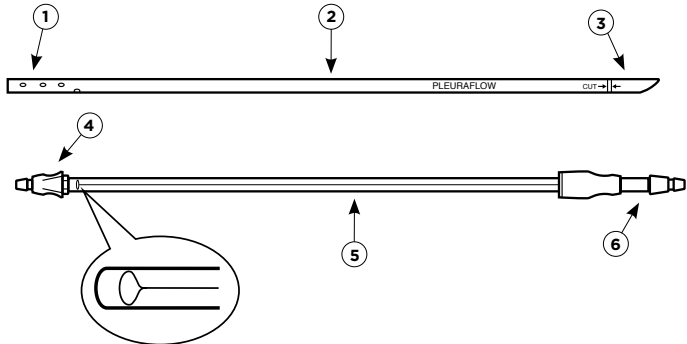
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Rx
ONLY

CE0050

PL-017 Rev.E

1.1



ENGLISH

1. Proximal
2. PleuraFlow Chest Tube
3. Distal
4. Proximal End (Connects To PleuraFlow Chest Tube)
5. PleuraFlow Guide Tube
6. Distal End (Away From Patient)

DEUTSCH

1. Proximal
2. PleuraFlow Thoraxdrainage
3. Distal
4. Proximales Ende (Anschluss an PleuraFlow Thoraxdrainage)
5. PleuraFlow Führungsröhr
6. Distales Ende (vom Patient wegführend)

ESPAÑOL

1. Proximal
2. Sonda torácica PleuraFlow
3. Distal
4. Extremo proximal (se conecta a la sonda torácica PleuraFlow)
5. Sonda guía PleuraFlow
6. Extremo distal (alejado del paciente)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Εγγύς
2. Θωρακικός Σωλήνας PleuraFlow
3. Απώτερο
4. Εγγύς Άκρο (συνδέστε στον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow)
5. Οδηγός Σωλήνας PleuraFlow
6. Απώτερο Άκρο (Μακριά Από Τον Ασθενή)

FRANÇAIS

1. Proximal
2. Drain thoracique PleuraFlow
3. Distal
4. Extrémité proximale (raccordée au drain thoracique PleuraFlow)
5. Tube de guidage PleuraFlow
6. Extrémité distale (éloignée du patient)

HRVATSKI

1. Proksimalno
2. Torakalni dren PleuraFlow
3. Distalno
4. Proksimalni kraj (povezati s torakalnim drenom PleuraFlow)
5. Cjevčica vodilica PleuraFlow
6. Distalni kraj (dalje od pacijenta)

ITALIANO

1. Prossimale
2. Catetere toracico PleuraFlow
3. Distale
4. Estremità prossimale (si collega al catetere toracico PleuraFlow)
5. Tubo guida PleuraFlow
6. Estremità distale (lontano dal paziente)

NEDERLANDS

1. Proximaal
2. PleuraFlow-thoraxdrain
3. Distaal
4. Proximale uiteinde (wordt aangesloten op PleuraFlow-thoraxdrain)
5. PleuraFlow-voerslang
6. Distale uiteinde (van de patiënt af)

PORTUGUÊS

1. Proximal
2. Dreno torácico PleuraFlow
3. Distal
4. Extremidade proximal (conecta-se ao dreno torácico PleuraFlow)
5. Tubo guia PleuraFlow
6. Extremidade distal (afastada do paciente)

ROMÂNĂ

1. Proximal
2. Tub toracic PleuraFlow
3. Distal
4. Capăt proximal (se conectează la tubul toracic PleuraFlow)
5. Tub de ghidaj PleuraFlow
6. Capăt distal (departe de pacient)

SLOVENSKO

1. Proksimalno
2. Torakalni dren PleuraFlow
3. Distalno
4. Proksimalni konec (priključite na torakalni dren PleuraFlow)
5. Vodilna cev PleuraFlow
6. Distalni konec (stran od bolnika)

SVENSKA

1. Proximal
2. PleuraFlow Thoraxdrän
3. Distal
4. Proximal Ände (Ansluts Till PleuraFlow Thoraxdrän)
5. PleuraFlow Guiderör
6. Distal Ände (Bort Från Patienten)

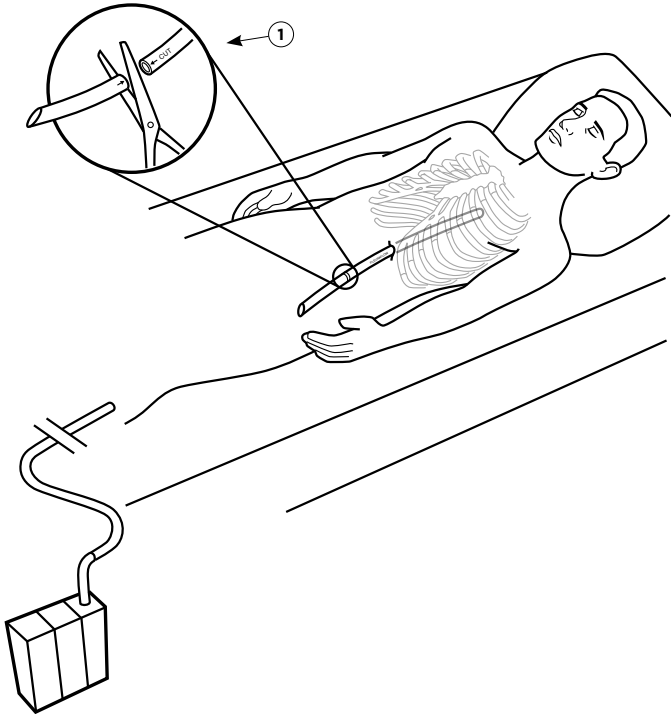
TÜRKÇE

1. Proksimal
2. PleuraFlow Göğüs Tüpü
3. Distal
4. Proksimal uç (PleuraFlow göğüs tüpüne bağlanır)
5. PleuraFlow kılavuz tüpü
6. Distal uç (hastadan uzakta)

فارسی

1. ابتدائی
2. چست تیوب PleuraFlow
3. انتهائی
4. سر ابتدائی (چست تیوب PleuraFlow متصل گردد)
5. لوله هدایت کننده PleuraFlow
6. سر انتهائی (دور از بیمار)

2.1



ENGLISH

1. Must Cut On Cut-Line

DEUTSCH

1. Muss auf der Linie „Cut“ geschnitten werden

ESPAÑOL

1. Se debe cortar en la línea marcada como "cut"

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Πρέπει να κόψετε στη γραμμή κοπής

FRANÇAIS

1. Découper sur le trait de découpe

HRVATSKI

1. Mora se prerezati na liniji za rez

ITALIANO

1. Tagliare in corrispondenza del segno "cut"

NEDERLANDS

1. Moet worden afgeknipt op de "cut"-lijn

PORTUGUÊS

1. Cortar na linha "cut"

ROMÂNĂ

1. Trebuie să tăiați pe linia de marcaj

SLOVENSKO

1. Odrežite po označeni črti

SVENSKA

1. Kapning Måste Ske På Linjen

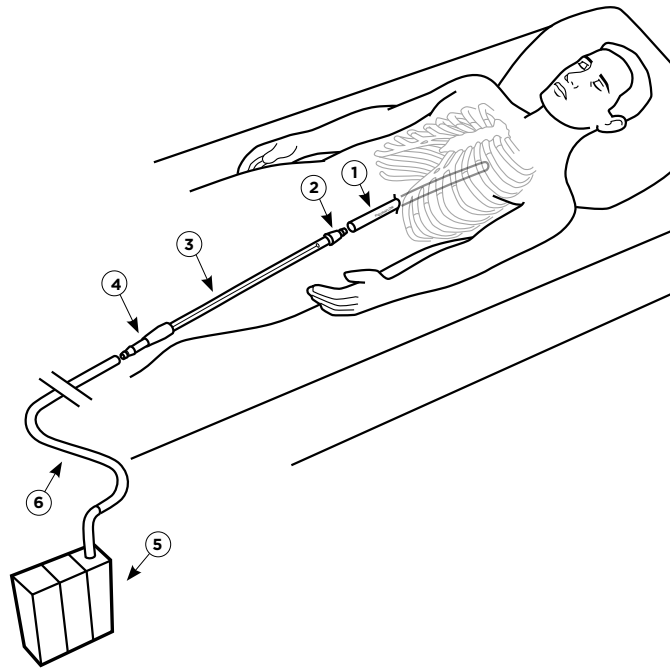
TÜRKÇE

1. Kesme hattından kesilmesi zorunludur

فارسی

1. باید از روی خط برش بریده شود

3.1



ENGLISH

1. PleuraFlow Chest Tube
2. Proximal End
3. PleuraFlow Clearance Apparatus
4. Distal End
5. Drainage Canister
6. Drainage Tubing

DEUTSCH

1. PleuraFlow Thoraxdrainage
2. Proximales Ende
3. PleuraFlow Säuberungsgerät
4. Distales Ende
5. Drainagebehälter
6. Drainageschlauch

ESPAÑOL

1. Sonda torácica PleuraFlow
2. Extremo proximal
3. Aparato de limpieza PleuraFlow
4. Extremo distal
5. Recipiente de drenaje
6. Sistema de drenaje

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Θωρακικός Σωλήνας PleuraFlow
2. Εγγύς Άκρο
3. Συσκευή Εκκαθάρισης PleuraFlow
4. Απώτερο Άκρο
5. Δοχείο Παροχέτευσης
6. Σωλήνας Παροχέτευσης

FRANÇAIS

1. Drain thoracique PleuraFlow
2. Extrémité proximale
3. Dispositif d'épuration PleuraFlow
4. Extrémité distale
5. Unité de drainage
6. Tubulure de drainage

HRVATSKI

1. Torakalni dren PleuraFlow
2. Proksimalni kraj
3. PleuraFlow naprava za čišćenje
4. Distalni kraj
5. Drenažni spremnik
6. Drenažna cjevčica

ITALIANO

1. Catetere toracico PleuraFlow
2. Estremità prossimale
3. Sistema di pulitura PleuraFlow
4. Estremità distale
5. Serbatoio di drenaggio
6. Catetere di drenaggio

NEDERLANDS

1. PleuraFlow-thoraxdrain
2. Proximale uiteinde
3. PleuraFlow-katheterwisser
4. Distale uiteinde
5. Drainagefles
6. Drainageslang

PORTUGUÊS

1. Dreno torácico PleuraFlow
2. Extremidade proximal
3. Aparelho de limpeza PleuraFlow
4. Extremidade distal
5. Recipiente de drenagem
6. Tubagem de drenagem

ROMÂNĂ

1. Tub toracic PleuraFlow
2. Capăt proximal
3. PleuraFlow aparatul de drenaj
4. Capăt distal
5. Recipient de drenaj
6. Tubulatură de drenaj

SLOVENSKO

1. Torakalni dren PleuraFlow
2. Proksimalni konec
3. Vodilna cev PleuraFlow
4. Distalni konec
5. Drenažni zbiralnik
6. Drenažna cevka

SVENSKA

1. PleuraFlow thoraxdrän
2. Proximal ände
3. PleuraFlow rensningsandordning
4. Distal ände
5. Dränagebehållare
6. Dränageslang

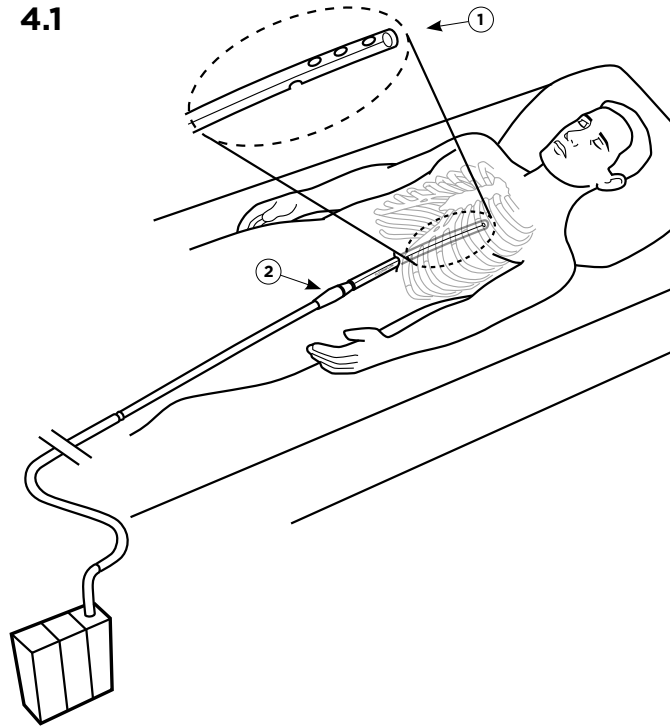
TÜRKÇE

1. PleuraFlow Göğüs Tüpü
2. Proksimal uç
3. PleuraFlow temizleme aparatı
4. Distal uç
5. Drenaj kutusu
6. Drenaj hortumu

فارسی

1. چست تیوب PLEURAFLOW
2. سر ابتدائی
3. PLEURAFLOW انسداد وسیله رفع انسداد
4. سر انتهائی
5. مخزن درناژ
6. لوله درناژ

4.1



ENGLISH

1. Clearance Loop Is Advanced To The Tip When Not In Use
2. Shuttle Guide Is In The Parked Position

DEUTSCH

1. Wenn nicht in Gebrauch, wird der Reinigungsring bis zur Spitze vorgeschoben
2. Externer Shuttle in Ruhestellung

ESPAÑOL

1. El aro de limpieza se hace avanzar hasta la punta mientras no está en uso
2. La guía está en posición fija

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Ο Βρόχος Εκκαθάρισης Προωθείται στο Άκρο Όταν Δεν Χρησιμοποιείται
2. Ο Οδηγός Μετακίνησης Βρίσκεται Στη Θέση Στάθμευσης

FRANÇAIS

1. La boucle d'épuration est avancée jusqu'à la pointe lorsqu'elle n'est pas utilisée
2. Le guide de navette est en position d'attente

HRVATSKI

1. Kad nije u uporabi, petlju za čišćenje treba potisnuti do vrha
2. Shuttle vodilica je u početnom položaju

ITALIANO

1. Il filo di pulitura viene fatto avanzare fino alla punta quando non viene utilizzato
2. Navetta esterna in posizione di riposo

NEDERLANDS

1. De reinigingslus wordt naar de tip opgevoerd als het niet wordt gebruikt
2. Voershuttle in de vastgezette positie

PORTUGUÊS

1. Alça de limpeza está avançada até à ponta quando não é usada
2. A sonda lançadeira está posicionada

ROMÂNĂ

1. Ansa de drenaj este avansată spre vârful atunci când nu este utilizată
2. Ghidajul cu teacă este fixat în poziție

SLOVENSKO

1. Ko ne uporabljate zanke za ohranjanje prehodnosti drena, mora ta biti v položaju pri konici
2. Pomično vodilo je fiksirano na mestu

SVENSKA

1. Rensningsöglan framförd i spetsen när den inte används
2. Skytteln i parkerad position

TÜRKÇE

1. Kullanılmadığı zamanlarda temizleme halkası uca doğru itilir
2. Shuttle kılavuz bekleme konumunda

فارسی

1. موقعی که از حلقه رفع انسداد استفاده نمی شود به سمت نوک جلو برده می شود
2. هدایت کننده شاتل در وضعیت ثابت

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG:
Das PleuraFlow® System mit FlowGlide™ umfasst ein Säuberungsgerät zur Vermeidung von Verstopfungen und Verschlüssen der PleuraFlow Thoraxdrainagen, die zur Pleura- und Mediastinaldrainage nach Herz-Thorax-Operationen oder bei Thoraxtrauma eingesetzt werden.

Die wichtigsten Bestandteile des Systems sind die PleuraFlow Thoraxdrainage und die PleuraFlow Säuberungsgerät. (Abb. 1) Die PleuraFlow Thoraxdrainage ist aus Silikon gefertigt und mit FlowGlide™ beschichtet. Sie wird an ein Säuberungsgerät angeschlossen, das wiederum an die Schläuche des Drainagebehälters angeschlossen ist. (Abb. 3) Das PleuraFlow Säuberungsgerät besteht aus einem Führungstubus mit Reinigungsdraht und Loop, der mithilfe einer magnetischen Shuttle-Führung in die PleuraFlow Thoraxdrainage vorgeschoben wird. Wenn es erforderlich ist, werden Reinigungsdraht und Loop innerhalb der PleuraFlow Thoraxdrainage vor und zurück bewegt, um proaktiv Okklusionen oder Blockaden der Thoraxdrainage zu verhindern oder um diese zu durchbrechen und zu beseitigen. Somit wird die Durchgängigkeit der Thoraxdrainage gewährleistet. Die Komponenten des PleuraFlow® Systems mit FlowGlide™ enthalten keinen Naturkautschuklatex.

Die Thoraxdrainage wird unmittelbar neben dem offenen chirurgischen Schnitt durch die Haut eingeführt. Das proximale Ende der Drainage wird vor Vernähung des Schnitts im Operationsitus platziert. Das distale Ende des Geräts wird an eine geeignete Absaugvorrichtung angeschlossen, um den Abfluss von blutiger, serosanguinöser, chylöser, eitrig-Flüssigkeit und/oder anderen Flüssigkeiten aus der Wunde zu ermöglichen, welche die Heilung der Schnittwunde beeinträchtigen könnten. Das Gerät ist zum Einsatz bei Herz-Thorax-Operationen vorgesehen.

INDIKATIONEN:
Das PleuraFlow® System mit FlowGlide™ ist für den Einsatz bei Herz-Thorax-Operationen oder Thoraxtrauma vorgesehen. Dank seiner aktiven Säuberungstechnologie werden Blutgerinnsel, die sich in der Thoraxdrainage gebildet haben, proaktiv entfernt, um Verschlüsse durch Gerinnsel zu verhindern oder zu minimieren.

In den USA ist das Produkt für erwachsene und pädiatrische Patienten in klinischen Umgebungen indiziert, einschließlich Säuglinge sowie Jugendliche im Präadoleszenz- und im Adoleszenzalter.

In europäischen Ländern ist das Produkt für erwachsene und pädiatrische Patienten in klinischen Umgebungen indiziert. Die pädiatrischen Patienten umfassen Säuglinge ab sechs Monaten bis Jugendliche im Alter von 18 Jahren (weitere Informationen können Tabelle 1 entnommen werden).

KONTRAINDIKATIONEN:
Das PleuraFlow® System mit FlowGlide™ eignet sich nicht für Patienten mit einer Vorgeschichte von Intoleranz gegenüber implantierbarem Silikonmaterial.

Dieses Gerät darf nicht in Nähe eines MRT-Geräts verwendet werden.

ANWEISUNGEN VOR INBETRIEBNAHME

Vor dem Einbringen:

- Das Paket vor dem Öffnen auf Beschädigung prüfen.

Öffnen des Pakets:

- Den Beutel öffnen und den Inhalt unter Beachtung aseptischer Kautelen in den sterilen Bereich überführen.
- Gründlich inspizieren, um sicherzugehen, dass der Inhalt keine Knicke oder andere Schäden aufweist. Bei Schäden ist das Produkt durch ein Neues zu ersetzen.

Einführen des PleuraFlow® Systems mit FlowGlide™

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nach Standardmethoden in den Pleura- oder Mediastinalbereich einführen.

Wenn der Zugang über eine mediale Sternotomie erfolgt, wird empfohlen, dass mindestens ein PleuraFlow® System mit FlowGlide™ im anterioren Mediastinum verwendet wird, da die meisten postoperativen Blutungen in diesem Bereich auftreten.

WARNUNG: Die Thoraxdrainage ist nicht für den direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

Darauf achten, dass der Verlauf der PleuraFlow Thoraxdrainage so gerade wie möglich ist, um den Widerstand des Reinigungsdrahts und Loops in der Thoraxdrainage minimal zu halten. In manchen Fällen können übermäßige Biegungen und Windungen zur Aktivierung der magnetischen Sicherheitsvorrichtung führen.

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nach Standardmethoden fixieren.

• Darauf achten, dass die PleuraFlow Thoraxdrainage beim Fixieren nicht zusammengepresst wird, da dadurch die Bewegung des Reinigungsdrahts und Loops eingeschränkt werden kann.

- Beim Kürzen der PleuraFlow Thoraxdrainage nach dem Einführen darauf achten, dass die Drainage genau an der Stelle mit der Aufschrift "CUT" (SCHNITT) geschnitten wird. (Abb. 2)

WARNUNG: Die PleuraFlow Thoraxdrainage darf nicht kürzer geschnitten werden als durch die "CUT"-Markierung nahe beim distalen Ende angegeben. Sie dürfen das proximale Ende (das Ende verfügt über Ösen/Ablauföcher) der PleuraFlow Thoraxdrainage niemals schneiden. Dies könnte dazu führen, dass Reinigungsdraht und Loop über die Spitze der Thoraxdrainage hinausragen, was Verletzungen innerer Strukturen verursachen kann.

Das Säuberungsgerät zwischen der PleuraFlow Thoraxdrainage und den Drainageschläuchen anschließen (Abb. 3)

- Schließen Sie die Thoraxdrainage an der Thorax-Schlauchkupplung an, schieben Sie dabei den Schlauch ganz auf die Kupplung.
- Nachdem das PleuraFlow Säuberungsgerät an die PleuraFlow Thoraxdrainage angeschlossen ist, die externe Shuttle-Führung in Richtung proximale Schlauchkupplung und Thoraxdrainage schieben. Dadurch wird der Reinigungsdraht mit Loop in das proximale Ende der Thoraxdrainage vorgeschoben. (Abb. 4)
- Die Shuttle-Führung im Gehäuse der proximalen Schlauchkupplung einrasten lassen, um den Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der Thoraxdrainage zu „parken“.
- Den Drainage-Schlauchkupplungsadapter des Säuberungsgeräts an die zum Drainagebehälter führenden Drainageschläuche anschließen, schieben Sie dabei den Schlauch ganz auf die Kupplung.
- Sichern Sie alle Verbindungen gemäß Krankenhausprotokoll.
- Den Drainagebehälter an die Absaugvorrichtung anschließen.
 - Maximales Vakuum: -40 cm H₂O

- Falls eine Y-Verbindung erforderlich ist, darauf achten, dass die Y-Kopplung distal zum Säuberungsgerät platziert wird. Zum Ausgleich von Längenunterschieden kann zusätzlicher Drainageschlauch verwendet werden.

ANWEISUNGEN NACH DER EINFÜHRUNG

- Die Position der Spitze der PleuraFlow Thoraxdrainage nach dem Protokoll der Einrichtung überprüfen. Obwohl das Material der PleuraFlow Thoraxdrainage einen röntgendichten Streifen zur Unterstützung der radiologischen Visualisierung der PleuraFlow Thoraxdrainage aufweist, kann der Reinigungsdraht mit Loop in situ verbleiben, um die radiologische Visualisierung zu verbessern.

GEBRAUCH DES SÄUBERUNGSGERÄTS

- Das Produkts darf nur von einer qualifizierten, im Gesundheitswesen tätigen Person gehandhabt werden.
- Ist die Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage angezeigt, die Shuttle-Führung vom proximalen Anschlussstück lösen und am Säuberungsgerät entlang vom Patienten weg nach unten in Richtung der Schläuche des Drainagebehälters schieben. (Abb. 5)
- Das Säuberungsgerät sollte bei dickem Ausfluss wie gerinnendes Blut häufig aktiviert werden, um sicherzustellen, dass die Thoraxdrainage durchgängig bleibt.
 - Es empfiehlt sich, das Produkts in den ersten 8 Stunden nach der Einbringung, wenn Blutungen allgemein häufiger auftreten, alle 15 Minuten zur Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage zu aktivieren; in den nächsten 16 Stunden alle 30 Minuten und anschließend stündlich einmal.
 - Zusätzlich zu diesen Grundanforderungen ist das Produkt nach Bedarf zu aktivieren.
 - Dies sollte so oft wie erforderlich wiederholt werden, um sicherzustellen, dass die Drainage durchgängig ist und nicht verstopft.
- Das Säuberungsgerät ist nach jeder Betätigung zur Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage auf Blutgerinnsel oder Verstopfungen verursachendes Material zu untersuchen, das sich an Reinigungsdraht und Loop angesammelt hat.
 - Wenn sich am Reinigungsdraht und Loop Gerinnsel bilden, die die Ableitung behindern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des am Draht haftenden Gerinnsels oder fibrinösen Materials getroffen werden.
 - Wenn das Material nicht vom Draht entfernt werden kann und die Drainage verstopft, müssen Reinigungsdraht und Loop außerhalb der PleuraFlow Thoraxdrainage im Säuberungsgerät „geparkt“ werden, indem die Shuttle-Führung zum distalen Teil des Säuberungsgeräts geschoben wird, damit Reinigungsdraht und Loop außerhalb der Thoraxdrainage gelassen werden.
- Die Thoraxdrainage kann jederzeit mit herkömmlichen Methoden gereinigt werden, vorausgesetzt, der Reinigungsdraht mit Loop ist ganz aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausgezogen.
- Wenn sie nicht in Gebrauch ist, ist die Shuttle-Führung durch Einrasten an der proximalen Schlauchkupplung zu „parken“. Dadurch wird der Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der PleuraFlow Thoraxdrainage „geparkt“. (Abb. 6)
- Das Säuberungsgerät sollte innerhalb von 5 Tagen oder dann entfernt werden, wenn die Blutung und Gerinnung aufgehört haben, je nachdem, was zuerst eintritt. Dies kann durch das Zurückziehen des Reinigungsdrahts in den Führungsschlauch und das Entfernen der PleuraFlow Thoraxdrainage und des Säuberungsgeräts zusammen erfolgen, falls dies klinisch angezeigt ist. Oder aber der Reinigungsdraht kann in den Führungsschlauch zurückgezogen und das Säuberungsgerät entfernt werden, die Thoraxdrainage bleibt in situ und wird direkt an die Drainageschläuche angeschlossen. Die Thoraxdrainage kann bis zu zwei Wochen nach der Einbringung in situ bleiben, bis ihre Entfernung klinisch angezeigt ist.
- **FEHLERBEHEBUNG**
 - Wenn sich am Reinigungsdraht und Loop Gerinnsel bilden, die die Ableitung behindern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des am Draht haftenden Gerinnsels oder fibrinösen Materials getroffen werden.
 - Den Draht behutsam durch die PleuraFlow Thoraxdrainage oder das Führungstubus drücken und dabei den Reinigungsdraht und Loop vorschieben, um Blutgerinnsel zu entfernen.
 - Den Draht rasch vor- und zurückschieben, um etwaige Blutgerinnsel zu entfernen. Dabei darauf achten, dass der

Reinigungsring nicht zusammengedrückt wird.

- An die PleuraFlow Thoraxdrainage und das Führungstubus schnippen oder klopfen.
- Die Shuttle-Führung behutsam gegen das distale Anschlussstück klopfen.
- Bleibt das Gerinnsel weiterhin am Reinigungsdraht und Loop haften, diesen aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausziehen und im Führungstubus belassen.
- Ist eine weitere Schlauchsäuberung erforderlich, ein neues Säuberungsgerät unter Anwendung von Standardtechniken an der vorhandenen PleuraFlow Thoraxdrainage anbringen.
- Falls erforderlich, kann das Säuberungsgerät entfernt und die PleuraFlow Thoraxdrainage gemäß Standardverfahren an den Drainageschlauch angeschlossen werden.
- Den Reinigungsdraht und Loop niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne sorgfältig die Ursache ermittelt zu haben.
- Kann die Ursache nicht festgestellt werden, den Reinigungsdraht und Loop aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausziehen und im Führungstubus belassen.
- Das Bewegen gegen Widerstand kann die PleuraFlow Thoraxdrainage beschädigen, was dazu führen könnte, dass Reinigungsdraht und Loop aus der Thoraxdrainage herausragen.
- Bei einer Abklopfung von internen und externen Magneten die Shuttle-Führung über den internen Magneten vor- oder zurückschieben, um die Magnete wieder zu koppeln. Rückhalteelemente an den internen Magneten verhindern, dass diese und der Draht aus dem Führungstubus herausrutschen. Dies fördert auch die erneute Kopplung der Magnete.
- Wenn die Magnete nach mehreren Versuchen abgekoppelt bleiben, kann das PleuraFlow Säuberungsgerät von der PleuraFlow Thoraxdrainage abgenommen werden. Die Thoraxdrainage kann dann gemäß den Standardverfahren an die Drainage und den Behälter angeschlossen werden.
- Findet das Abkoppeln statt, wenn sich der Reinigungsdraht und Loop in der Nähe der „geparkten“ Position befinden, verwenden Sie das Produkt weiter, falls:
 - die Shuttle-Führung nicht im Gehäuse der proximalen Schlauchkupplung eingerastet werden kann, um den Reinigungsdraht mit Loop im proximalen Ende der Thoraxdrainage zu „parken“; und;
 - kein Widerstand bei Bewegung des Drahts in der Thoraxdrainage distal zum Punkt der Abklopfung vorhanden ist.

ENTFERNEN DES PLEURAFLW® SYSTEMS MIT FLOWGLIDE™ (THORAXDRAINAGE UND SÄUBERUNGSGERÄT)

- Reinigungsdraht in den Führungsschlauch zurückziehen.
- Alten Verband, alte Nähte und/oder altes Heftpflaster entfernen.
- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nahe der Austrittsstelle ergreifen und mit einer langsamen, gleichmäßigen Bewegung aus dem operativen Schnitt entfernen.
- Nach der Entfernung einen Okklusivverband anbringen.

VORSICHT: Bei der Entfernung der Thoraxdrainage vom Patienten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Drainage zu verhindern. Ein Herausziehen gegen übermäßigen Widerstand kann zur Beschädigung der Thoraxdrainage und Verletzung des Patienten führen.

WARTUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR DIE PLEURAFLW THORAXDRAINAGE

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage sollte nach gängigen Protokollen der Einrichtung gewartet werden. Empfehlungen zur Wartung von PleuraFlow Thoraxdrainagen:
 - Verbandwechsel: In den ersten 24 Stunden den Verband auf Ansammlung von Blut, Flüssigkeit oder Feuchtigkeit unter dem Verband prüfen.
 - Säuberung der Austrittsstelle: Gemäß dem Protokoll der Einrichtung vorgehen.

KOMPATIBILITÄT

- Das PleuraFlow System mit FlowGlide™ ist nur mit PleuraFlow Thoraxdrainagen kompatibel. Eine Kompatibilität mit anderen Drainageschläuchen ist nicht bekannt.
- Das PleuraFlow® System mit FlowGlide™ ist mit allen Drainagebehälter-Systemen kompatibel.
- Geräteabmessungen können dem Produktetikett entnommen werden.

NUTZUNGSDAUER

- Die PleuraFlow Thoraxdrainage kann maximal 2 Wochen verwendet werden.
- Das Säuberungsgerät kann maximal 5 Tage verwendet werden.
- Falls die PleuraFlow Thoraxdrainage noch benötigt wird, das Säuberungsgerät jedoch nicht, kann dieses entfernt und entsorgt werden und die Thoraxdrainage kann in situ bleiben. Den Reinigungsdraht und die Schlaufe immer vor der Entfernung des Säuberungsgerätes in den Führungsschlauch zurückziehen. Die Thoraxdrainage kann dann gemäß den Standardverfahren an die Drainage und den Behälter angeschlossen werden.

WARNHINWEISE

- Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen. **Vorsicht:** Die Eigenschaften dieses Produkts sind NUR für den einmaligen Gebrauch geprüft. Jeder Versuch, dieses Gerät für eine Wiederverwendung wieder herzurichten, kann seine Integrität beeinträchtigen oder zur Verminderung seiner Leistung führen.
- Die Schläuche der PleuraFlow Thoraxdrainage dürfen nur beim Wechseln des Drainagebehälters oder beim Entfernen des Säuberungsgeräts geklemmt werden. Vor dem Klemmen den Reinigungsdraht mit Loop zurückziehen.
- Um Beschädigungen zu verhindern, darf die PleuraFlow Thoraxdrainage nicht geklemmt werden, wenn der Reinigungsdraht mit Loop in die Drainage vorgeschoben wird.
- Nur die gelieferte PleuraFlow Thoraxdrainage verwenden.
- Die PleuraFlow Thoraxdrainage nur wie durch die "CUT"-Markierung am distalen Ende angegeben schneiden. Bei einem kürzeren Schnitt ragt der Reinigungsdraht mit Loop möglicherweise über die Spitze der Thoraxdrainage hinaus. (Abb. 2). Sie dürfen das proximale Ende (das Ende verfügt über Ösen/Ablauföcher) der PleuraFlow Thoraxdrainage niemals schneiden.
- Den Reinigungsdraht mit Loop niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne sorgfältig die Ursache ermittelt zu haben. Kann die Ursache nicht festgestellt werden, den Reinigungsdraht mit Loop in das Führungstubus zurückziehen oder die PleuraFlow Thoraxdrainage ersetzen. Das Bewegen gegen Widerstand kann die PleuraFlow Thoraxdrainage beschädigen, was dazu führen könnte, dass Reinigungsdraht und Loop aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausragen.
- Das gebrauchte Produkt gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis und geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkt stellen ein potenzielles biologisches Risiko dar.
- Die Shuttle-Führung muss mindestens 6 Zoll von einem implantierten Pulsgeber wie Schrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren entfernt platziert werden.
- Das PleuraFlow Säuberungsgerät muss in der Nähe eines MRT-Geräts entfernt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Inbetriebnahme dieses Produkts die Anweisungen sorgfältig durchlesen und befolgen.
- Einführung oder Entfernung dieses Produkts darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal erfolgen.
- Beim Einführen oder Entfernen des PleuraFlow Systems aseptische Kautelen anwenden.
- Das Produkts ist vor dem Verfalldatum zu verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen infolge der Einführung der PleuraFlow Thoraxdrainage und Nutzung des Säuberungsgeräts:

- | | |
|--|--|
| • Pneumothorax | • Reexpansion eines Lungenödems |
| • Herzbeuteltamponade | • Verschluss |
| • Infektion | • Schmerzen |
| • Kontakt mit Körperflüssigkeiten | • Hämothorax |
| • Emphysem | • Fehllage der Thoraxdrainage |
| • Leckage | • Versehentliche Verschiebung oder Entfernung der Thoraxdrainage |
| • Niedriger Blutdruck infolge der Drainage | • Tumoraussaat |
| • Hautreizung oder -infektion | • Erosionen durch die Haut infolge der Thoraxdrainage |
| • Milz- oder Lebertrauma | |

LIEFERUNG

Das PleuraFlow System wird steril geliefert und bleibt es, solange das Paket ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Mit Vorsicht handhaben. Das System an einem gut belüfteten Ort unter idealen Bedingungen aufbewahren, wo es vor extremen Temperaturen, Feuchtigkeit und ultravioletem Licht geschützt ist.

VORSICHT
Die Gesetze der USA gestalten den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder deren Auftraggeber.

Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Anforderung, dass der Einsatz des Produktes durch qualifiziertes Personal erfolgen muss.

ACHTUNG: Für Benutzer in europäischen Ländern

Tabelle 1. Korrelation zwischen pädiatrischen Altersstufen und verwendbaren Thoraxdrainage-Größen

Pädiatrische Untergruppen nach Alter	PleuraFlow Thoraxdrainage-Größe (effektive Drainage-länge¹)
6 Monate	20FR
1–2 Jahre	20FR, 24FR
2–7 Jahre	20FR, 24FR, 28FR
8–18 Jahre	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

¹ Die effektive Drainagelänge (EDL) ist die Länge der Thoraxdrainage mit Ösen; 10,2 cm mit 6 Ösen.

ENGLISH

Instructions for Use

DESCRIPTION:
The PleuraFlow® System with FlowGlide™ incorporates a Clearance Apparatus intended to prevent clogging and occlusion of PleuraFlow Chest Tubes used for pleural and mediastinal drainage after cardiothoracic surgery and trauma.

The primary components of the System are the PleuraFlow Chest Tube and the PleuraFlow Clearance Apparatus. (FIG. 1) The PleuraFlow Chest Tube is a silicone chest tube coated with FlowGlide™. It is connected to a Clearance Apparatus, which is connected to the tubing from the drainage canister. (FIG. 3) The PleuraFlow Clearance Apparatus consists of a Guide Tube with a Clearance Wire and Loop that is advanced into the PleuraFlow Chest Tube using a magnetic Shuttle Guide. When indicated, the Clearance Wire and Loop is advanced and retracted within the PleuraFlow Chest Tube to proactively prevent or break up and clear any tube obstructions or clogging to keep the tube patent. Components of the PleuraFlow® System with FlowGlide™ are not made with natural rubber latex.

The device is inserted through the skin adjacent to open surgical incision. The proximal end of the drain is positioned within the operative site prior to repair of the incision. The device's distal end is attached to an appropriate suction source in order to allow efflux of bloody, serosanguinous, chylous, purulent fluid, and/or other fluids from the operative site that could impair surgical wound healing. The device is indicated for use in cardiothoracic surgical procedures.

INDICATIONS:

The PleuraFlow® System with FlowGlide™ is indicated for use during cardiothoracic surgical procedures and chest trauma. Its Active Clearance Technology proactively removes clots formed inside the chest tube to prevent or minimize chest tube occlusion with clot. A patent chest tube enables evacuation of blood and fluid from the operative site after closure of the surgical wound and reduces retained blood.

In the United States the product is indicated for adult and pediatric patients including infant, preadolescent and adolescent patients under clinical settings.

In the European countries the product is indicated for adult and pediatric patients including infants ranging in age from six months old to 18 years old under clinical settings (See Table 1 for additional information).

CONTRAINDICATIONS:

The PleuraFlow® System with FlowGlide™ is contraindicated for patients with a history of intolerance to implantable silicone materials.

This device should not be used in proximity to an MRI.

SET UP INSTRUCTIONS

Prior to Placement:

- Check the package for damage before opening.

To open the package:

- Open the Pouch and deliver the contents to the sterile field using aseptic technique.
- Inspect thoroughly, assuring that it is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new device.

Inserting the PleuraFlow® System with FlowGlide™

- Insert the PleuraFlow Chest Tube into the pleural or mediastinal space according to standard methods.

When a median sternotomy approach is used it is recommended that at least one PleuraFlow® System with FlowGlide™ is used in the anterior mediastinum as the majority of postoperative bleeding occurs in this location.

WARNING: The Chest Tube is not intended for direct contact with the central circulatory system.

Care should be taken to ensure the path of the PleuraFlow Chest Tube is as straight as possible to minimize the resistance of the Clearance Wire and Loop inside the Chest Tube. In some instances, excessive curvature and tortuosity may result in activating the Magnetic Safety Release.

- Secure the PleuraFlow Chest Tube according to standard methods.

- Take care not to constrict the PleuraFlow Chest Tube when securing in place, which may restrict the movement of the Clearance Wire and Loop.

• After insertion, when trimming the PleuraFlow Chest Tube, cut the Chest Tube precisely where indicated by the labeling that indicates "CUT". (FIG. 2)

WARNING: Do not attempt to cut the PleuraFlow Chest Tube shorter than indicated by the "CUT" indicator close to the distal end. Never cut the proximal end (the end having eyelets/drain holes) of the PleuraFlow Chest Tube. This could result in the Clearance Wire and Loop extending beyond the tip of the Chest Tube, which could potentially damage internal structures.

Connect the Clearance Apparatus between the PleuraFlow Chest Tube and the drainage tubing (FIG. 3)

- Connect the chest tube to the chest barb, advance tubing all the way onto barb.
- Once the PleuraFlow Clearance Apparatus is connected to the PleuraFlow Chest Tube, advance the external Shuttle Guide toward the proximal barb and Chest Tube. This will advance the Clearance Wire and Loop into the proximal end of the Chest Tube. (FIG. 4)
- Click the Shuttle Guide into the proximal barb housing to park the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the Chest Tube.
- Connect the drain barb adapter of the Clearance Apparatus to the drainage tubing that goes to the drainage canister, advance tubing all the way onto barb.
- Secure all connections per hospital protocol.
- Connect the drainage canister to the suction source.
 - Maximum vacuum: -40 cmH₂O
- If a Y-connection is indicated, ensure the Y-junction is placed distal to the Clearance Apparatus. Additional drainage tubing may be used to compensate for length discrepancies.

POST INSERTION INSTRUCTIONS

- Confirm tip position of the PleuraFlow Chest Tube according to institution protocol. Although the PleuraFlow Chest Tube material contains a radiopaque stripe to aid in the radiographic visualization of the PleuraFlow Chest Tube, the Clearance Wire and Loop may be left in place to improve radiographic visualization.

USE OF THE CLEARANCE APPARATUS

- Only a qualified healthcare practitioner should operate the device.
- When it is indicated to clear the PleuraFlow Chest Tube, the Shuttle Guide is disengaged from the proximal connector, and moved down the Clearance Apparatus, away from the patient and toward the drainage canister tubing. (FIG. 5)
- The Clearance Apparatus should be actuated often in the setting of thick output, such as clotting blood, to ensure the chest tube is patent.
 - It is recommend that the device is actuated to clear the PleuraFlow Chest Tube every 15 minutes during the first 8 hours after placement when bleeding is typically more common, then every 30 minutes for the next 16 hours, then every hour thereafter.
 - The device should be actuated as needed in addition to these baseline requirements.
 - This should be repeated as often as necessary to keep the tube patent and free of any occlusions.
- Each time the Clearance Apparatus is actuated to clear the PleuraFlow Chest Tube; the Clearance Apparatus should be inspected for any clot or occluding material accumulating on the Clearance Wire and Loop.
 - If obstructive clot is forming on the Clearance Wire and Loop, steps should be taken to dislodge the clot or fibrinous material stuck to the wire.
 - If this cannot be cleared from the wire and is obstructing drainage, the Clearance Wire and Loop should be parked outside the PleuraFlow Chest Tube, in the Clearance Apparatus, by moving the Shuttle Guide to the distal portion of the Clearance Apparatus and leaving it outside of the Chest Tube.
- Traditional methods of chest tube clearance can be carried out at any time, as long as the Clearance Wire and Loop is fully retracted outside of the PleuraFlow Chest Tube.
- When not in use, the Shuttle Guide should be parked by clicking it to the proximal barb, thereby parking the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the PleuraFlow Chest Tube. (FIG. 6)
- The Clearance Apparatus should be removed within 5 days or once the bleeding and clotting have ceased, whichever is sooner. This can be done by retracting the Clearance Wire into the Guide Tube and removing the PleuraFlow Chest Tube and the Clearance Apparatus together, if clinically indicated. Alternatively, the Clearance Wire can be retracted into the Guide Tube and the Clearance Apparatus removed, leaving the Chest Tube connected directly to the drainage tubing. The chest tube can then be left in place until removal is clinically indicated up to two weeks from insertion.

TROUBLE SHOOTING

- If an obstructive clot appears on the Clearance Wire and Loop, steps should be taken to dislodge the clot into the larger diameter Guide Tube.
 - Gently squeeze the wire through the PleuraFlow Chest Tube or Guide Tube while advancing the Clearance Wire and Loop to clear off clots.
 - Rapidly run the wire back and forth to dislodge any clot while taking care not to squeeze the Clearance Loop.
 - Flick or tap the PleuraFlow Chest Tube and Guide Tube.

- Gently tap the Shuttle Guide against the distal connector.
- If clot remains adherent to the Clearance Wire and Loop, withdraw it from the PleuraFlow Chest Tube and leave in the Guide Tube.
- If further tube clearance is needed, you may attach a new Clearance Apparatus into the existing PleuraFlow Chest Tube using standard techniques.
- If necessary, the Clearance Apparatus can be removed and the PleuraFlow Chest Tube can be connected to the drainage tubing in the standard fashion.
- Never move the Clearance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause.
- If cause cannot be determined, move the Clearance Wire and Loop out of the PleuraFlow Chest Tube and leave it in the Guide Tube.
- Movement against resistance may result in damage to the PleuraFlow Chest Tube, which could allow the Clearance Wire and Loop to extend outside the Chest Tube.
- If the internal and external magnets become uncoupled, advance or retract the Shuttle Guide over the internal magnet to recouple. Retaining elements set on the internal magnets will keep the internal magnets and wire from exiting the Guide Tube, thus encouraging recoupling of the magnets.
- If after several attempts the magnets remain uncoupled, the PleuraFlow Clearance Apparatus may be disconnected from the PleuraFlow Chest Tube. The Chest Tube may then be connected to the drainage tubing and canister in the standard fashion.
- If decoupling occurs when the Clearance Wire and Loop are in proximity to the parked position continue using the device if:
 - It is not possible to click the Shuttle Guide into the proximal barb housing to park the Clearance Wire and Loop in the proximal end of the Chest Tube, and;
 - There is no resistance to wire movement inside the chest tube distally to the point of decoupling.

PLEURAFLW® SYSTEM WITH FLOWGLIDE™ (CHEST TUBE AND CLEARANCE APPARATUS) REMOVAL
• Retract the Clearance Wire into the Guide Tube.

- Remove old dressing, sutures and/or tape.

- Grasp the PleuraFlow Chest Tube near the insertion site; using a slow, steady motion, remove the Chest Tube from the incision.

- Apply occlusive dressing after removal.

CAUTION: Care should be taken during Chest Tube removal from the patient to avoid damaging the Chest Tube. Withdrawal against excessive resistance may result in Chest Tube damage and patient injury.

SUGGESTED PLEURAFLW CHEST TUBE MAINTENANCE

- The PleuraFlow Chest Tube should be maintained in accordance with standard institutional protocols. Suggested PleuraFlow Chest Tube maintenance is as follows:
 - Dressing Changes: Assess the dressing in the first 24 hours for accumulation of blood, fluid, or moisture beneath the dressing.
 - Cleaning Exit Site: Maintain according to institution protocol.

COMPATIBILITY

- The PleuraFlow® System with FlowGlide™ is only compatible with PleuraFlow Chest Tubes. Compatibility with other drainage tubes has not been established.
- The PleuraFlow® System with FlowGlide™ is compatible with any drainage canister system.
- Refer to product label for device dimensions.

DURATION OF USE

- Maximum for PleuraFlow Chest Tube use is 2 weeks.
- Maximum for Clearance Apparatus is 5 days.
- If the PleuraFlow Chest Tube is still needed, but the Clearance Apparatus is not, the Clearance Apparatus can be removed and discarded, and the Chest Tube left in place. Always retract the Clearance Wire and Loop into the Guide Tube prior to removing the Clearance Apparatus. The Chest Tube may then be connected to the drainage tubing and canister in the standard fashion.

WARNINGS

- Do not reuse. Discard after one use. **Caution:** The characteristics of this device have been verified for single-use ONLY. Any attempt to re-process this device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
- PleuraFlow Chest Tubes should not be clamped except when changing the drainage canister or removing the Clearance Apparatus. Withdraw the Clearance Wire and Loop prior to clamping.
- The PleuraFlow Chest Tube should not be clamped when the Clearance Wire and Loop is advanced in the Chest Tube, as this could result in damage.
- Use only the supplied PleuraFlow Chest Tube.
- Cut the PleuraFlow Chest Tube only as indicated by the "CUT" mark on the distal end. Cutting it shorter can result in the Clearance Wire and Loop extending beyond the tip of the Chest Tube. (FIG. 2). Do not cut the proximal end (the end having eyelets/drain holes) of the PleuraFlow Chest Tube.
- Never advance the Clearance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause. If cause cannot be determined, withdraw the Clearance Wire and Loop into the Guide Tube or replace the PleuraFlow Chest Tube. Movement against resistance may result in damage to the PleuraFlow Chest Tube, which could allow the Clearance Wire and Loop to extend outside the PleuraFlow Chest Tube.
- Dispose of the used product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations. Used product presents a potential biohazard.
- Do not place the Shuttle Guide within 6 inches of an implanted pulse generator, such as pacemakers or implantable defibrillators.
- The PleuraFlow Clearance Apparatus should be removed if in proximity to an MRI.

PRECAUTIONS

- Carefully read and follow instructions prior to using this device.
- Insertion or removal of this device is only to be done by qualified health professionals.
- Follow aseptic techniques when inserting or removing the PleuraFlow System.
- The device must be used prior to the expiration date.

COMPLICATIONS

Inserting the PleuraFlow Chest Tube and utilizing the Clearance Apparatus may result in any of the following complications:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| • Pneumothorax | • Re-expansion pulmonary edema |
| • Pericardial tamponade | • Occlusion |
| • Infection | • Pain |
| • Exposure to body fluids | • Hemothorax |
| • Empyema | • Chest tube malposition |
| • Leakage | • Accidental Chest Tube dislodgement or removal |
| • Hypotension subsequent to drainage | • Tumor seeding |
| • Skin irritation or infection | • Chest tube erosion through skin |
| • Splenic or hepatic laceration | |

HOW SUPPLIED

The Pleura

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN:

El sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ incluye un aparato de limpieza destinado a prevenir la formación de coágulos y la oclusión de las sondas torácicas PleuraFlow que se utilizan para el drenaje de la pleura y del mediastino después de intervenciones quirúrgicas y traumatismos cardiotorácicos.

Los componentes principales del sistema son la sonda torácica PleuraFlow y el aparato de limpieza PleuraFlow. (FIG. 1) La sonda torácica PleuraFlow es una sonda torácica de silicona recubierta con FlowGlide™. Esta se conecta a un aparato de limpieza, que a su vez se conecta al recipiente de drenaje torácico. (FIG. 3) El aparato de limpieza PleuraFlow se compone de una sonda guía con un alambre y un aro de limpieza, que se hacen avanzar dentro de la sonda torácica PleuraFlow mediante una corredera magnética. Cuando está indicado, el alambre y el aro de limpieza se hacen avanzar y retroceder dentro de la sonda torácica PleuraFlow para prevenir o romper y eliminar todas las obstrucciones o coágulos, y mantener la sonda permeable. Los componentes del sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ no están fabricados en látex de goma natural.

El dispositivo se inserta a través de la piel adyacente a la incisión quirúrgica abierta. El extremo proximal del drenaje se coloca dentro del campo operatorio antes de reparar la incisión. El extremo distal del dispositivo se conecta a un sistema de aspiración adecuado para permitir la salida de líquidos sanguinolentos, serosanguinolentos, quilosos o purulentos y/u otros líquidos del campo operatorio, que podrían afectar la cicatrización de la herida quirúrgica. El dispositivo está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos.

INDICACIONES:

El sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ está indicado para el uso en procedimientos quirúrgicos cardiotorácicos y traumatismos torácicos. Su Tecnología de Limpieza Activa elimina de manera preventiva los coágulos formados dentro de la sonda torácica para evitar o reducir al mínimo su oclusión a causa de un coágulo. Una sonda torácica permeable permite la evacuación de sangre y líquidos del campo operatorio tras el cierre de la herida quirúrgica y reduce la retención de sangre.

En Estados Unidos el producto está indicado para pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes, preadolescentes y adolescentes, en entornos clínicos.

En los países europeos el producto está indicado para pacientes adultos y pediátricos (incluidos lactantes) desde los seis meses hasta los 18 años de edad en entornos clínicos (Consultar la tabla 1 para obtener información adicional).

CONTRAINDICACIONES:

El sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ está contraindicado para pacientes con antecedentes de intolerancia a materiales de silicona implantables.

Este dispositivo no debe usarse si se planea efectuar una RM.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Antes de la colocación:

- Verifique que el envase no presente daños antes de abrirlo.

Para abrir el envase:

- Abra la bolsa y deposite el contenido en un campo estéril, utilizando técnicas asépticas.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, para asegurarse de que no presenta dobleces ni daños de otro tipo. Si existe cualquier daño, reemplácelo por un dispositivo nuevo.

Cómo insertar el sistema PleuraFlow® con FlowGlide™

• Inserte la sonda torácica PleuraFlow en el espacio pleural o mediastínico de acuerdo con los métodos estándar.

Cuando se use un abordaje por esternotomía en la línea media, se recomienda utilizar al menos un sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ en el mediastino anterior, ya que la mayoría de las hemorragias posoperatorias se producen en esta localización.

ADVERTENCIA: La sonda torácica no está destinada al contacto directo con el sistema circulatorio central.

Se debe tener cuidado para garantizar que la trayectoria de la sonda torácica PleuraFlow sea lo más recta posible, a fin de reducir al mínimo la resistencia del alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda torácica. En algunos casos, el uso de curvatura y tortuosidad pueden activar la apertura de las fijaciones de seguridad magnéticas.

• Fije la sonda torácica PleuraFlow según los métodos estándar.

- Tenga cuidado de no comprimir la sonda torácica PleuraFlow al fijarla, ya que esto podría impedir el movimiento del alambre y el aro de limpieza.

• Después de la inserción, cuando corte la sonda torácica PleuraFlow, hágalo precisamente en el lugar señalado por la marca "CUT". (FIG. 2)

ADVERTENCIA: No trate de cortar la sonda torácica PleuraFlow con una longitud menor que la indicada por la marca "CUT" cerca del extremo distal. No corte nunca el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/oficios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow. De lo contrario, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica, lo que podría producir lesiones a estructuras internas.

Conecte el aparato de limpieza entre la sonda torácica PleuraFlow y el sistema de drenaje (FIG. 3)

- Conecte la sonda torácica a la conexión proximal y haga avanzar la sonda hasta la conexión.
- Una vez conectado el aparato de limpieza PleuraFlow a la sonda torácica, haga avanzar la corredera externa hacia la conexión proximal y la sonda torácica. Esto introducirá el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica. (FIG. 4)
- Encaje la corredera en la muesca del conector proximal para fijar el alambre y el aro de limpieza dentro del extremo proximal de la sonda torácica.
- Conecte el adaptador de la conexión de drenaje del aparato de limpieza al sistema de drenaje que va hasta el recipiente de drenaje y haga avanzar la sonda hasta la conexión.
- Fije todas las conexiones conforme al protocolo del hospital.
- Conecte el recipiente de drenaje al sistema de aspiración.
- Vacío máximo: -40 cm H2O

- Si estuviera indicado el uso de una unión en "Y", asegúrese de que esta se encuentre colocada distal al aparato de limpieza. Puede usarse un tubo de drenaje adicional para compensar las diferencias de longitud.

INSTRUCCIONES PARA DESPUÉS DE LA INSERCIÓN

• Confirme la posición de la punta de la sonda torácica PleuraFlow de acuerdo con el protocolo de la institución. Aunque el material de la sonda torácica PleuraFlow contiene una línea radiopaca para ayudar a su visualización radiográfica, el alambre y el aro de limpieza de la sonda pueden dejarse colocados para mejorar dicha visualización.

USO DEL APARATO DE LIMPIEZA

- Solamente un profesional de la atención de la salud cualificado debe utilizar este dispositivo.

• Cuando esté indicado limpiar la sonda torácica PleuraFlow, se desprendará la corredera del conector proximal, se deslizará hacia abajo dentro del aparato de limpieza, alejándola del paciente hacia el sistema de tubos del recipiente de drenaje. (FIG. 5)

• En caso de que haya secreciones espesas, como sangre coagulada, el aparato de limpieza debe accionarse con frecuencia para asegurar la permeabilidad de la sonda torácica.

- Se recomienda usar el dispositivo para limpiar la sonda torácica PleuraFlow cada 15 minutos durante las primeras 8 horas posteriores a su colocación, cuando el sangrado es habitualmente más frecuente, luego cada 30 minutos durante las siguientes 16 horas y una vez por hora después.
- El dispositivo debe activarse cuando sea necesario además de estos requisitos básicos.
- Esto debe repetirse con la frecuencia necesaria para mantener la sonda permeable y sin oclusiones.

• Cada vez que se utilice el aparato de limpieza para limpiar la sonda torácica PleuraFlow, el aparato de limpieza debe inspeccionarse para ver si ha quedado algún coágulo o material oclusivo en el alambre y el aro de limpieza.

- Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos o el material fibrinoso pegados al alambre.
- Si dichos materiales no pueden desprenderse del alambre y están obstruyendo el drenaje, el alambre y el aro de limpieza deben extraerse de la sonda torácica PleuraFlow, dentro del aparato de limpieza, desplazando la corredera hacia la parte distal de e dejando la sonda torácica PleuraFlow.

• Pueden utilizarse los métodos tradicionales de limpieza de la sonda torácica en cualquier momento, siempre y cuando el alambre y el aro de limpieza estén totalmente retirados de la sonda torácica PleuraFlow.

• Cuando no está en uso, la corredera externa debe fijarse enganchándola en el conector proximal, lo que fijará el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 6)

• El aparato de limpieza debe retirarse en 5 días, o una vez que haya cesado el sangrado y la eliminación de coágulos, lo que suocda primero. Esto puede hacerse retirando el alambre de limpieza dentro de la sonda guía y extrayendo la sonda torácica junto con el aparato de limpieza, si estuviera clínicamente indicado. Alternativamente, el alambre de limpieza puede retirarse dentro de la sonda guía, retirar el aparato de limpieza y dejando la sonda torácica directamente conectada al sistema de drenaje. Luego, la sonda torácica puede dejarse colocada hasta que esté clínicamente indicada su extracción, siendo el máximo dos semanas desde la inserción.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

• Si se observa la formación de coágulos obstructivos en el alambre y el aro de limpieza, deben tomarse medidas para desprender los coágulos dentro de la sonda guía de mayor diámetro.

- Opima suavemente el alambre a través de la sonda torácica PleuraFlow o la sonda guía mientras hace avanzar el alambre o el aro de limpieza para desprender los coágulos.
- Mueva el alambre con rapidez adelante y atrás para desprender cualquier coágulo, teniendo cuidado de no oprimir el aro de limpieza.

- Golpee o sacuda suavemente la sonda torácica PleuraFlow y la sonda guía.

- Golpee suavemente la corredera contra el conector distal.

- Si quedan coágulos adheridos al alambre y al aro de limpieza, retirelos de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos en la sonda guía.

• Si fuera necesaria una limpieza adicional de la sonda, puede conectar un nuevo aparato de limpieza a la sonda torácica PleuraFlow mediante las técnicas estándar.

• En caso necesario, el aparato de limpieza puede retirarse y la Sonda Torácica PleuraFlow puede conectarse al sistema de drenaje de la manera habitual.

• Nunca mueva el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa.

• Si no puede determinar la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza fuera de la sonda torácica PleuraFlow y déjelos dentro de la sonda guía.

• El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, lo que podría hacer que el alambre y el aro de limpieza sobresalieran de la sonda torácica.

• Si los imanes interno y externo se desacoplan, haga avanzar o retroceder la corredera sobre el imán interno para acoplarlos nuevamente. Los elementos de retención incorporados en los imanes internos impedirán que los imanes internos y el alambre salgan de la sonda guía, facilitando así el reacoplamiento de los imanes.

• Si, tras varios intentos, los imanes siguen desacoplados, el aparato de limpieza PleuraFlow puede desconectarse de la sonda torácica PleuraFlow. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.

• Si se produce un desacople cuando el alambre y el aro de limpieza están cerca de la posición fija, siga utilizando el dispositivo:

- si no es posible encajar la corredera en la muesca del conector proximal para encajar el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica, y;
- si no hay resistencia distal al movimiento del alambre dentro de la sonda torácica hasta el punto de desacople.

EXTRACCIÓN DEL SISTEMA PLEURAFLOW® CON FLOWGLIDE™ (SONDA TORÁCICA Y APARATO DE LIMPIEZA)

- Retire el alambre de limpieza dentro de la sonda guía.

- Retire las vendas, las suturas y/o la cinta adhesiva usadas.

• Tome firmemente la sonda torácica PleuraFlow cerca del lugar de inserción; mediante un movimiento lento y continuo extraiga la sonda torácica de la incisión.

• Después de la extracción, aplique un vendaje oclusivo.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado al retirar la sonda torácica del paciente para evitar producir daños a la sonda. La retirada contra una resistencia excesiva puede causar daños a la sonda torácica y lesiones en el paciente.

MANTENIMIENTO SUGERIDO DE LA SONDA TORÁCICA PLEURAFLOW

• El mantenimiento de la sonda torácica PleuraFlow debe hacerse de acuerdo con los protocolos estándar de la institución. El mantenimiento sugerido de la sonda torácica PleuraFlow es el siguiente:

- Cambios de vendaje: Revise el vendaje durante las primeras 24 horas para ver si hay acumulación de sangre, líquidos o humedad debajo del vendaje.
- Limpieza del lugar de salida: De acuerdo con el protocolo de la institución.

COMPATIBILIDAD

• El sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ es compatible solo con las sondas torácicas PleuraFlow. No se ha establecido la compatibilidad con otras sondas de drenaje.

• El sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ es compatible con cualquier sistema de recipientes para drenaje.

• Consultar las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto.

DURACIÓN DEL USO

• El tiempo máximo de uso de la sonda torácica PleuraFlow es de 2 semanas.

• El tiempo máximo de uso del aparato de limpieza es de 5 días.

• Si todavía es necesaria la sonda torácica PleuraFlow, pero no el aparato de limpieza, este puede retirarse y desecharse, dejando la sonda torácica colocada. Siempre retire el alambre y el aro de limpieza dentro de la sonda guía antes de extraer el aparato de limpieza. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.

ADVERTENCIAS

• No reutilizar. Desechar después de un solo uso. **Precaución:** Las características de este dispositivo se han verificado SOLO para un uso único. Cualquier intento de procesar nuevamente este dispositivo para reutilizarlo posteriormente puede afectar adversamente su integridad o causar deterioro en su desempeño.

• La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse, excepto cuando se cambia el recipiente de drenaje o se retira el aparato de limpieza. Retire el alambre y el aro de limpieza antes del pinzamiento.

• La sonda torácica PleuraFlow no debe pinzarse cuando el alambre y el aro de limpieza se encuentran dentro de ella, ya que esto podría causar daños.

• Use solo la sonda torácica PleuraFlow que se suministra.

• Corte la sonda torácica PleuraFlow solo por las marcas "CUT" que se encuentran en el extremo distal. Si se corta de menor longitud, el alambre y el aro de limpieza podrían sobresalir del extremo de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 2). No corte el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/oficios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow.

• Nunca haga avanzar el alambre y el aro de limpieza si encuentra resistencia, sin evaluar cuidadosamente la causa. Si no puede determinarse la causa, desplace el alambre y el aro de limpieza hacia el interior de la sonda guía o reemplace la sonda torácica PleuraFlow. El desplazamiento contra una resistencia puede producir daños a la sonda torácica PleuraFlow, que podrían hacer que el alambre y el aro de limpieza salieran fuera de la sonda torácica PleuraFlow.

• Deseche el producto usado de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos locales, estatales y federales aplicables. El producto usado representa un posible riesgo biológico.

• No ubique la corredera de la guía a menos de 15 centímetros (6 pulgadas) de un generador de impulsos implantado, como marcapasos o desfibriladores implantables.

• El aparato de limpieza PleuraFlow debe retirarse si se encuentra cerca de un equipo de RM.

PRECAUCIONES

• Lea y siga cuidadosamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.

• Este dispositivo debe ser insertado o retirado solamente por profesionales de la salud cualificados.

• Utilice técnicas asépticas para insertar o extraer el sistema PleuraFlow.

• El dispositivo debe usarse antes de la fecha de caducidad.

COMPLICACIONES

La inserción de la sonda torácica y la utilización del aparato de limpieza puede producir cualquiera de las siguientes complicaciones:

- Neumotórax
- Taponamiento pericárdico
- Infección
- Exposición a líquidos corporales
- Empiema
- Fugas
- Hipotensión como consecuencia del drenaje
- Irritación o infección de la piel
- Diseminación tumoral
- Erosión en la piel causada por la sonda torácica
- Edema pulmonar debido a reexpansión
- Oclusión
- Dolor
- Hemotórax
- Posición anómala de la sonda torácica
- Desprendimiento o expulsión accidentales de la sonda torácica
- Diseminación tumoral
- Erosión en la piel causada por la sonda torácica

PRESENTACIÓN

El sistema PleuraFlow se proporciona estéril y se mantendrá en esas condiciones mientras el envase no se abra ni sufra daños. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Manipular con cuidado. El sistema debe almacenarse en una zona bien ventilada, bajo condiciones que la protejan frente a temperaturas y humedad extremas así como frente a la luz ultravioleta.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica. Las instrucciones de uso no se anteponen a la práctica clínica por profesionales cualificados.

ATENCIÓN: para usuarios de la Comunidad Europea

Tabla 1. Correlación de edades pediátricas y gama de tamaños de la sonda torácica que se pueden utilizar

Subpoblación pediátrica por edades	Tamaño de la sonda torácica PleuraFlow (longitud de drenaje efectiva*)
6 meses	20FR
1-2 años	20FR, 24FR
2-7 años	20FR, 24FR, 28FR
8-18 años	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* La longitud de drenaje efectiva (LDE) es la longitud de la sonda torácica que tiene ojetes; 10,2 cm con 6 ojetes.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Σύστημα PleuraFlow™ με FlowGlide™ ενσωματώνει μια Συσκευή Εκκαθάρισης που προορίζεται για την αποποχή τυχόν αποκλίσεων των θωρακικών Σωλήνων PleuraFlow οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την παροχέτευση του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου μετά από καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση και τραυματισμό.

Τα κύρια εξαρτήματα του Συστήματος είναι ο Θωρακικός Σωλήνας PleuraFlow και η Συσκευή Εκκαθάρισης PleuraFlow. (ΕΙΚ. 1) Ο Θωρακικός Σωλήνας PleuraFlow είναι ένας θωρακικός σωλήνας ολικήνης επαλειμμένος με FlowGlide™. Συνδέεται με τη διάταξη εκκαθάρισης, η οποία συνδέεται με τη σωλήνα από το δοχείο παροχέτευσης. (ΕΙΚ. 3) Η Συσκευή Εκκαθάρισης PleuraFlow αποτελείται από έναν Οδηγό Σωλήνα με Σύρμα και Βρόχο Εκκαθάρισης που προωθείται στον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow με τη χρήση ενός Μαγνητικού Οδηγού Μετακίνησης. Όταν ενδεικνύται, το Σύρμα και ο Βρόχος Εκκαθάρισης προωθούνται και αποσύρονται εντός του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow για την προληπτική αποποχή ή απομάκρυνση τυχόν αποφόσεων ή αποκλεισμών του σωλήνα, για να διατηρηθεί βατός ο σωλήνας. Τα εξαρτήματα του συστήματος PleuraFlow™ με FlowGlide™ δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Η συσκευή εισάγεται διαμέσου του δέρματος που βρίσκεται δίπλα από την ανοικτή χειρουργική τομή. Το εγγύς άκρο του αγωγού παροχέτευσης τοποθετείται εντός της θέσης της χειρουργικής επέμβασης, πριν από την αποκατάσταση της τομής. Το απώτερο άκρο της συσκευής προσαρτάται σε μια κατάλληλη πηγή αναρρόφησης για να καταστεί δυνατή η εκκρή αμυχτρίου, οροαμυχτρίου, χυλιδούς, πύκνους υγρού ή/και άλλων υγρών από τη θέση της χειρουργικής επέμβασης, τα οποία θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επώληση του χειρουργικού τραυματίου. Η συσκευή ενδεικνύται για χρήση σε καρδιοθωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το Σύστημα PleuraFlow™ με FlowGlide™ ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοθωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων και τραυματίων του θώρακα. Η Τεχνολογία Ενεργητικής Εκκαθάρισης που διαθέτει αφαιρεί προληπτικά τους θρόμβους που σχηματίζονται εντός του θωρακικού σωλήνα, ώστε να αποτρέψει ή να ελαχιστοποιήσει την απόφραξη του θωρακικού σωλήνα από πύημα. Ένας βατός θωρακικός σωλήνας επιτρέπει την εκκένωση αίματος και υγρού από τη θέση της χειρουργικής επέμβασης μετά τη σύγκληση του χειρουργικού τραυματία και μειώνει την ποσότητα του αίματος που παρακρατείται.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, το προϊόν ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων βρεφών, προεφηβικών ασθενών και εφήβων ασθενών, σε συνθήκες κλινικής.

Στις Ευρωπαϊκές χώρες, το προϊόν ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων βρεφών, με ηλικιακό εύρος από έξι μήνες έως 18 έτη, σε συνθήκες κλινικής (βλ. πίνακα 1 για πρόσθετες πληροφορίες).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το Σύστημα PleuraFlow™ με FlowGlide™ αντενδείκνυται για ασθενείς με ιστορικό δυσανεξίας στα εμφυτεύσιμα υλικά ολικήνης.

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Πριν από την τοποθέτηση:

- Πριν από το άνοιγμα, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά.

Για να ανοίξετε τη συσκευασία:

- Ανοίξτε τη θήκη και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο στειρό πεδίο, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Επιθεωρήστε ενδελεχώς, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει σπαστεί/βγει και δεν έχει υποστεί καμία άλλη ζημιά. Εάν διαπιστωθεί οποιοδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε τη με νέα συσκευή.

Εισαγωγή του Συστήματος PleuraFlow® με FlowGlide™

- Εισαγάγετε τον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow στον υπεζωκοτικό χώρο ή στο μεσοπλεύριο διάστημα, σύμφωνα με τις τυπικές μεθόδους.

Όταν χρησιμοποιείται προσέλαση με μέση στερονοτομία, συνιστάται η χρήση τουλάχιστον ενός Συστήματος PleuraFlow™ με FlowGlide™ στο πρόσθιο μεσοθωράκιο, καθώς η πλειονότητα των μετεγχειρητικών αμφορράων εμφανίζεται σε αυτήν τη θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Θωρακικός Σωλήνας δεν προορίζεται για άμεση επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow θα είναι όσο το δυνατόν πιο ευθεία, για να ελαχιστοποιήσετε την αντίσταση του Σύρματος και του Βρόχου Εκκαθάρισης εντός του Θωρακικού Σωλήνα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η υπερβολική καμπυλότητα και ελίκωση μπορεί να προκαλέσουν την ενεργοποίηση της αποδυναμωμένης της Μαγνητικής Απώλειας.

- Ασφαλίστε τον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow σύμφωνα με τις τυπικές μεθόδους.
- Φροντίστε να μην περιορίσετε τον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow όταν τον ασφαλίσετε στη θέση του, γιατί ενδέχεται να εμποδίσει η κίνηση του Σύρματος και του Βρόχου Εκκαθάρισης.

• Μετά την εισαγωγή, όταν περικόπτετε τον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow, κόψτε τον Θωρακικό Σωλήνα ακριβώς στο σημείο που υποδεικνύεται από την επίστρωση «CUT» (Κόψιμο). (ΕΙΚ. 2)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να κόψετε τον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow σε μήκος μικρότερο από αυτό που υποδεικνύεται από την ένδειξη «CUT» (Κόψιμο) κοντά στο απώτερο άκρο. Πατέ μην κόβετε ποτέ το εγγύς άκρο (το άκρο που έχει αποδυναμωμένη παροχέτευση) του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την προέκταση του Σύρματος και του Βρόχου Εκκαθάρισης πέρα από το άκρο του Θωρακικού Σωλήνα, που θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει ζημιά στις εσωτερικές δομές.

Συνδέστε τη Συσκευή Εκκαθάρισης μεταξύ του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow και του σωλήνα παροχέτευσης (ΕΙΚ. 3)

• Συνδέστε τον Θωρακικό Σωλήνα στη θωρακική ακίδα, προωθώστε εντελώς τον σωλήνα πάνω στην ακίδα.

• Μετά τη σύνδεση της Συσκευής Εκκαθάρισης PleuraFlow στον Θωρακικό Σωλήνα PleuraFlow, προωθώστε τον εξωτερικό Οδηγό Μετακίνησης προς την εγγύς ακίδα και τον Θωρακικό Σωλήνα. Με αυτό τον τρόπο θα προωθηθεί το Σύρμα και ο Βρόχος Εκκαθάρισης μέσα στο εγγύς άκρο του Θωρακικού Σωλήνα. (ΕΙΚ. 4)

• Κοιμώστε τον Οδηγό Μετακίνησης στο περιβλήμα της εγγύς ακίδας, για να σταθμεύσετε το Σύρμα και τον Βρόχο Εκκαθάρισης στο εγγύς άκρο του Θωρακικού Σωλήνα.

• Συνδέστε τον προσαρμογέα της ακίδας παροχέτευσης της Συσκευής Εκκαθάρισης του σωλήνα παροχέτευσης που κατευθύνεται προς το δοχείο παροχέτευσης, προωθώστε εντελώς τον σωλήνα πάνω στην ακίδα.

• Ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις βάσει του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.

• Συνδέστε το δοχείο παροχέτευσης στην πηγή αναρρόφησης.

- Μέγιστο κενό: -40 cmH2O

• Εάν ενδεικνύται μια σύνδεση σχήματος Υ, φροντίστε να τοποθετήσετε τη σύνδεση σχήματος Υ απώτερα της Συσκευής Εκκαθάρισης. Είναι δυνατή η χρήση πρόσθετης σωλήνωσης παροχέτευσης, ώστε να αντισταθμιστούν τυχόν διαφορές μήκους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

• Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Παρότι το υλικό του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow περιέχει μια αντιοσκειρή ταινία που συμβάλλει στην ακτινογραφική απεικόνιση του Θωρακικού Σωλήνα PleuraFlow, είναι δυνατόν να παραμείνουν τοποθετημένα το Σύρμα και ο Βρόχος Εκκαθάρισης για να βελτωθεί η ακτινογραφική απεικόνιση.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗΣ

FRANÇAIS Notice d'utilisation

DESCRIPTION:

Le système PleuraFlow® avec FlowGlide™ comprend un dispositif d'épuration conçu pour empêcher l'obstruction et l'occlusion des drains thoraciques PleuraFlow utilisés pour le drainage pleural et médiastinal suite à une chirurgie et un traumatisme cardiothoraciques.

Les principaux composants du système sont le drain thoracique PleuraFlow et le dispositif d'épuration PleuraFlow. (FIG. 1) Le drain thoracique PleuraFlow est un drain thoracique en silicone enduit de FlowGlide™. Il est relié à un dispositif d'épuration, qui est rattaché à la tubulure sortant de la boîte de drainage. (FIG. 3) Le dispositif d'épuration PleuraFlow comprend un tube de guidage muni d'un fil et d'une boucle d'épuration. Un guide de navette magnétique est utilisé pour faire progresser ce tube dans le drain thoracique PleuraFlow. Lorsque ceci est indiqué, le fil et la boucle d'épuration sont avancés et reculés à l'intérieur du drain thoracique PleuraFlow pour prévenir ou briser et éliminer l'obstruction ou le blocage du drain de manière à maintenir sa perméabilité. Les composants du système PleuraFlow® avec FlowGlide™ ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Le dispositif est inséré à travers la peau à proximité de l'incision chirurgicale ouverte. L'extrémité proximale du drain est disposée dans le site opératoire avant la fermeture de l'incision. L'extrémité distale du dispositif est fixée à une source d'aspiration appropriée de manière à permettre l'écoulement du liquide sanglant, séroanguin, chyleux, purulent et/ou d'autres liquides provenant du site opératoire qui pourraient nuire à la cicatrisation de la plaie chirurgicale. Le dispositif est indiqué pour une utilisation lors d'interventions chirurgicales cardiothoraciques.

INDICATIONS:

Le système PleuraFlow® avec FlowGlide™ est indiqué pour une utilisation dans les procédures chirurgicales cardiothoraciques et en cas de traumatisme thoracique. Sa technologie Active Clearance Technology retient préventivement les caillots formés à l'intérieur du drain thoracique pour éviter ou limiter l'occlusion du drain thoracique par des caillots. Un drain thoracique perméable permet d'évacuer le sang et les liquides du site opératoire après la fermeture de la plaie chirurgicale et limite la rétention de sang.

Aux États-Unis, ce produit est destiné aux adultes et aux patients pédiatriques, comprenant les nourrissons, préadolescents et adolescents, en milieu clinique.

Dans les pays européens, ce produit est destiné aux adultes et aux patients pédiatriques, nourrissons inclus, âgés de six mois à 18 ans, en milieu clinique (voir tableau 1 pour plus d'informations).

CONTRE-INDICATIONS:

Le système PleuraFlow® avec FlowGlide™ est contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents d'intolérance aux matériaux implantables en silicone.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'une IRM.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Avant le positionnement:

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé avant son ouverture.

Pour ouvrir l'emballage:

- Ouvrir la poche et placer son contenu dans le champ stérile en utilisant techniques aseptiques.
- Procéder à un examen complet, en vérifiant que le dispositif n'est pas plié et ne présente aucun autre dommage. En cas de dommage, le remplacer par un autre dispositif.

Insertion du système PleuraFlow® avec FlowGlide™

- Insérer le drain thoracique PleuraFlow dans l'espace pleural ou médiastinal selon les méthodes standard.

Lorsque la voie d'abord par sternotomie médiane est choisie, il est recommandé d'utiliser au moins un système PleuraFlow® avec FlowGlide™ dans le médiastin antérieur, car la majorité des saignements postopératoires a lieu à cet endroit.

AVERTISSEMENT: le drain thoracique n'est pas conçu pour un contact direct avec le système circulatoire central.

S'assurer que la trajectoire du drain thoracique PleuraFlow est la plus droite possible pour réduire la résistance du fil et de la boucle d'épuration à l'intérieur du drain thoracique. Dans certains cas, une courbure excessive et une tortuosité peuvent conduire à l'activation du dispositif de sécurité magnétique.

- Fixer le drain thoracique PleuraFlow selon les méthodes standard.

- Prendre soin de ne pas comprimer le drain thoracique PleuraFlow en le fixant, ce qui pourrait entraver le mouvement du fil et de la boucle d'épuration.

- Après insertion, lors de la coupe du drain thoracique PleuraFlow, découper le drain à l'endroit précis indiqué par le repère "CUT". (FIG. 2)

AVERTISSEMENT: ne pas essayer de raccourcir le drain thoracique PleuraFlow au-delà du repère "CUT" près de l'extrémité distale. Ne jamais couper l'extrémité distale (l'extrémité ayant des œillets/trous de drainage) du drain thoracique PleuraFlow. Ceci pourrait entraîner l'extension du fil et de la boucle d'épuration au-delà de la pointe du drain thoracique, ce qui pourrait endommager des structures internes.

Raccordement du dispositif d'épuration entre le drain thoracique PleuraFlow et la tubulure de drainage (FIG. 3)

- Relier le drain thoracique au raccord thoracique, avancer la tubulure complètement sur le raccord.
- Une fois que le dispositif d'épuration PleuraFlow est relié au drain thoracique PleuraFlow, accrocher le guide de navette dans le logement du raccord proximal pour placer le fil et la boucle d'épuration dans l'extrémité proximale du drain thoracique. (FIG. 4)
- Clisper le guide de navette dans le logement du raccord proximal pour disposer le fil et la boucle d'épuration en position d'attente dans l'extrémité proximale du raccord de drainage.
- Connecter l'adaptateur du raccord de drainage du dispositif d'épuration à la tubulure de drainage qui va jusqu'à la boîte de drainage, avancer la tubulure complètement sur le raccord.
- Fixer toutes les connexions conformément au protocole de l'hôpital.
- Relier la boîte de drainage à la source d'aspiration.
 - Vide maximum: -40 cm H₂O

- Si une connexion en Y est nécessaire, veiller à placer la jonction en Y en aval du dispositif d'épuration. Une tubulure de drainage supplémentaire peut être utilisée pour compenser les différences de longueur.

INSTRUCTIONS APRÈS INSERTION

- Vérifier la position de la pointe du drain thoracique PleuraFlow selon le protocole hospitalier. Bien que le matériau du drain thoracique PleuraFlow contienne une bande radio-opaque pour faciliter la visualisation radiographique du drain thoracique PleuraFlow, le fil et la boucle d'épuration du drain peuvent être laissés en place pour améliorer la visualisation radiographique.

UTILISATION DU DISPOSITIF D'ÉPURATION

- Seul un professionnel de santé qualifié peut manipuler ce dispositif.
- Lorsqu'il est nécessaire de dégager le drain thoracique PleuraFlow, libérer le guide de navette du connecteur proximal et le déplacer vers le bas du dispositif d'épuration, c'est-à-dire en l'éloignant du patient et en le rapprochant de la tubulure de la boîte de drainage. (FIG. 5)
- Le dispositif d'épuration doit être actionné souvent en cas de sécrétions épaisses, comme du sang qui coagule, pour assurer la perméabilité du drain thoracique.
 - Il est recommandé d'actionner le dispositif d'épuration du drain thoracique PleuraFlow toutes les 15 minutes au cours des 8 premières heures suivant son placement, les saignements étant généralement plus fréquents pendant cette période, puis toutes les 30 minutes au cours des 16 heures suivant son placement, et enfin toutes les heures.
 - Le dispositif sera actionné selon les besoins en plus de ces exigences de base.
 - L'opération devra être répétée aussi souvent que nécessaire pour que le drain reste perméable et libre de toute occlusion.

- Chaque fois que le dispositif d'épuration est actionné pour dégager le drain thoracique PleuraFlow, il convient d'inspecter le dispositif d'épuration afin de voir si aucun caillot ou matériau d'occlusion ne s'accumule sur le fil et la boucle d'épuration.

- Si un caillot se forme et obstrue le fil et la boucle d'épuration, prendre les mesures nécessaires pour déloger le caillot ou les matières fibrineuses adhérent au fil.
- Si ceux-ci ne peuvent pas être éliminés du fil et empêchent le drainage, le fil et la boucle d'épuration doivent être positionnés hors du drain thoracique PleuraFlow, dans le dispositif d'épuration: pour cela, déplacer le guide de navette vers la partie distale du dispositif d'épuration et le laisser hors du drain thoracique.

- Des méthodes traditionnelles d'épuration du drain thoracique peuvent être effectuées à tout moment, à condition que le fil et la boucle d'aspiration soient complètement rétractés en dehors du drain thoracique.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le guide de navette doit être placé en position d'attente, c'est-à-dire accroché sur le raccord proximal, ce qui place alors le fil et la boucle d'épuration dans l'extrémité proximale du drain thoracique PleuraFlow. (FIG. 6)

- Le dispositif d'épuration doit être enlevé dans les 5 jours ou dès que le saignement et la coagulation ont cessé, selon le premier de ces événements. Ceci peut être réalisé en rétractant le fil d'épuration dans le tube de guidage et en enlevant simultanément le drain thoracique PleuraFlow et le dispositif d'épuration, si ceci est indiqué cliniquement. Une autre solution consiste à rétracter le fil d'épuration dans le tube de guidage, le dispositif d'épuration étant enlevé, en laissant le drain thoracique relié directement à la tubulure de drainage. Le drain thoracique peut être ensuite laissé en place pendant deux semaines au maximum à compter de l'insertion, jusqu'à ce que son retrait soit indiqué cliniquement.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

- Si un caillot se forme et obstrue le fil et la boucle d'épuration, prendre les mesures nécessaires pour déloger le caillot vers la partie du tube de guidage de plus large diamètre.
 - Pincer doucement le fil au travers du drain thoracique PleuraFlow ou du tube de guidage tout en faisant progresser le fil et la boucle d'épuration du drain afin d'éliminer les caillots.
 - Faire avancer et reculer rapidement le fil pour déloger les caillots en veillant à ne pas pincer la boucle d'épuration.

- Appuyer ou tapoter sur le drain thoracique PleuraFlow et sur le tube de guidage.
- Tapoter doucement le guide de navette contre le connecteur distal.
- Si le caillot continue à adhérer au fil et à la boucle d'épuration, les enlever du drain thoracique PleuraFlow et les laisser dans le tube de guidage.
- Si une épuration plus approfondie du drain est nécessaire, il est possible d'insérer un nouveau dispositif d'épuration dans le drain thoracique PleuraFlow existant à l'aide des techniques standard.
- Au besoin, le dispositif d'épuration peut être retiré et le drain thoracique PleuraFlow peut être raccordé à la tubulure de drainage de manière standard.
- Ne jamais déplacer le fil et la boucle d'épuration en forçant sans avoir d'abord vérifié soigneusement la cause du problème.
- Si la cause ne peut pas être déterminée, sortir le fil et la boucle d'épuration du drain thoracique PleuraFlow et les laisser dans le tube de guidage.
- Le fait de forcer risque d'endommager le drain thoracique PleuraFlow, ce qui pourrait entraîner la sortie du fil et de la boucle d'épuration hors du drain thoracique.
- Si les aimants interne et externe sont découplés, avancer ou retirer le guide de navette au-dessus de l'aimant interne de manière à recoupler les aimants. Les éléments de retenue fixés sur les aimants internes empêcheront ceux-ci et le fil de sortir du tube de guidage, favorisant ainsi le rapprochement des aimants.
- Si les aimants restent découplés après plusieurs tentatives, il est possible que le dispositif d'épuration PleuraFlow soit déconnecté du drain thoracique PleuraFlow. Le drain thoracique peut alors être raccordé à la tubulure et à la boîte de drainage de manière standard.
- Si le découplage se produit lorsque le fil et la boucle d'épuration sont à proximité de la position d'attente, continuer à utiliser le dispositif si :
 - Il est impossible d'accrocher le guide de navette dans le logement du raccord proximal pour positionner le fil et la boucle d'épuration en position d'attente dans l'extrémité proximale du drain thoracique, et
 - Il n'y a pas de résistance au mouvement du fil à l'intérieur du drain thoracique à l'extrémité distale du point de découplage.

RETRAIT DU SYSTÈME PLEURAFLOW® AVEC FLOWGLIDE™ (DRAIN THORACIQUE ET DISPOSITIF D'ÉPURATION)

- Rétracter le fil d'épuration dans le tube de guidage.
- Enlever l'ancien pansement, les sutures et/ou le ruban adhésif.
- Saisir le drain thoracique PleuraFlow à proximité du site d'insertion; à l'aide d'un mouvement lent et régulier, enlever le drain thoracique de l'incision.
- Appliquer un pansement occlusif après le retrait.

ATTENTION: il faut veiller à ne pas endommager le drain thoracique lors de son retrait. Le retrait en cas de résistance excessive peut endommager le drain thoracique et blesser le patient.

MAINTENANCE SUGGÉRÉE DU DRAIN THORACIQUE PLEURAFLOW

- Le drain thoracique PleuraFlow doit être entretenu conformément aux protocoles hospitaliers standard. Les opérations suggérées de maintenance du drain thoracique PleuraFlow sont les suivantes:

- Changement d'un pansement: au cours des premières 24 heures, vérifier l'accumulation de sang, de liquide ou d'humidité sous le pansement.
- Nettoyage du site de sortie: selon le protocole hospitalier.

COMPATIBILITÉ

- Le système PLEURAFLOW® AVEC FLOWGLIDE™ est uniquement compatible avec les drains thoraciques PleuraFlow. La compatibilité avec d'autres drains n'a pas été établie.

- Le système PleuraFlow® avec FlowGlide™ est compatible avec tout système à boîte de drainage.

- Consulter l'étiquette du produit pour obtenir les dimensions du dispositif.

DURÉE D'UTILISATION

- La durée d'utilisation maximum du drain thoracique PleuraFlow est de 2 semaines.
- La durée d'utilisation maximum du dispositif d'épuration est de 5 jours.
- Si le drain thoracique PleuraFlow est encore nécessaire, mais que le dispositif d'épuration ne l'est plus, le dispositif d'épuration peut être enlevé et jeté, le drain thoracique étant laissé en place. Rétracter systématiquement le fil et la boucle d'épuration dans le tube de guidage avant d'enlever le dispositif d'épuration. Le drain thoracique peut alors être raccordé à la tubulure et à la boîte de drainage de manière standard.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser. Jeter après une seule utilisation. **Attention:** les caractéristiques de ce dispositif ont été vérifiées pour un usage UNIQUE. Toute tentative visant à reconditionner ce dispositif afin de le réutiliser ultérieurement peut nuire à son intégrité ou entraîner une dégradation de ses performances.
- Les drains thoraciques PleuraFlow ne doivent pas être clampés, sauf lors du remplacement de la boîte de drainage ou du retrait du dispositif d'épuration. Retirer le fil et la boucle d'épuration avant de clamper.
- Ne pas clamper le drain thoracique PleuraFlow pendant la progression du fil et de la boucle d'épuration dans le drain thoracique, ceci pouvant entraîner des dommages.
- Utiliser uniquement le drain thoracique PleuraFlow fourni.
- Découper le drain thoracique PleuraFlow uniquement au niveau du repère "CUT" présent sur l'extrémité distale. Couper plus court peut entraîner une extension du fil et de la boucle d'épuration au-delà de la pointe du drain thoracique. (FIG. 2). Ne pas couper l'extrémité distale (l'extrémité ayant des œillets/trous de drainage) du drain thoracique PleuraFlow.
- Ne jamais faire avancer le fil et la boucle d'épuration en forçant sans avoir d'abord vérifié soigneusement la cause du problème. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le fil et la boucle d'épuration pour les mettre dans le tube de guidage ou remplacer le tube thoracique PleuraFlow. Le fait de forcer risque d'endommager le drain thoracique PleuraFlow, ce qui pourrait entraîner la sortie du fil et de la boucle d'épuration du drain hors du drain thoracique PleuraFlow.
- Jeter le produit usagé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux règles applicables au niveau local, régional et fédéral. Un produit usagé représente un biorisque potentiel.
- Ne pas placer le guide de navette à moins de 15 cm d'un générateur d'impulsions implanté, comme des stimulateurs ou des défibrillateurs implantables.
- Le dispositif d'épuration PleuraFlow doit être retiré à proximité d'une IRM.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif et les suivre scrupuleusement.
- L'insertion ou le retrait de ce dispositif ne doit être réalisé que par un professionnel de la santé qualifié.
- Respecter les techniques aseptiques lors de l'insertion ou du retrait du système PleuraFlow.
- Le système doit être utilisé avant sa date d'expiration.

COMPLICATIONS

L'insertion du drain thoracique PleuraFlow et l'utilisation du dispositif d'épuration peuvent entraîner les complications suivantes:

- Pneumothorax
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Tamponnade péricardique
- Occlusion
- Infection
- Douleur
- Exposition aux fluides corporels
- Hémothorax
- Empyème
- Malposition du drain thoracique
- Fuites
- Déplacement ou retrait accidentel du drain thoracique
- Hypotension suite au drainage
- Ensemencement tumoral
- Irritation ou infection cutanée
- Érosion du drain thoracique à travers la peau
- Lacération de la rate ou du foie

PRÉSENTATION

Le système PleuraFlow est fourni stérile et le reste tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

Manipuler avec soin. Le système doit être stocké dans une zone bien ventilée et dans des conditions qui le protègent de températures et de taux d'humidité extrêmes et de rayons ultraviolets.

ATTENTION

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur prescription.

La notice d'utilisation ne l'emporte pas sur les pratiques cliniques par des personnes qualifiées.

ATTENTION: pour les utilisateurs de la Communauté européenne

Tableau 1. Corrélation entre les âges pédiatriques et les tailles de drain thoracique qui peuvent être utilisées.

Sous-population pédiatrique par âge	Taille de drain thoracique PleuraFlow (longueur de drainage réelle*)
6 mois	20 FR
1 à 2 ans	20 FR, 24 FR
2 à 7 ans	20 FR, 24 FR, 28 FR
8 à 18 ans	20 FR, 24 FR, 28 FR, 32 FR

* La longueur de drainage réelle correspond à la longueur du drain thoracique ayant des œillets, soit 10,2 cm avec 6 œillets.

HRVATSKI

Upute za uporabu

OPIS:

Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ uključuje napravu za čišćenje namijenjenu sprječavanju djelomičnog ili potpunog začepljenja torakalnih drenova PleuraFlow koji se koriste za pleuralnu i mediastinalnu drenažu nakon kardiorakalnog kirurškog zahvata i traume.

Glavne komponente sustava su torakalni dren PleuraFlow i naprava za čišćenje PleuraFlow. (SL. 1) Torakalni dren PleuraFlow izrađen je od silikona i obložen premazom FlowGlide™. Prikličen je na napravu za čišćenje, koja je pak priključena na cjevčicu iz drenažnog spremnika. (SL. 3) Naprava za čišćenje PleuraFlow sastoji se od cjevčice povezan sa žicom i petljom za čišćenje koji se potisnu u torakalni dren PleuraFlow pomoću magnetske shuttle vodilice. Kada je indicirano, žica i petlja za čišćenje potisnu se i uvuku u torakalni dren PleuraFlow kako bi se proaktivno spriječila ili razbila i uklonila sva djelomična ili potpuna začepljenja i cjevčica održavala prohodnom. Komponente sustava PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ nisu izrađene od prirodne lateks gume.

Naprava se umetne kroz kožu u blizini otvorenog kirurškog reza. Proksimalni kraj drena postavlja se unutar operativnog mjesta prije sanacije reza. Distalni kraj naprave spaja se na odgovarajući izvor sukcije kako bi se omogućilo istjecanje krvave, serosangvinozne, hlozne, gnojne tekućine i/ili drugih tekućina iz mjesta kirurškog zahvata koje bi mogle narušiti zacjeljivanje kirurške rane. Naprava je indicirana za upotrebu pri kardiorakalnim kirurškim zahvatima.

INDIKACIJE:

Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ indiciran je za upotrebu tijekom kardiorakalnih kirurških postupaka i trauma prsišta. Njegova tehnologija aktivnog čišćenja proaktivno uklanja ugruške koji nastaju u torakalnom drenu kako bi se spriječilo ili na najmanju moguću mjeru svelo začepljenje torakalnog drena ugruškom. Prohodni torakalni dren omogućuje odvod krvi i tekućine s mjesta kirurškog zahvata nakon zatvaranja kirurške rane i smanjuje nakupljanje krvi.

U Sjedinjenim Državama proizvod je indiciran za odrasle i pedijatrijske bolesnike uključujući djecu, preadolescente i adolescente u kliničkom okruženju.

U Europskim zemljama proizvod je indiciran za odrasle i pedijatrijske bolesnike uključujući djecu od 6 mjeseci do 18 godina starosti u kliničkom okruženju (vidi Tablicu 1. za dodatne informacije).

KONTRAINDIKACIJE:

Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ kontraindiciran je za bolesnike s anamnezom netolerancije na implantaciju silikonskih materijala.

Ovaj naprava ne smije se koristiti u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju (MR).

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Prije postavljanja:

- Prije otvaranja provjerite je li pakiranje oštećeno.

Otvoranje pakiranja:

- Otvorite vrećicu i stavite sadržaj na sterilnu plohu primjenom aseptične tehnike.
- Detaljno pregledajte i uvjerite se da nije vnmut ili na bilo koji drugi način oštećen. Ako postoji oštećenje, zamijenite s novim uređajem.

Umetanje sustava PleuraFlow® s premazom FlowGlide™

- Umetnite torakalni dren PleuraFlow u pleuralni i mediastinalni prostor u skladu sa standardnim metodama.

Ako se koristi medijalna sternotomija, preporučuje se upotreba barem jednog sustava PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ u prednjem mediastinumu, jer većina postoperativnog krvarenja nastaje na tom mjestu.

UPOZORENJE: Torakalni dren nije namijenjen za izravan kontakt sa središnjim krvžilnim sustavom.

Potrebno je obratiti pozornost na to da se osigura što je moguće ravnija putanja torakalnog drena PleuraFlow, kako bi se otvor žice i petlje za čišćenje unutar torakalnog drena smanjio na najmanju moguću mjeru. U nekim slučajevima, pretjerana zakrivljenost i zavojitost mogu rezultirati aktiviranjem mehanizma magnetskog sigurnosnog otpuštanja.

- Pričvrstite torakalni dren PleuraFlow prema standardnim metodama.

- Pripazite da ne suzite torakalni dren PleuraFlow priklom pričvršćivanja, jer bi to moglo ograničiti kretanje žice i petlje za čišćenje.

- Nakon umetanja, odrežite torakalni dren PleuraFlow točno na mjestu obilježenim oznakom „CUT“ („Odrežite“). (SL. 2)

UPOZORENJE: Ne izrezujte torakalni dren PleuraFlow kraće od duljine obilježene oznakom „CUT“ („Odrežite“) na distalnom kraju. Nikad ne izrezujte proksimalni kraj (kraj s usisacama/drenažnim otvorima) torakalnog drena PleuraFlow. To bi moglo uzrokovati prolezanje žice i petlje za čišćenje dalje od vrha torakalnog drena, što bi potencijalno moglo oštetiti unutarnju strukturu.

- Priključite napravu za čišćenje između torakalnog drena PleuraFlow i drenažne cjevici (SL. 3)

- Priključite torakalni dren na kukicu, uvedite cjevčicu cijelom dužinom u kukicu.

- Nakon što ste napravu za čišćenje PleuraFlow priključili na torakalni dren PleuraFlow, potisnite vanjsku shuttle vodilicu prema proksimalnoj kukici i torakalnom drenu. Time se žica i petlja za čišćenje potisnu u proksimalni kraj torakalnog drena. (SL. 4)

- Umetnite shuttle vodilicu u kućiste proksimalnog kraja s kukicom dok ne čujete „klik“ kako biste smjestili žicu i petlju za čišćenje u proksimalni kraj torakalnog drena.

- Priključite adapter drenažne kukice naprave za čišćenje na drenažnu cijev koja vodi u drenažni spremnik, uvedite cjevčicu cijelom dužinom u kukicu.

- Pričvrstite sve priključke u skladu s protokolom bolnice.

- Spojite drenažni spremnik s izvorom sukcije.

- Maksimalni vakuum: -40 cmH₂O

- Ako je indiciran Y-spoj, osigurajte da je Y-spoj postavljen distalno u odnosu na napravu za čišćenje. Može se upotrijebiti i dodatna drenažna cijev kako bi se nadoknadio odstupanja u duljini.

UPUTE NAKON UMETANJA

- Provjerite da je položaj torakalnog drena PleuraFlow u skladu s protokolom ustanove. Iako materijal od kojega je izrađen torakalni dren PleuraFlow sadržava rendgenski vidljivu prugu kao pomoć pri radiografskoj vizualizaciji torakalnog drena PleuraFlow, žice i petlja za čišćenje mogu se ostaviti na mjestu radi poboljšanja radiografske vizualizacije.

UPOTREBA NAPRAVE ZA ČIŠĆENJE

Samo kvalificirani zdravstveni radnik smije rukovati uređajem.

- Kad je indicirano čišćenje torakalnog drena PleuraFlow, treba razvijaoti shuttle vodilicu od proksimalnog konektora i spustiti niz napravu za čišćenje u smjeru od pacijenta i prema drenažnoj cijevi spremnika. (SL. 5)
- Napravu za čišćenje treba često pokretati u slučajevima gustog izljeva, kao što je krv koja se zgrušava, kako bi se osigurala prohodnost torakalnog drena.

- Preporučljivo je da se uređaj za čišćenje torakalnog drena PleuraFlow pokreće svakih 15 minuta tijekom prvih 8 sati nakon postavljanja drena kad je krvarenje obično češće, a zatim svakih 30 minuta idućih 16 sati, a nakon toga svaki sat.
- Uređaj bi se trebao pokretati i po potrebi, pored ovih osnovnih zahtjeva.
- Pokretanje treba ponavljati koliko god je potrebno da bi se dren održao prohodnim i bez začepljenja.

Svaki put kad se pokrene uređaj za čišćenje torakalnog drena PleuraFlow, treba ga pregledati zbog grudica ili okluzivnog materijala koji se taloži na žici i petlji uređaja.

- Ako se na žici i petlji za čišćenje formira opstruktivni ugrušak, potrebno je poduzeti korake da se odvoji ugrušak ili fibrozni materijal koji je zaglavio na žici.
- Ako se žica ne može očistiti i to opstruira drenažu, žicu i petlju za čišćenje treba smjestiti izvan torakalnog drena PleuraFlow, u napravu za čišćenje, pomicanjem shuttle vodilice prema distalnom dijelu naprave za čišćenje i ostavljajući je izvan torakalnog drena.
- Tradicionalne metode čišćenja torakalnog drena mogu se provesti u bilo koje vrijeme, sve dok su žica i petlja za čišćenje u potpunosti izvučene izvan torakalnog drena PleuraFlow.
- Kad nije u uporabi, shuttle vodilicu treba smjestiti tako da je spojitie dok ne čujete „klik“ na proksimalni kraj s kukicom, čime se žica i petlja za čišćenje smještaju u proksimalni kraj torakalnog drena PleuraFlow. (SL. 6)
- Napravu za čišćenje treba ukloniti u roku od 5 dana ili nakon zaustavljanja krvarenja i stvaranja ugruškaca, ovisno o tome što je nastupilo ranije. To se može učiniti tako da se žica za čišćenje uvuče u cjevčicu vodilicu i zatim se zajedno uklone torakalni dren PleuraFlow i naprava za čišćenje, ako je klinički indicirano. Isto tako, možete i uvući žicu za čišćenje u cjevčicu vodilicu i ukloniti napravu za čišćenje, ostavljajući torakalni dren izravno priključen na drenažnu cjevčicu. Torakalni dren može se onda ostaviti na mjestu sve dok njegovo uklanjanje nije klinički indicirano, najviše dva tjedna od njegova umetanja.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

- Ako se opstruktivni ugrušak pojavi na žici i petlji za čišćenje, treba poduzeti korake da se ugrušak premjesti u cjevčicu vodilicu većeg promjera.

- LAGANO pritisnite žicu kroz torakalni dren PleuraFlow ili cjevčicu vodilicu istovremeno

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE:

Il sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ incorpora al suo interno un sistema di pulitura che impedisce l'intasamento e l'occlusione del catetere toracico PleuraFlow, impiegato per il drenaggio pleurico e mediastinico, a seguito di un intervento o di un trauma cardiotoracico.

I componenti principali del sistema sono il catetere toracico PleuraFlow e il sistema di pulitura PleuraFlow (FIG. 1). Il catetere toracico è realizzato in silicone ed è rivestito con FlowGlide™. È collegato ad un sistema di pulitura il quale, a sua volta, è collegato al tubo del serbatoio di drenaggio (FIG. 3). Il sistema di pulitura è composto da un tubo con un filo e un loop pulente che viene fatto avanzare nel catetere toracico PleuraFlow utilizzando una guida a navetta magnetica. Quando necessario, il filo e il loop pulente vengono spinti avanti e indietro nel catetere toracico per prevenire o disgregare e pulire eventuali ostruzioni o intasamenti del tubo al fine di mantenerlo pervio. I componenti del sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ non contengono lattice di gomma naturale.

Il dispositivo viene inserito attraverso la cute in corrispondenza di una incisione chirurgica aperta. L'estremità prossimale del drenaggio viene posizionata nel sito operatorio prima di chiudere l'incisione. L'estremità distale del dispositivo viene collegata ad una fonte di aspirazione appropriata per consentire l'efflusso dei fluidi ematici, siero-ematici, chilosì e purulenti e/o di altri fluidi del sito operatorio che potrebbero impedire la guarigione della ferita chirurgica. Il dispositivo è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche cardiotoraciche.

INDICAZIONI:

Il sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ è indicato per l'uso durante le procedure chirurgiche cardiotoraciche e i traumi toracici. La sua tecnologia pulente Active Clearance Technology (ACT) consente la rimozione dei coaguli che si formano nel catetere toracico per impedire o ridurre al minimo l'occlusione. Si tratta di un catetere toracico brevettato che permette di evacuare il sangue e i fluidi dal sito operatorio dopo la chiusura della ferita chirurgica e di ridurre il sangue trattenuto.

Negli Stati Uniti il prodotto è indicato per pazienti adulti e pediatrici, compresi i bambini piccoli, i preadolescenti e gli adolescenti, in ambiente clinico.

Nei Paesi europei il prodotto è indicato per pazienti adulti e pediatrici, compresi i bambini di età tra sei mesi e 18 anni, in ambiente clinico (per ulteriori informazioni consultare la Tabella 1).

CONTROINDICAZIONI:

Il sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ è controindicato per pazienti con intolleranze a materiali impiantabili in silicone.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un'apparecchiatura RM.

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE

Prima del posizionamento:

- Prima di aprire la confezione controllare che non sia danneggiata.

Per aprire la confezione:

- Aprire la busta e porre il contenuto su campo sterile in condizioni di asepsi.
- Ispezionare accuratamente, accertandosi che non siano presenti piegamenti o danni. In caso di danni, sostituire con un nuovo dispositivo.

Inserimento del sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™

- Inserire il catetere toracico PleuraFlow nello spazio pleurico o mediastinico con le modalità standard.

In caso di approccio mediante sternotomia, è consigliabile impiegare almeno un sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ nel mediastino anteriore, poiché la maggior parte dei sanguinamenti post-operatori si verifica in questa posizione.

AVVERTENZA: Il catetere toracico non è destinato ad entrare direttamente in contatto con il sistema circolatorio centrale.

Accertarsi che il percorso del catetere toracico PleuraFlow sia il più rettilineo possibile per ridurre al minimo la resistenza del filo e del loop pulente all'interno del catetere toracico. In alcuni casi una curvatura eccessiva o una tortuosità possono causare l'attivazione del sensore di sicurezza magnetico.

- Fissare il catetere toracico PleuraFlow secondo le modalità standard.
- Prestare attenzione a non comprimere il catetere toracico PleuraFlow durante il fissaggio, per evitare di limitare il movimento del filo e del loop pulente.
- Dopo l'inserimento, tagliare il catetere toracico esattamente nel punto indicato dall'etichetta "CUT". (FIG. 2)

AVVERTENZA: Non tentare di tagliare il catetere toracico PleuraFlow ad una lunghezza inferiore a quella indicata dalla dicitura «CUT» vicino all'estremità distale. Non tagliare mai l'estremità prossimale (quella con gli occhielli/ fori di drenaggio) del catetere toracico PleuraFlow. Questo potrebbe provocare la fuoriuscita del filo e del loop pulente dalla punta del catetere toracico, con rischio di danneggiamento dei tessuti interni.

Come collegare il sistema di pulitura tra il catetere toracico PleuraFlow e il catetere di drenaggio (FIG. 3)

- Collegare il catetere toracico al connettore toracico, facendo avanzare il catetere sul connettore fino in fondo.
- Quando il sistema di pulitura PleuraFlow è collegato al catetere toracico PleuraFlow, fare avanzare la guida a navetta esterna verso il connettore prossimale. Questa operazione consente al filo e a loop pulente di avanzare verso l'estremità prossimale del catetere toracico. (FIG. 4)
- Agganciare a scatto la guida a navetta all'alloggiamento del connettore prossimale per lasciare il filo e il loop pulente all'estremità distale del catetere toracico.
- Collegare l'adattatore del connettore di drenaggio del sistema di pulitura al catetere di drenaggio che termina nel serbatoio di drenaggio, facendo avanzare il catetere sul connettore fino in fondo.
- Fissare tutti i raccordi secondo il protocollo ospedaliero.
- Collegare il serbatoio di drenaggio alla fonte di aspirazione.
 - Vuoto massimo: -40 cmH₂O
- Se è indicato l'uso di un raccordo a Y, assicurarsi che tale raccordo sia collocato distalmente rispetto al sistema di pulitura. È possibile utilizzare un catetere di drenaggio aggiuntivo per compensare le eventuali differenze di lunghezza.

ISTRUZIONI POST-INSERIMENTO

- Fermare la posizione della punta del catetere toracico PleuraFlow secondo il protocollo ospedaliero. Sebbene il catetere toracico PleuraFlow contenga una striscia di materiale diadiapaco, per migliorare la visualizzazione radiografica del catetere toracico è possibile lasciare il filo e il loop pulente in situ.

USO DEL SISTEMA DI PULITURA

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati.
 - Quando è necessaria una pulitura del catetere toracico PleuraFlow, la guida a navetta viene sganciata dal connettore prossimale e viene fatta scivolare lungo il sistema di pulitura, in direzione opposta rispetto al paziente e verso il tubo del serbatoio di drenaggio. (FIG. 5)
 - Il sistema di pulitura dovrebbe essere utilizzato spesso per eliminare i fluidi più viscosi e spessi, come ad esempio i coaguli di sangue, al fine di assicurare la pervietà del catetere toracico.
 - Si raccomanda l'esecuzione della pulizia del catetere toracico PleuraFlow ogni 15 minuti nelle prime 8 ore dopo il suo posizionamento (quando il sanguinamento è normalmente più presente). Poi ogni 30 minuti per le successive 16 ore. In seguito una volta ogni ora.
 - Resta fermo che il dispositivo può essere utilizzato anche più frequentemente oltre quanto indicato al punto precedente, secondo necessità.
 - La procedura andrebbe infatti ripetuta più spesso possibile per mantenere il catetere pervio e libero da occlusioni.
- Ogni volta che si utilizza il sistema per liberare il catetere toracico PleuraFlow, ispezionare il sistema per verificare l'eventuale accumulo di coaguli e materiale occludente sul filo e/o sul loop pulente.
- Se si dovesse notare la formazione di coaguli o di materiale fibrinoso sul filo e/o sul loop pulente, procedere alla rimozione
 - Se non fosse possibile rimuovere tale materiale dal filo ed il drenaggio è ostruito, il filo e il loop pulente devono essere estratti fuori dal catetere toracico PleuraFlow, nel sistema di pulitura, muovendo la guida a navetta nella porzione distale del sistema di pulitura e lasciandola fuori dal catetere toracico.
 - I metodi tradizionali per la pulitura del catetere toracico possono essere eseguiti in qualunque momento, purché il filo e il loop siano completamente retratti al di fuori del catetere toracico.
 - Quando non utilizzata, la guida a navetta deve essere alloggiata agganciandola a scatto al connettore prossimale, così da lasciare il filo e il loop posizionati all'estremità prossimale del catetere toracico PleuraFlow. (FIG. 6)
 - Il sistema di pulizia deve essere rimosso entro 5 giorni o non appena il sanguinamento o la formazione di coaguli si interrompe, a seconda di quale evento si verifica prima. Questa procedura può essere eseguita retraendo il filo pulente all'interno del tubo guida e rimuovendo contemporaneamente il catetere toracico PleuraFlow e il sistema di pulitura, se clinicamente indicato. In alternativa, il filo pulente può essere retratto all'interno del tubo guida e il sistema di pulitura rimosso lasciando il catetere toracico collegato direttamente al catetere di drenaggio. A questo punto il catetere toracico può essere lasciato in situ finché la rimozione non è clinicamente indicata, non oltre due settimane dall'inserzione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- Se si verifica la formazione di coaguli sul filo o sul loop di pulitura, procedere alla rimozione dei coaguli dal tubo guida di diametro più grande.
 - Spingere delicatamente il filo nel catetere toracico PleuraFlow o nel tubo guida facendo avanzare il filo e il loop di pulitura per eliminare i coaguli.
 - Fare scorrere velocemente il filo avanti e indietro per staccare i coaguli, prestando attenzione a non schiacciare il loop di pulitura.
 - Dare dei colpietti al catetere toracico PleuraFlow e al tubo guida.
 - Dare dei colpietti leggeri alla guida a navetta contro il connettore distale.

- Se il coagulo non si stacca dal filo e dal loop di pulitura, ritirare il sistema di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow e lasciare inserito il tubo guida.
- Se necessario, pulire ulteriormente il catetere. E' possibile collegare un nuovo sistema di pulitura al catetere toracico PleuraFlow esistente impiegando tecniche standard.
- Se necessario, il sistema di pulitura può essere rimosso e il catetere toracico PleuraFlow può essere collegato al catetere di drenaggio nel modo tradizionale.
- Non fare avanzare mai il filo e il loop di pulitura nel caso si avverta resistenza, senza verificare prima il motivo di tale resistenza.
- Se la causa non può essere determinata, ritirare il filo e il loop di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow e lasciarli nel tubo guida.
- Forzando il sistema si potrebbe danneggiare il catetere toracico PleuraFlow e fare fuoriuscire il filo e il loop di pulitura dal catetere toracico.
- Se si verificasse il disaccoppiamento dei magneti interno ed esterno, fare avanzare o ritirare la guida a navetta sul magnete interno per riaccoppiarlo con il magnete esterno. Gli elementi che trattengono i magneti interni evitano che i magneti e il filo escano dal tubo guida, e favoriscono il riaccoppiamento dei magneti.
- Se dopo alcuni tentativi i magneti non si riaccoppiano, il sistema di pulizia può scollegarsi dal catetere toracico. Il catetere toracico può essere collegato al tubo e al serbatoio di drenaggio e al sistema di raccolta con le modalità tradizionali.
- In caso di disaccoppiamento quando il filo e il loop di pulitura sono nelle vicinanze della posizione di riposo, continuare a usare il dispositivo se:
 - non è possibile agganciare a scatto la guida a navetta all'alloggiamento del connettore prossimale per lasciare il filo e il loop di pulitura all'estremità prossimale del catetere toracico, e
 - non vi è resistenza al movimento del filo all'interno del catetere toracico distalmente rispetto al punto di disaccoppiamento.

RIMOZIONE DEL SISTEMA PLEURAFLOW® CON FLOWGLIDE™ (CATETERE TORACICO E SISTEMA DI PULITURA)

- Retrarre il filo pulente all'interno del tubo guida.
- Rimuovere la medicazione, i punti di sutura e/o il cerotto.
- Afferrare il catetere toracico PleuraFlow vicino al punto di inserimento. Con un movimento lento e costante sfilare il catetere toracico dall'incisione.
- Dopo la rimozione, applicare una medicazione occlusiva.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la rimozione del catetere toracico dal paziente per evitare di danneggiarlo. Un tentativo di rimozione in presenza di resistenza può provocare danni al catetere toracico e lesioni al paziente.

SUGGERIMENTI PER LA MANUTENZIONE DEL CATETERE TORACICO PLEURAFLOW

- La manutenzione del catetere toracico PleuraFlow deve seguire i normali protocolli ospedalieri. I suggerimenti per la manutenzione del catetere toracico PleuraFlow sono i seguenti:
 - Cambio della medicazione: nelle prime 24 ore, valutare lo stato della medicazione per l'accumulo di sangue, fluidi o la formazione di umidità sotto la medicazione stessa.
 - Pulizia del sito di uscita: gestire secondo il protocollo ospedaliero.

COMPATIBILITÀ

- Il sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ è compatibile solo con il catetere toracico PleuraFlow. La compatibilità con altri catetere toracici o di drenaggio non è stata valutata.
- Il sistema PleuraFlow® con FlowGlide™ è compatibile con qualunque sistema con serbatoio di drenaggio.
- Consultare l'etichetta del prodotto per le dimensioni del dispositivo.

DURATA DI IMPIEGO

- Il tempo massimo di utilizzo del catetere toracico PleuraFlow è di 2 settimane.
- Il tempo massimo di utilizzo del sistema di pulizia è di 5 giorni.
- Se l'utilizzo del catetere toracico PleuraFlow è ancora necessario, ma il sistema di pulitura non lo è più, quest'ultimo può essere rimosso e smaltito e il catetere toracico può essere lasciato in situ. Prima di rimuovere il sistema di pulitura, retrarre sempre il filo e il loop pulente all'interno del tubo guida. Il catetere toracico può essere collegato al tubo e al serbatoio di drenaggio e al sistema di raccolta nel modo tradizionale.

AVVERTENZE

- Non riutilizzare. Smaltire dopo un utilizzo. **Attenzione:** Le caratteristiche di questo dispositivo sono state verificate SOLO per un utilizzo. Qualsiasi tentativo di riutilizzo del dispositivo può comprometterne l'integrità o causare prestazioni inefficienti.
- Il catetere toracico PleuraFlow non deve essere clampato, eccetto durante il cambio del serbatoio di drenaggio o la rimozione del sistema di pulitura. Ritirare il filo e il loop di pulitura prima del clampaggio.
- Il catetere toracico PleuraFlow non deve essere clampato durante l'avanzamento del filo e del loop di pulitura nel catetere toracico, poiché ciò potrebbe danneggiare il sistema.
- Utilizzare solo il catetere toracico PleuraFlow in dotazione.
- Tagliare il catetere toracico PleuraFlow solo in corrispondenza del segno "CUT" riportato sull'estremità distale. Se il catetere viene tagliato ad una lunghezza inferiore, si potrebbe provocare la fuoriuscita del filo e del loop di pulitura oltre la punta del catetere toracico. (FIG. 2). Non tagliare l'estremità prossimale (quella con gli occhielli/ fori di drenaggio) del catetere toracico PleuraFlow.
- Mai fare avanzare il filo e il loop di pulitura se si avverte resistenza, senza prima verificarne accuratamente la causa. Se non è possibile determinare la causa, ritirare il filo e il loop di pulitura nel tubo guida o sostituire il catetere toracico. Un movimento del sistema in presenza di resistenza potrebbe danneggiare il catetere toracico PleuraFlow, causando la fuoriuscita del filo e del loop di pulitura dal catetere toracico PleuraFlow.
- Smaltire il prodotto usato secondo la normale pratica ospedaliera e secondo le norme vigenti locali. I prodotti usati presentano un potenziale rischio biologico.
- Non posizionare la guida a navetta ad una distanza inferiore a 15,24 cm da un generatore di impulsi impiantato, ad esempio un pacemaker o un defibrillatore impiantabile.
- Il sistema di pulitura PleuraFlow deve essere rimosso in prossimità di apparecchiature RM.

PRECAUZIONI

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- L'inserimento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti da personale medico qualificato.
- Seguire la procedura sterile durante l'inserimento o la rimozione del sistema PleuraFlow.
- Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data di scadenza.

COMPICANZE

L'inserimento del catetere toracico e l'utilizzo del sistema di pulitura PleuraFlow possono dare luogo alle seguenti complicanze:

- Pneumotorace
- Tamponamento pericardico
- Infezione
- Esposizione a fluidi corporei
- Empiema
- Perdita di liquidi
- Ipotensione susseguente al drenaggio
- Irritazione o infezione della cute
- Lacerazione splenica o epatica
- Edema polmonare da riespansione
- Occlusione
- Dolore
- Emotorace
- Malposizionamento del catetere toracico
- Dislocazione o rimozione accidentale del catetere
- Disseminazione tumorale
- Erosione del catetere attraverso la cute

CONFEZIONE

Il sistema PleuraFlow viene fornito sterile e rimane tale fino a che la confezione è integra e non danneggiata. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Maneggiare con cura. Il sistema deve essere conservato in un luogo ben ventilato, non esposto a temperature estreme e umidità e alla luce ultravioletta.

ATTENZIONE

La Legge Federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo al solo personale medico.

Le istruzioni per l'uso non hanno la precedenza sulla pratica clinica adottata dal personale qualificato.

ATTENZIONE: per gli utenti della Comunità Europea

Tabella 1. Correlazione tra le età pediatriche e le dimensioni utilizzabili del catetere pediatrico

Popolazione pediatrica per età	Dimensioni del catetere toracico PleuraFlow (lunghezza effettiva di drenaggio*)
6 mesi	20FR
1-2 anni	20FR, 24FR
2-7 anni	20FR, 24FR, 28FR
8-18 anni	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* La lunghezza effettiva di drenaggio (EDL) è la lunghezza del catetere toracico con occhielli; 10,2 cm con 6 occhielli.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING:

Het PleuraFlow™ systeem met FlowGlide™ omvat een katheterwisser en is bedoeld om het dichtsliben en verstoppn van PleuraFlow-thoraxdrains voor pleurale en mediastinale drainage te voorkomen na een operatie en traumata.

De hoofdonderdelen van het systeem zijn de PleuraFlow-thoraxdrain en een PleuraFlow-apparaat voor het open houden van drains (FIG. 1). De PleuraFlow-thoraxdrain is een thoraxdrain met FlowGlide™ coating. De drain wordt bevestigd aan een katheterwisser die is aangesloten op een slang naar de drainagegefes. (Figuur 3) De PleuraFlow-katheterwisser bestaat uit een voerslang met een draad-en-lus-reinigingssysteem dat opgevoerd wordt in de PleuraFlow-thoraxdrain met behulp van een magnetische voershuttle. Als dat geïndiceerd is, wordt het draad-en-lus-reinigingssysteem opgevoerd en teruggetrokken in de PleuraFlow-thoraxdrain om eventuele obstructies of verstoppingen proactief te voorkomen of op te breken en te verwijderen zodat de drain open blijft. De onderdelen van het PleuraFlow™ systeem met FlowGlide™ zijn niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.

Het apparaat wordt door de huid ingebracht naast een open chirurgische incisie. Het proximale uiteinde van de drain wordt binnen de operatieplaats gepositioneerd voordat de incisie wordt gesloten. Het distale uiteinde van het apparaat wordt aangesloten op een hiervoor geschikte afzuiginstallatie om bloedige, serosanguineuze, chyleuze, purulente vloeistof en/of andere vloeistoffen uit de operatieplaats af te voeren die anders de genezing van de chirurgische wond zouden kunnen verstoren. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij cardiothoracale chirurgische ingrepen.

INDICATIES:

Het PleuraFlow™ systeem met FlowGlide™ is geïndiceerd voor gebruik bij cardiothoracale chirurgische ingrepen en thoraxtraumata. De Actieve Technologie van de Katheterwisser verwijderd proactief stolsels die zich binnen de thoraxdrain hebben gevormd om obstructies van de thoraxdrain door stolsels te voorkomen of te beperken. Door een open thoraxdrain kan bloed en vloeistof afgevoerd worden van de operatieplaats na sluiting van de chirurgische wond en vermindert de hoeveelheid achtergebleven bloed.

In de Verenigde Staten is het product geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten waaronder baby's, pre-adolescente en adolescentie patiënten in klinische settings.

In Europese landen is het product geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten (waaronder baby's) in de leeftijd van zes maanden tot 18 jaar, in klinische settings (raadpleeg Tabel 1 voor meer informatie).

CONTRA-INDICATIES:

Het PleuraFlow™ systeem met FlowGlide™ is contra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van intolerantie voor implanterbare silicoen materialen.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van een MRI.

INSTRUCTIES VOOR DE SET-UP

Voorafgaand aan plaatsing:

- Controleer de verpakking op beschadigingen voordat u de verpakking opent.

Om de verpakking te openen:

- Open het zakje en breng de inhoud in het steriele veld met behulp van een aseptische techniek.
- Inspecteer de inhoud zorgvuldig en controleer of de inhoud niet geknikt of anderszins beschadigd is. Als u beschadigingen aantreft, moet u een nieuw apparaat gebruiken.

Inbrengen van het PleuraFlow® systeem met FlowGlide™

- De PleuraFlow-thoraxdrain inbrengen in de pleurale of mediastinale ruimte conform de standaardmethoden.

Als er een mediane sternotomiebenadering wordt gebruikt, wordt aanbevolen ten minste één PleuraFlow® systeem met FlowGlide™ te gebruiken in het anterieure mediastinum aangezien de meerderheid van de postoperatieve bloedingen zich op die plaats voordoet.

WAARSCHUWING: De thoraxdrain is niet bedoeld voor direct contact met het centrale circulatiesysteem.

Voorzichtigheid moet in acht worden genomen om er zeker van te zijn dat de PleuraFlow-thoraxdrain zo recht mogelijk blijft om de weerstand van het draad-en-lus-reinigingssysteem binnen de thoraxdrain te beperken. In sommige gevallen kunnen overmatige bochten en kronkels het inschakelen van de magnetische veiligheidsontgrendeling tot gevolg hebben.

- Fixeer de PleuraFlow-thoraxdrain conform de standaardmethoden.
- Let erop dat u de PleuraFlow-thoraxdrain niet afknelt bij het fixeren, want dit zou de beweging van het draad-en-lus-reinigingssysteem kunnen verhinderen.
- Knip de thoraxdrain na het plaatsen bij het op maat maken precies af bij het label met het woord "CUT" (Afknippen) (Figuur 2).

WAARSCHUWING: De PleuraFlow-thoraxdrain mag niet korter afgeknipt worden dan aangegeven wordt door de "CUT"-indicator nabij het distale uiteinde. Knip nooit het proximale uiteinde (met de oogjes/drainageopeningen) van de PleuraFlow-thoraxdrain. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de tip van de thoraxdrain kan komen, wat mogelijk interne structuren zou kunnen aantasten.

Sluit de katheterwisser aan tussen de PleuraFlow-thoraxdrain en de drainage slang (Figuur 3).

- Sluit de thoraxdrain aan op de thoraxaansluiting met weerhaakjes, en breng de slang volledig in.
- Zodra de PleuraFlow-katheterwisser aangesloten is op de thoraxdrain, voert u de externe voershuttle op in de richting van de proximale weerhaakjes en de thoraxdrain. Hierdoor wordt het draad-en-lus-reinigingssysteem opgevoerd in het proximale uiteinde van de thoraxdrain (Figuur 4).
- Klik de voershuttle in de proximale weerhaakjesbehuizing om het draad-en-lus-reinigingssysteem in het proximale uiteinde van de thoraxdrain vast te zetten.
- Sluit de drainadapter met weerhaakjes van de katheterwisser aan op de drainage slang die naar de drainagegefes leidt, en breng de slang volledig in.
- Volg het protocol van de instelling voor juiste en veilige aansluitingen.
- Sluit de drainagegefes aan op de afzuigbron.
 - Maximummvacuüm: -40 cmH₂O
- Als er een Y-verbinding geïndiceerd is, moet u ervoor zorgen dat de Y-koppeling distaal van de katheterwisser is geïnstalt. Er kunnen aanvullende drainage slang en worden gebruikt om lengteverschillen te overbruggen.

INSTRUCTIES NA HET INBRENGEN

- Controleer de positie van de tip van de PleuraFlow-thoraxdrain conform het protocol van uw instelling. Hoewel het materiaal van de PleuraFlow-thoraxdrain een radio-opake streep bevat om u te helpen bij de radiografische visualisatie van de PleuraFlow-thoraxdrain, kan de wisser op zijn plaats worden gelaten om radiografische visualisatie te vereenvoudigen.

GEBRUIK VAN DE KATHETERWISSER

- Het apparaat mag uitsluitend door een hiervoor opgeleide zorgverlener worden gemanipuleerd.
- Als het nodig is om de PleuraFlow-thoraxdrain vrij te maken, moet de voershuttle los geklikt worden van de proximale connector, en door de katheterwisser worden geschoven, van de patiënt weg en in de richting van de drain naar de drainagegefes (Figuur 5).
- De katheterwisser moet vaak worden ingeschakeld als er dikke vloeistof zoals stollend bloed aanwezig is, om de thoraxdrain doorgankelijk te houden.
 - Het is aan te bevelen de katheterwisser tijdens de eerste 8 uur na plaatsing elke 15 minuten te activeren om de PleuraFlow-thoraxdrain schoon te maken, omdat dan de meeste bloedingen optreden, en daarna elke 30 minuten gedurende de volgende 16 uur, en daarna elk uur.
 - Daarnaast kan de katheterwisser aanvullend op deze basisvereisten naar behoefte worden gebruikt.
 - Dit moet zo vaak als nodig is worden herhaald om de drain doorgankelijk en vrij van verstoppingen te houden.
- De katheterwisser moet telkens als deze wordt gebruikt om de PleuraFlow-thoraxdrain te reinigen, worden geïnspecteerd op stolsels of occluderend materiaal dat zich mogelijk heeft opgehoopt op het draad-en-lus-reinigingssysteem.
 - Als zich obstructieve bloedstolsels op het draad-en-lus-reinigingssysteem vormen, moeten er maatregelen getroffen worden om het stolsel of het fibrineuze materiaal dat zich op de draad heeft vastgezet, los te maken.
 - Als dit de drainage belemmert en niet van de draad kan worden verwijderd, moet het draad-en-lus-reinigingssysteem buiten de PleuraFlow-thoraxdrain in de katheterwisser worden gebracht door de voershuttle naar het distale gedeelte ervan te schuiven en deze buiten de PleuraFlow-thoraxdrain te houden.
- Op elk gewenst moment kunnen er ook traditionele methoden voor opening van de thoraxdrain worden gebruikt, zolang het draad-en-lus-reinigingssysteem zich geheel binnen de thoraxdrain bevindt.
- Als de voershuttle niet wordt gebruikt, moet deze vastgezet worden door hem op de proximale weerhaakjes te klikken waardoor het draad-en-lus-reinigingssysteem wordt vastgezet in het proximale uiteinde van de PleuraFlow-thoraxdrain. (Figuur 6)
- De katheterwisser moet binnen 5 dagen worden verwijderd of zodra de bloeding en de vorming van bloedstolsels is afgenomen, afhankelijk van wat het eerste optreedt. Dit kunt u doen door het draad-en-lus-reinigingssysteem terug te trekken in de voerslang, en de PleuraFlow-thoraxdrain en de katheterwisser samen te verwijderen als dat klinisch is geïndiceerd. Maar het draad-en-lus-reinigingssysteem kan ook in de voerslang worden teruggetrokken, waarbij de katheterwisser wordt verwijderd, en de thoraxdrain direct wordt aangesloten op de drainage slang. De thoraxdrain kan dan op zijn plaats blijven totdat het verwijderen van de drain klinisch geïndiceerd is tot twee weken na het aanbrengen.

PROBLEEM OPLOSSEN

- Als er obstructieve stolsels op het draad-en-lus-reinigingssysteem verschijnen, moeten er maatregelen worden getroffen om deze stolsels te verplaatsen naar de voerslang die een grotere diameter heeft.
- Druk de draad zachtjes door de thoraxdrain of voerslang heen terwijl u het draad-en-lus-reinigingssytem opvoert om de stolsels te verwijderen.
- Trek de draad snel heen en weer om stolsels te verwijderen en let er daarbij op dat u niet knijpt in de reinigingslus.
- Schud of tik op de PleuraFlow-thoraxdrain en de voerslang.

- Tik de voershuttle zachtjes tegen de distale connector.
- Als het stolsel vast blijft zitten aan het draad-en-lus-reinigingssysteem, trekt u het terug uit de PleuraFlow-thoraxdrain en laat u het in de voerslang zitten.
- Als de thoraxdrain weer doorgankelijk gemaakt moet worden, kunt u een nieuwe katheterwisser in de bestaande PleuraFlow-thoraxdrain inbrengen met behulp van de standaardtechnieken.
- De katheterwisser kan indien nodig worden verwijderd en de thoraxdrain kan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainage slang.
- Voer het draad-en-lus-reinigingssysteem nooit op tegen weerstand zonder daarvoor eerst de oorzaak te achterhalen.
- Als de oorzaak niet kan worden bepaald, beweegt u het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de PleuraFlow-thoraxdrain en laat u hem in de voerslang zitten.
- Beweging tegen weerstand kan beschadiging van de PleuraFlow-thoraxdrain tot gevolg hebben, waardoor het draad-en-lus-reinigingssysteem zich tot buiten de thoraxdrain kan uitstrekken.
- Als de interne en externe magneten ontkoppeld raken, voert u de externe voershuttle op of trekt u hem terug over de interne magneet om de magneten weer aan elkaar te laten koppelen. De interne magneten en de draad worden door bevestigingspunten op de interne magneten tegengehouden zodat ze de voerslang niet kunnen verlaten, waardoor de magneten eenvoudig weer aan elkaar gekoppeld kunnen worden.
- Als na verschillende pogingen de magneten ontkoppeld blijven, kan de PleuraFlow-katheterwisser worden losgemaakt van de PleuraFlow-thoraxdrain. De thoraxdrain kan dan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainage slang en drainagegefes.
- Als de magneten ontkoppeld raken wanneer het draad- en lus-reinigingssysteem zich nabij de vastgezette positie bevindt, blijft het apparaat daar gebruiken totdat:
 - het niet mogelijk is om de voershuttle in de proximale weerhaakjesbehuizing te klikken om het draad-en-lus-reinigingssysteem in het proximale uiteinde van de thoraxdrain vast te zetten, en
 - er geen weerstand is tegen de beweging van de draad in de thoraxdrain distaal van de plaats van ontkoppeling.

VERWIJDEREN VAN HET PLEURAFLOW® SYSTEM WITH FLOWGLIDE™ (THORAXDRAIN EN KATHETERWISSER)

- Trek het draad-en-lus-reinigingssysteem terug in de voerslang.
- Verwijder oud verband, hechtingen en/of tape.
- Pak de PleuraFlow-thoraxdrain vast bij de insertieplaats. Trek de thoraxdrain met een langzame en gestage beweging uit de incisie.

- Breng na het verwijderen een occlusief verband aan.

LET OP: Tijdens het verwijderen van de thoraxdrain moet voorzichtigheid in acht worden genomen om beschadiging van de thoraxdrain te voorkomen. Terugtrekken tegen bovenmatige weerstand kan schade aan de thoraxdrain en letsel bij de patiënt veroorzaken.

AANBEVOLEN ONDERHOUD VAN DE PLEURAFLOW-THORAXDRAIN

- De PleuraFlow-thoraxdrain moet worden onderhouden conform de standaardprotocollen van de instelling. Aanbevolen onderhoud van de PleuraFlow-thoraxdrain bestaat onder andere uit:
 - Verbandwisselingen: Beoordeel het verband in de eerste 24 uur op de ophoping van bloed, vloeistof of vocht onder het verband.
 - Reinigen van de uitgang

PORTUGUÊS Instruções de utilização

DESCRIÇÃO:

O Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ inclui um aparelho de limpeza para evitar o entupimento e a oclusão dos Drenos Torácicos PleuraFlow usados para a drenagem pleural e mediastinal após cirurgia cardiotorácica e trauma.

Os componentes principais do sistema são o Dreno Torácico PleuraFlow e o Aparelho de Limpeza PleuraFlow. (FIG. 1) O Dreno Torácico PleuraFlow é um dreno torácico de silicone revestido com FlowGlide™. O Dreno Torácico PleuraFlow é conectado a um aparelho de Limpeza PleuraFlow, que é conectado à tubagem do recipiente de drenagem. (FIG. 3) O Aparelho de Limpeza PleuraFlow é constituído por um tubo guia com um fio e uma alça de limpeza, que são inseridos no Dreno Torácico PleuraFlow mediante uma sonda lançadeira magnética. Quando indicado, o fio e a alça de limpeza são empurrados e puxados dentro do Dreno Torácico PleuraFlow para prevenir ou quebrar e limpar, proativamente, quaisquer obstruções ou entupimentos no dreno para manter o dreno livre. Os componentes do Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ não contêm látex natural.

O dispositivo é inserido pela pele adjacente à incisão cirúrgica aberta. A extremidade proximal do dreno é posicionada dentro do local de operação antes do fechamento da incisão. A extremidade distal é acoplada a uma fonte apropriada de sucção para permitir à drenagem de fluidos sanguíneos, serossanguíneos, quiosos, purulentos e/ou outros fluidos do local de operação que poderiam prejudicar o processo de cicatrização da ferida cirúrgica. O dispositivo é indicado para o uso em procedimentos de cirurgia cardiotorácica.

INDICAÇÕES:

O Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ é indicado para uso durante procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos e traumas torácicos. A sua Tecnologia de Limpeza Ativa remove, de modo proativo, coágulos formados dentro do dreno torácico, de modo a evitar o minimizar a obstrução do dreno torácico por um coágulo. Um dreno torácico desobstruído permite evacuação de sangue e fluidos do local da operação após o fechamento da ferida cirúrgica, reduzindo o sangue retido.

Nos Estados Unidos, o produto é indicado para pacientes adultos e pediátricos, incluindo crianças, pacientes pré-adolescentes e adolescentes sob cuidados clínicos.

Na Europa, o produto é indicado para pacientes adultos e pediátricos, incluindo crianças com seis meses até 18 anos sob cuidados clínicos (veja a tabela 1 para informação adicional).

CONTRAINDICAÇÕES:

O Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ é contraindicado para pacientes com histórico de intolerância a materiais implantáveis de silicone.

Este dispositivo não deve ser usado próximo de aparelhos de ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Antes da colocação:

- Verifique se a embalagem está livre de danos antes de a abrir.

Para abrir a embalagem:

- Abra a bolsa e coloque seu conteúdo no campo estéril utilizando técnicas assépticas.
- Inspeção o dispositivo cuidadosamente para se assegurar que não está dobrado ou danificado de outra forma. Se houver qualquer dano, substitua por um dispositivo novo.

Inserção do Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™

- Insira o Dreno Torácico PleuraFlow no espaço pleural ou mediastinal de acordo com os métodos standard.

Quando é usada uma abordagem de esternotomia mediana recomenda-se que, pelo menos, um Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ seja usado no mediastino anterior, já que a maioria das hemorragias pós-operatórias ocorrem neste local.

ADVERTÊNCIA: O Dreno Torácico não se destina ao contato direto com o sistema circulatório central.

Deverá ter-se o cuidado de assegurar que o percurso do Dreno Torácico PleuraFlow é o mais reto possível, a fim de minimizar resistência do fio e da alça de limpeza dentro do dreno. Em alguns casos, uma curvatura e tortuosidade excessivas podem ativar fecho de segurança magnética.

- Fixe o Dreno Torácico PleuraFlow de acordo com os métodos standard.

- Tenha cuidado para não estrangular o Dreno Torácico PleuraFlow ao fixá-lo em determinada posição, pois poderá prejudicar o movimento do tubo e da alça de limpeza.

- Após a inserção, ao ajustar o Dreno Torácico PleuraFlow, corte o Dreno Torácico com precisão no local indicado pela marcação "CUT". (FIG. 2)

ADVERTÊNCIA: Não tente cortar o Dreno Torácico PleuraFlow mais curto do que indicado pela marcação "CUT" próxima da extremidade distal. Nunca corte a extremidade proximal (a extremidade com ilhós/orifícios de drenagem) do Dreno Torácico PleuraFlow. Tal poderá resultar na expansão do fio e da alça de limpeza para além da ponta do Dreno Torácico, o que poderia danificar as estruturas internas.

Conecte o aparelho de limpeza entre o Dreno Torácico PleuraFlow e a tubagem de drenagem (FIG. 3)

- Ligue o dreno torácico à conexão, fazendo avançar a tubagem completamente para dentro da conexão.

- Com o Aparelho de Limpeza PleuraFlow conectado ao Dreno Torácico PleuraFlow, empurre a sonda lançadeira em direção à conexão proximal e ao dreno torácico. Isto fará avançar o fio e a alça de limpeza para dentro da extremidade proximal do dreno torácico. (FIG. 4)

- Encaixe a sonda lançadeira dentro do invólucro da conexão proximal para fixar o fio e a alça de limpeza na extremidade proximal do dreno torácico.

- Conecte o adaptador da conexão do dreno do aparelho de limpeza à tubagem de drenagem que leva ao recipiente de drenagem; faça avançar a tubagem completamente para dentro da conexão.

- Fixe todas as conexões de acordo com o protocolo do hospital.

- Conecte o recipiente de drenagem à fonte de sucção.

- Vácuo máximo: -40 cmH₂O

- Se uma conexão em Y for indicada, assegure-se de que a mesma está posicionada distalmente em relação aparelho de limpeza. Pode ser usada tubagem adicional de drenagem para compensar diferenças de comprimento.

INSTRUÇÕES PÓS-INSERÇÃO

- Verifique a posição da ponta do Dreno Torácico PleuraFlow conforme o protocolo da instituição. Apesar de o material do Dreno Torácico PleuraFlow conter uma tira radiopaca para auxiliar a visualização radiográfica do Dreno Torácico PleuraFlow, o fio e a alça de limpeza podem ser deixados em posição para melhorar a visualização radiográfica.

USO DO APARELHO DE LIMPEZA

- Apenas um técnico de saúde qualificado deve manipular o dispositivo.

- Quando for indicado limpar o Dreno Torácico PleuraFlow, a sonda lançadeira é desencaixada do conector proximal e deslocada para baixo do aparelho de limpeza, afastando-se do paciente e em direção à tubagem do recipiente de drenagem. (FIG. 5)

- O aparelho de limpeza deve ser acionado frequentemente no caso de secreções espessas, tais como sangue coagulado, para garantir que o dreno torácico esteja desobstruído.

- É recomendado que o dispositivo seja utilizado para limpar o Dreno Torácico PleuraFlow a cada 15 minutos durante as primeiras 8 horas após a colocação, quando o sangramento é mais comum, depois a cada 30 minutos durante as próximas 16 horas e, posteriormente, de hora a hora.

- O dispositivo deve ser utilizado adicionalmente a estes requisitos básicos conforme a necessidade.

- Repetir com a frequência necessária para manter o dreno desobstruído e livre de obstruções.

- Cada vez que o aparelho de limpeza for utilizado para limpar o Dreno Torácico PleuraFlow, o aparelho de limpeza deve ser inspecionado quanto à presença de coágulos ou material oclusivo acumulados no fio e na alça.

- Havendo coágulos obstrutivos no fio e na alça, devem ser tomadas providências para remover o coágulo ou material fibroso preso no fio.

- Se não for possível remover o material do fio e este obstruir a drenagem, o fio e a alça devem ser posicionados fora do Dreno Torácico PleuraFlow, no aparelho de limpeza, deslizando a sonda lançadeira para a parte distal do aparelho de limpeza e deixando-a fora do Dreno Torácico PleuraFlow.

- Métodos tradicionais para limpeza do dreno torácico podem ser utilizados em qualquer momento, desde que o fio e a alça estejam completamente retraídos do Dreno Torácico PleuraFlow.

- Quando não estiver em uso, a sonda lançadeira deve ser encaixada no conector proximal, ficando assim o fio e a alça de limpeza fixo na extremidade proximal do Dreno Torácico PleuraFlow. (FIG. 6)

- O aparelho de limpeza deve ser removido dentro de 5 dias ou assim que cessar a hemorragia e a coagulação, o que ocorrer primeiro. Isto pode ser feito recolhendo o fio de limpeza para dentro do tubo guia e removendo o Dreno Torácico PleuraFlow e o aparelho de limpeza em conjunto, se indicado clinicamente. Em alternativa, o fio de limpeza pode ser recolhido para dentro do tubo guia, removendo-se o aparelho de limpeza, e deixando ligado o dreno torácico diretamente à tubagem de drenagem. O dreno torácico pode ser deixado em posição até que a sua remoção seja clinicamente indicada, num período de até duas semanas a contar da inserção.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Em caso de formação de coágulos obstrutivos no fio e na alça de limpeza, devem ser tomadas providências para remover o coágulo para o tubo guia de diâmetro maior.

- Pressione suavemente o fio através do Dreno Torácico PleuraFlow ou do tubo guia, avançando o fio e a alça de limpeza para remover os coágulos.

- Mova o fio rapidamente para a frente e para trás para remover qualquer coágulo, tendo cuidado para não apertar a alça de limpeza.

- Sacuda ou bata levemente no Dreno Torácico PleuraFlow e no tubo guia.

- Bata levemente a sonda lançadeira contra o conector distal.

- Se o coágulo permanecer colado ao fio e à alça de limpeza, retire-os do Dreno Torácico PleuraFlow e deixe-os no tubo guia.

- Se for necessária limpeza adicional do dreno, pode ser inserido um novo aparelho de limpeza no Dreno Torácico PleuraFlow existente usando técnicas standard.

- Se necessário, o aparelho de limpeza pode ser removido e o Dreno Torácico PleuraFlow pode ser conectado à tubagem de drenagem de forma convencional.

- Nunca empurre o fio e a alça de limpeza contra uma resistência sem avaliar cuidadosamente a sua causa.

- Se a causa não puder ser determinada, retire o fio e a alça de limpeza do Dreno Torácico PleuraFlow e deixe-o no tubo guia.

- O movimento contra a resistência pode resultar em danos no Dreno Torácico PleuraFlow, que deste modo pode fazer com que o fio e a alça de limpeza se estendam para fora do dreno torácico.

- Se os imanes internos e externos desacoplarem, empurre ou puxe a sonda lançadeira sobre o iman interno para reacoplamento. Os elementos de retenção incorporados aos imanes internos irão impedir que os imanes internos e o fio guia saiam do tubo guia, facilitando, assim, o reacoplamento dos imanes.

- Se, depois de várias tentativas, os imanes permanecerem desacoplados, o Aparelho de Limpeza PleuraFlow pode ser desconectado do Dreno Torácico PleuraFlow. O dreno torácico pode então ser conectado à tubagem de drenagem e ao recipiente de drenagem da forma convencional.

- Se o desacoplamento ocorrer quando o fio e a alça de limpeza estiverem próximos da posição fixa continue a utilizar o dispositivo se:
 - não for possível encaixar a sonda lançadeira no invólucro da conexão proximal para fixar o fio e a alça de limpeza na extremidade proximal do dreno torácico, e;
 - não houver resistência ao movimento do fio dentro do dreno torácico no sentido distal ao ponto de desacoplamento.

REMOÇÃO DO SISTEMA PLEURAFLOW® COM FLOWGLIDE™ (DRENO TORÁCICO E APARELHO DE LIMPEZA)

- Recolha o fio de limpeza para dentro do tubo guia.

- Remova quaisquer pensos, suturas e/ou adesivos antigos.

- Segure o Dreno Torácico PleuraFlow próximo ao local de inserção; com um movimento lento e constante, remova o dreno torácico da incisão.

- Aplique um penso oclusivo após a remoção.

ATENÇÃO: Deve-se ter cuidado ao remover o dreno torácico do paciente para evitar danos no dreno torácico. Puxar excessivamente contra uma resistência excessiva pode danificar o dreno torácico e causar ferimentos no paciente.

MANUTENÇÃO SUGERIDA DO DRENO TORÁCICO PLEURAFLOW

- A manutenção do Dreno Torácico PleuraFlow deve ser feita em conformidade com os protocolos institucionais standard. A manutenção sugerida para o Dreno Torácico PleuraFlow é a seguinte:

- Trocas de pensos: Avalie o penso nas primeiras 24 horas para detetar uma possível acumulação de sangue, fluidos ou humidade sob o penso.

- Limpeza do local de saída: Faça a manutenção conforme o protocolo da instituição.

COMPATIBILIDADE

- O Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ é compatível apenas com Drenos Torácicos PleuraFlow. A compatibilidade com outros drenos não foi estabelecida.

- O Sistema PleuraFlow® com FlowGlide™ é compatível com qualquer sistema de drenagem com recipiente.

- Consulte a etiqueta do produto para as dimensões do dispositivo.

DURAÇÃO DE USO

- O uso máximo do Dreno Torácico PleuraFlow é de 2 semanas.

- O uso máximo do aparelho de limpeza é de 5 dias.

- Se o Dreno Torácico PleuraFlow ainda for necessário, mas o aparelho de limpeza não, este último pode ser removido e descartado e o dreno torácico mantido em posição. Recolha sempre o fio de limpeza e o laço para dentro do tubo guia antes de retirar o aparelho de limpeza. O dreno torácico pode então ser conectado à tubagem de drenagem e ao recipiente de drenagem da forma convencional.

AVISOS

- Não reutilizar. Descartar após o uso único. **Atenção:** As características deste dispositivo foram comprovadas APENAS para uso único. Qualquer tentativa de reprocessar este dispositivo para reutilização subsequente pode afetar de forma adversa a integridade do dispositivo ou levar à deterioração do desempenho.

- Os Drenos Torácicos PleuraFlow não devem ser presos, exceto ao trocar o recipiente de drenagem ou ao remover o aparelho de limpeza. Retire o fio e a alça antes de prender com grampos.

- O Dreno Torácico PleuraFlow não deve ser preso quando o fio e a alça de limpeza estiverem inseridos no dreno torácico, pois tal pode resultar em danos para o dispositivo.

- Use apenas o Dreno Torácico PleuraFlow fornecido.

- Corte o Dreno Torácico PleuraFlow apenas conforme indicado pela marca "CUT" na extremidade distal. Cortá-lo mais curto pode levar o fio e a alça de limpeza a se estender além da ponta do dreno torácico. (FIG. 2). Não corte a extremidade proximal (a extremidade com ilhós/orifícios de drenagem) do Dreno Torácico PleuraFlow.

- Nunca empurre o fio e a alça contra uma resistência sem avaliar a sua causa cuidadosamente. Se a causa não puder ser determinada, retire o fio e a alça de limpeza para dentro do tubo guia ou substitua o Dreno Torácico PleuraFlow. O movimento contra a resistência pode causar danos no Dreno Torácico PleuraFlow e, deste modo, fazer com que o fio e a alça de limpeza se estendam para fora do dreno torácico.

- Descarte o produto usado em conformidade com a prática médica aceita e com as determinações locais, estaduais e federais. O produto usado apresenta um risco biológico potencial.

- Não coloque a sonda lançadeira a menos de 15 cm de um gerador de impulsos implantado, como pacemakers ou desfibriladores implantáveis.

- O Aparelho de Limpeza PleuraFlow deve ser removido em caso de uso nas proximidades de dispositivos de ressonância magnética.

PRECAUÇÕES

- Leia e siga as instruções cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

- Este dispositivo só pode ser inserido ou removido por profissionais qualificados da área da saúde.

- Sigas as técnicas de assepsia ao inserir ou remover o Sistema PleuraFlow.

- O dispositivo deve ser usado antes de expirar a data de validade.

COMPLICAÇÕES

Inserir o Dreno Torácico PleuraFlow e utilizar o aparelho de limpeza pode causar qualquer uma das seguintes complicações:

- Pneumotórax
- Tamponamento pericardial
- Infecção
- Exposição a fluidos corporais
- Empiema
- Vazamento
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Irritação ou infecção da pele
- Laceração do baço ou do fígado
- Reexpansão de edema pulmonar
- Oclusão
- Dor
- Hemotórax
- Mau posicionamento do dreno torácico
- Deslocamento ou remoção acidental do dreno torácico
- Semeadura de tumor
- Erosão do dreno torácico pela pele

FORMA DE FORNECIMENTO

O Sistema PleuraFlow é fornecido estéril e permanecerá assim enquanto a embalagem estiver fechada e intacta.

Não voltar a esterilizar.

ARMAZENAMENTO

Manuseie com cuidado. O sistema deve ser armazenado em local bem ventilado em boas condições e que o protejam de extremos de temperatura, humidade e luz ultravioleta.

ATENÇÃO

As Leis Federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo pelo médico ou mediante receita médica.

As instruções de utilização não substituem a prática clínica por profissionais qualificados.

ATENÇÃO: Para utilizadores na União Europeia

Tabela 1. Correlação entre as idades de crianças e tamanhos do dreno torácico a serem usados

Subpopulação pediátrica por idade	Tamanho do Dreno Torácico PleuraFlow (comprimento de drenagem efetivo*)
6 meses	20FR
1-2 anos	20FR, 24FR
2-7 anos	20FR, 24FR, 28FR
8-18 anos	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* O comprimento de drenagem efetivo (CDE) é o comprimento do dreno torácico com ilhós; 10,2 cm com 6 ilhós.

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE:

Sistemul PleuraFlow® cu FlowGlide™ este un aparat de drenaj destinat prevenirii coagulării și obstruării tuburilor toracice PleuraFlow utilizate în drenajul pleural și mediastinal după o intervenție chirurgicală și un traumatism cardiotoracic.

Componentele principale ale Sistemului sunt tubul toracic PleuraFlow și aparatul de drenaj PleuraFlow. (FIG. 1) Tubul toracic PleuraFlow este un tub toracic din silicon acoperit cu FlowGlide™. Acesta se conectează la aparatul de drenaj, care este conectat la tubulatura din recipientul de drenaj. (FIG. 3) Aparatul de drenaj PleuraFlow constă dintr-un tub de ghidaj cu un fir și o alça de drenaj care sunt avansate în tubul toracic PleuraFlow utilizând un ghidaj cu teacă magnetic. Atunci când este indicat, firul și ansa de drenaj sunt avansate și retrase din tubul toracic PleuraFlow pentru a preveni proactiv sau a fragmenta și elibera orice obstrucții sau coaguli ai ale tubului pentru a menține tubul deschis. Componentele sistemului PleuraFlow® cu FlowGlide™ nu sunt fabricate din cauciu cu latex natural.

Aparatul este introdus prin pielea adiacentă inciziei chirurgicale deschise. Capătul proximal al tubului de dren este poziționat în câmpul operator înainte de închiderea inciziei. Capătul distal al aparatului este atașat unei surse de aspirație adecvate pentru a permite efllux fluidelor hemoragice, serohemoragice, chiloase, purulente și/sau al altor fluide din câmpul operator care pot afecta vindecarea plăgii chirurgicale. Aparatul este indicat pentru utilizarea în cadrul procedurilor chirurgicale cardiotoracice.

INDICAȚII:

Sistemul PleuraFlow® cu FlowGlide™ este indicat pentru utilizarea în timpul procedurilor chirurgicale cardiotoracice și traumatismelor toracice. Tehnologia sa de Drenare Activă elimină proactiv cheagurile formate în interiorul tubului toracic pentru a preveni sau a reduce obstruarea tubului toracic cu un cheag. Un tub toracic deschis permite evacuarea sângelui și lichidului din câmpul operator după închiderea plăgii chirurgicale și reducerea retenției de sânge.

În Statele Unite ale Americii, produsul este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici inclusiv sugari, preadolescenți și pacienții adolescenți în unitățile clinice.

În țările europene, produsul este indicat pentru pacienții adulți și pediatrici, inclusiv sugari, cu vârste de la șase luni până la 18 ani în unitățile clinice (consultați Tabelul 1 pentru informații suplimentare).

CONTRAINDICAȚII:

Sistemul PleuraFlow® cu FlowGlide™ este contraindicat pentru pacienții cu antecedente de intoleranță la materialele implantabile pe bază de silicon.

Acest aparat nu trebuie utilizat în apropierea aparatelor RMN.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Înainte de poziționare:

- Înainte de deschidere, verificați ambalajul pentru semne de deteriorare.

Pentru a deschide ambalajul:

- Deschideți purgă și scoateți conținutul pe câmpul steril utilizând tehnica aseptică.
- Inspectați cu atenție, asigurându-vă că acesta nu este cудat sau deteriorat în vreun fel. Dacă există semne de deteriorare, înlocuiți cu un aparat nou.

Introducerea sistemului PleuraFlow® cu FlowGlide™

- Introduceți tubul toracic PleuraFlow în spațiul pleural sau mediastinal conform metodelor standard.

Atunci când se utilizează un abord prin sternotomie, se recomandă utilizarea a cel puțin unui sistem PleuraFlow® cu FlowGlide™ în mediastinul anterior având în vedere că majoritatea hemoragiilor postoperatorii survin în acest loc.

AVERTISMENT: Tubul toracic nu este destinat contactului direct cu sistemul circulator central.

Trebuie adoptată o atitudine atentă pentru a vă asigura că traseul tubului toracic PleuraFlow este cât mai drept posibil pentru a reduce la minim rezistența firului și ansei de drenaj în interiorul tubului toracic. În unele situații, curbele și sinuozițățile excesive pot duce la activarea eliberării de siguranță magnetice.

- Fixați tubul toracic PleuraFlow conform metodelor standard.

- Fiți atent să nu strângeți tubul toracic PleuraFlow atunci când îl fixați pe poziție, ceea ce poate restricționa mișcarea firului și ansei de drenaj.

- După introducere, la ajustarea tubului toracic PleuraFlow, tăiați cu precizie tubul toracic conform indicației de pe eticheta care indică „CUT” (TĂIAȚI). (FIG. 2)

AVERTISMENT: Nu încercați să tăiați tubul toracic PleuraFlow mai scurt decât se indică prin marcajul „CUT” din apropierea capătului distal. Nu tăiați niciodată capătul proximal (capătul care are ochiuri/orificii de drenaj) al tubului toracic PleuraFlow. Aceasta poate duce la extinderea firului și ansei de drenaj dincolo de vârful tubului toracic, ceea ce poate vătămă structurile interne.

Conectați aparatul de drenaj între tubul toracic PleuraFlow și tubulatura de drenaj (FIG. 3)

- Conectați tubul toracic la cărligul toracic, și avansați tubulatura complet pe cărlig.

- După conectarea aparatului PleuraFlow la tubul toracic PleuraFlow, avansați ghidajul cu teacă extern spre cărligul proximal și tubul toracic. Aceasta va avansa firul și ansa de drenaj în capătul proximal al tubului toracic. (FIG. 4)

- Fixați prin clic ghidajul cu teacă în carcasa cărligului proximal pentru a fixa firul și ansa de drenaj în capătul proximal al tubului toracic.

- Conectați adaptorul cărligului tubului de dren al aparatului de drenaj la tubulatura de drenaj care este conectată cu recipientul de drenaj, și avansați tubulatura complet pe cărlig.

- Securizați toate conexiunile conform protocolului spitalului.

- Conectați recipientul de drenaj la sursa de aspirație.

- Vacuum maxim: -40 cmH₂O

- Dacă este indicată o conexiune în Y, asigurati-vă că joncțiunea în Y este amplasată distal față de aparatul de drenaj. Tubulatura suplimentară de drenaj poate fi utilizată pentru a compensa discrepanțele de lungime.

INSTRUCȚIUNI DUPĂ INTRODUCERE

- Confirmați poziția vârfului tubului toracic PleuraFlow conform protocolului instituției. Deși materialul tubului toracic PleuraFlow conține o dungă radiopacă pentru a ajuta la vizualizarea radiografică a tubului toracic PleuraFlow, firul și ansa de drenaj pot fi lăsate pe poziție pentru a o îmbunătăți.

UTILIZAREA APARATULUI DE DRENAJ

- Nu mai cadru medical calificat trebuie să manipuleze acest aparat.

- Atunci când este indicată drenarea tubului toracic PleuraFlow, ghidajul cu teacă este dezactivat din conectorul proximal și deplasat în jos în aparatul de drenare, departe de pacient și spre tubulatura recipientului de drenaj. (FIG. 5)

Aparatul de drenaj trebuie pus în funcție deseori în configurația de eliminări vâscoase, cum ar fi sânge coagulat, pentru a garanta deschiderea tubului toracic.

- Se recomandă ca aparatul să fie acționat pentru a curăța tubul toracic PleuraFlow la fiecare 15 minute în timpul primelor 8 ore după amplasare, atunci când, de regulă, hemoragia este mai frecventă, apoi la fiecare 30 de minute în decursul următoarelor 16 ore, iar apoi la fiecare or

SLOVENSKO

Navodila za uporabo

OPIS:

Sistem PleuraFlow® s FlowGlide™ vključuje instrument za ohranjanje prehodnosti drena, namenjenega preprečevanju zamašitve in zapore torakalnih drenov PleuraFlow®, ki se uporabljajo pri drenaži plevralnega prostora in mediastinuma po kardiotorakalnih kirurških posegih in poškodbah.

Glavna sestavna dela sistema sta torakalni dren PleuraFlow in instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow (SL_1). Torakalni dren PleuraFlow je silikonski torakalni dren, obložen s FlowGlide™, ki je povezan z instrumentom za ohranjanje prehodnosti drena, la pa naprej s cevko do drenažnega zbiralnika (SL_3). Instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow sestavlja sklop vodilne cevke z žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena, ki jo z magnetnim premičnim vodilno potisnete naprej v torakalni dren PleuraFlow. Ko jo to indicirano, pomikanje žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena naprej in nazaj v torakalnem drenu PleuraFlow omogoča proaktivno preprečevanje morebitnih zapor ali zamaškov v drenu oziroma njihovo odstranjevanje ter posledično ohranja prehodnost drena. Sestavni deli sistema PleuraFlow® s FlowGlide™ niso izdelani iz naravnega lateksa.

Pripomoček vstavite z vbodom skozi kožo na mestu tik ob odprtju kirurškem rezu. Proksimalni konec drena namestite na operativno polje še pred popravilom reza. Distalni konec pripomočka priključite na ustrezni vir aktivnega sesanja, da omogočite iztekanje krvave, serozno-krvave, hilonzne, gnojne in/ali druge tekočine, ki bi lahko ogrozila celjenje kirurške rane, iz operativnega polja. Pripomoček se uporablja v kardiotorakalnih kirurških posegih.

INDIKACIJE:

Sistem PleuraFlow® s FlowGlide™ se uporablja v kardiotorakalnih kirurških posegih in pri poškodbah prsnega koša. Njegova tehnologija za aktivno ohranjanje prehodnosti drena omogoča proaktivno odstranjevanje koagulov, ki nastajajo v torakalnih drenih, in posledično preprečuje ali zmanjšuje možnost zamašitve drena. Patentirani torakalni dren omogoča evakuacijo krvi in tekočine iz operativnega polja po zaprtju kirurške rane ter zmanjšuje kopičenje krvi.

V Združenih državah je pripomoček indiciran za uporabo v kliničnih ustanovah pri odraslih in pediatričnih bolnikih, vključno z dojenčki, otroki in mladoletniki.

V evropskih državah je pripomoček indiciran za uporabo v kliničnih ustanovah pri odraslih in pediatričnih bolnikih, vključno z otroki med šestim mesecem in 18 letom starosti (za več informacij glejte Preglednico 1).

KONTRAINDIKACIJE:

Sistem PleuraFlow® s FlowGlide™ je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo preobčutljivosti na silikonske materiale za vsaditev.

Tega pripomočka ni dovoljeno uporabljati v bližini aparata za magnetnoresonančno slikanje (MRS).

NAVODILA ZA PRIPRAVO PRIPOMOČKA

Pred nameščanjem:

- Preden ovojnino odprete, se prepričajte, da ni poškodovana.

Odpiranje ovojnine:

- Vrečko odprite in njeno vsebino z aseptično tehniko prenesite na sterilno polje.
- Pripomoček pozorno pregledite in se prepričajte, da njegovi deli niso zviti ali kako drugače poškodovani. Če so na pripomočku prisotne kakršne koli poškodbe, ga nadomestite z novim.

Vstavljanje sistema PleuraFlow® s FlowGlide™

- Torakalni dren PleuraFlow s standardno tehniko vstavite v plevralni prostor ali mediastinum.

Pri uporabi pristopa z mediano sternotomijo priporočamo, da v sprednji mediastinum namestite vsaj en sistem PleuraFlow® s FlowGlide™, saj se na tem mestu najpogosteje pojavljajo krvavitve po kirurškem posegu.

OPOZORILO: torakalni dren ni namenjen neposrednemu stiku z obličji.

Torakalni dren PleuraFlow morate speljati čim bolj naravnost, da zmanjšate upor žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena znotraj torakalnega drena. Čežmerna ukrivljenost in zavoji lahko včasih privedejo do aktiviranja magnetnega varnostnega mehanizma.

- Torakalni dren PleuraFlow pritrдите s standardnimi tehnikami.

- Pazite, da pritrditve ne privede do zožitve torakalnega drena PleuraFlow, saj lahko to ovira premikanje žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena.

- Ko vstavite torakalni dren PleuraFlow vstavite in ga začnete krajšati, ga odrežite natanko na mestu, ki ga označuje oznaka »CUT« (ODREŽITE). (SL_2)

OPOZORILO: torakalnega drena PleuraFlow ne odrežite na mestu, ki je nižje od oznake »CUT« (ODREŽITE), blizu distalnega konca. Nikoli ne odrežite proksimalnega konca (konec ima luknjico/drenažne luknjice) torakalnega drena PleuraFlow, saj lahko posledično žica in zanka za ohranjanje prehodnosti drena gledata skozi konico torakalnega drena ter poškodujeta strukture v telesu.

Aparat za ohranjanje prehodnosti drena priključite med torakalnim drenom PleuraFlow in cevko drenažnega sistema (SL_3)

- Povežite torakalno cevko s torakalnim zazobkom in potisnite cevko do konca na zazobek.

- Ko instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow priključite na torakalni dren PleuraFlow, zunanje pomočno vodilo potisnite proti proksimalnemu zazobku in torakalnemu drenu. S tem boste žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena pomaknili v proksimalni konec torakalnega drena. (SL_4)

- Pomočno vodilo potisnite v ohišje proksimalnega zazobka, da se zaskoči ter da sta žica in zanka za ohranjanje prehodnosti drena nameščeni v proksimalnem koncu torakalnega drena.

- Adapter drenažnega zazobka instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena priključite na drenažno cevko, ki je speljana v drenažni zbiralnik in potisnite cevko do konca na zazobek.

- Pritrdite vse povezave v skladu z bolnišničnim protokolom.

- Drenažni zbiralnik priključite na vir aktivnega sesanja.

- Največji vakuum: -40 cmH₂O

- Če se uporablja povezava v obliki črke Y, zagotovite, da je Y-spoj nameščen distalno na instrument za ohranjanje prehodnosti drena. Primanjkljaj v dolžini lahko nadomestite z dodatnimi drenažnimi cevkami.

NAVODILA ZA RAVNANJE PO VSTAVITVI

- Skladno s protokolom ustanove potrdite pravi len položaj konice torakalnega drena PleuraFlow. Čeprav material, iz katerega je izdelan torakalni dren PleuraFlow, vsebuje radioneprepusni trak, ki olajša vizualizacijo torakalnega drena PleuraFlow med radiološkim pregledom, lahko žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena za izboljšanje vizualizacije pustite na svojem mestu.

UPORABA INSTRUMENTA ZA OHRANJANJE PREHODNOSTI DRENA

- Pripomoček smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.
- Ko je predvideno čiščenje torakalnega drena PleuraFlow, se pomočno vodilo odgne iz proksimalnega konektorja in pomakne navzdol proti instrumentu za ohranjanje prehodnosti drena, tj. stran od bolnika in proti cevki drenažnega zbiralnika. (SL_5).
- Ob gostejšem izlivu, npr. krvi, ki koagulira, je treba za zagotavljanje prehodnosti torakalnega drena pogosteje aktivirati instrument za ohranjanje prehodnosti drena.
- Pripomoček je za čiščenje torakalnega drena PleuraFlow v prvih 8 urah po njegovi namestitvi, ko so krvavitve običajno pogostejše, priporočeno aktivirati enkrat na 15 minut, v naslednjih 16 urah enkrat na 30 minut, nato pa enkrat na uro.
- Pripomoček je treba aktivirati skladno z zahtevami pred pričetkom posega in tudi vedno, ko je to potrebno.
- Za ohranjanje prehodnosti drena in preprečevanje zamašitev je treba to ponoviti tolikokrat, kot je potrebno.
- Ob vsaki aktivaciji instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena za namen čiščenja torakalnega drena PleuraFlow je treba instrument za ohranjanje prehodnosti drena pregledati zaradi kopičenja morebitnih koagulatov ali materiala, ki ovira prehod, na žico in zanki za ohranjanje prehodnosti drena.
- Če se na žici in zanki za ohranjanje prehodnosti drena tvorijo koagulat, ki ovira prehod, morate z ustreznimi ukrepi odstraniti koagulat ali fibrinske obloge, ki so na žici.
- Če tega materiala ne morete odstraniti z žice in ta ovira drenažo, morate žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena pomakniti do vhoda v torakalni dren PleuraFlow v instrumentu za ohranjanje prehodnosti drena tako, da pomočno vodilo pomaknete v distalni del instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena in ga pustite zunaj torakalnega drena.
- Če sta žica in zanka instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena v celoti umaknjeni iz torakalnega drena PleuraFlow, lahko torakalni dren čistite s standardnimi tehnikami.
- Kadar pomočnega vodila ne uporabljate, ga morate fiksirati tako, da se zaskoči na proksimalnem zazobku. S tem na proksimalnem koncu torakalnega drena PleuraFlow fiksirate tudi žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena. (SL_6)
- Instrument za ohranjanje prehodnosti drena morate odstraniti v petih dneh ali po zaustavitvi krvavitve in koagulacije, kar se zgodi prej. To lahko storite tako, da žico za ohranjanje prehodnosti drena umaknete nazaj v vodilno cev ter natočasno odstranite torakalni dren in instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow, če je to klinično indicirano. Žico za ohranjanje prehodnosti drena lahko tudi umaknete nazaj v vodilno cev in odstranite samo instrument za ohranjanje prehodnosti drena, torakalni dren pa pustite priključen neposredno na drenažni cevki. Torakalni dren lahko potem pustite nameščen, dokler ga ni treba odstraniti skladno s kliničnimi indikacijami, in sicer do dva tedna po vstavitvi.

ODPRAVLJANJE NAPAK

- Če se na žici in zanki za ohranjanje prehodnosti drena pojavi koagulat, ki ovira prehod, morate z ustreznimi ukrepi koagulat, ki je na žici, odstraniti v vodilno cev v večjim premerom.
- Žico za ohranjanje prehodnosti drena nežno potisnite v torakalni dren PleuraFlow ali vodilno cevko, potem pa jo skupaj z zanko pomikajte naprej, da odstranite koagulate.

- Žico hitro pomikajte naprej in nazaj, da z nje odstranite morebitne koagulate, vendar pazite, da pri tem ne stisnete zanke za ohranjanje prehodnosti drena.
- Krcnite ali lahko udarite torakalni dren PleuraFlow in vodilno cevko.
- S pomočnim vodilom rahlo udarite ob distalni konektor.
- Če se koagulat še vedno oprjema žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena, ju izvlecite iz torakalnega drena PleuraFlow in ju pustite v vodilni cevki.
- Če dren še vedno ni dovolj odmašen, lahko v obstoječi torakalni dren PleuraFlow s standardnimi tehnikami namestite nov instrument za ohranjanje prehodnosti drena.
- Instrument za ohranjanje prehodnosti drena lahko po potrebi odstranite, torakalni dren PleuraFlow pa priključite na drenažno cevko kot običajno.
- Če čutite upor, žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena ne premikajte, dokler ne odkriete točnega vzroka za upor.
- Če ne morete odkriti vzroka, žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena izvlecite iz torakalnega drena PleuraFlow in ju pustite v vodilni cevki.
- Če žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena premikate kljub uporu, lahko z njima poškodujete torakalni dren PleuraFlow, tako da žica in zanka posledično štrita iz torakalnega drena.
- Če se prekine magnetna sila med notranjimi in zunanji magneti, pomočno vodilo pomaknite naprej ali nazaj preko notranjih magnetov, da se ti znova spojiijo. Zadrževalni komplet elementov na notranjih magnetih zadrži notranje magnetne in žico v vodilni cevki ter s tem spodbudi ponovno spojitve magnetov.
- Če magnetov tudi po več poskusih ne morete spojit, boste morda morali instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow odstraniti s torakalnega drena PleuraFlow. Torakalni dren lahko nato priključite na drenažno cevko in drenažni zbiralnik kot običajno.
- Če pride do odklopa, ko sta žica in zanka za ohranjanje prehodnosti drena blizu fiksnega položaja, nadaljujte z uporabo instrumenta, če:
 - ni mogloge zaskočiti premičnega vodila v proksimalno ohišje zazobka, da bi fiksirali žico in zanko na proksimalnem koncu torakalne cevke in
 - če ne čutite odpora pri premikanju žice v torakalnem drenu distalno do točke odklopa.

ODSTRANJEVANJE SISTEMA PLEURAFLOW® S FLOWGLIDE™ (TORAKALNEGA DRENA IN INSTRUMENTA ZA OHRANJANJE PREHODNOSTI DRENA)

- Žico za ohranjanje prehodnosti drena pomaknite nazaj v vodilno cevko.

- Odstranite stare povoje, šive in/ali obliže.

- Torakalni dren PleuraFlow primate v bližini mesta vboda ter ga s počasnimi in minimi gibi izvlecite iz reza.

- Ko dren odstranite, na mesto reza namestite okluzivni povoj.

POZOR: Pri odstranjevanju torakalnega drena iz bolnika pazite, da drena ne poškodujete. Odstranjevanje ob čezmernem uporu lahko privede do poškodb torakalnega drena in bolnika.

PRIPOROČILA ZA NEGO TORAKALNEGA DRENA PLEURAFLOW

Nego torakalnega drena PleuraFlow morate izvajati skladno s standardnimi protokoli ustanove. Za nego torakalnega drena PleuraFlow veljajo naslednja priporočila:

- Menjavanje povojev: v prvih 24 urah ocenite količino krvi, tekočine ali vlage pod povojem.
- Čiščenje izhodnega mesta: nega skladno s protokolom ustanove.

ZDRUŽLJIVOST

- Sistem PleuraFlow® s FlowGlide™ je združljiv samo s torakalnimi dreni PleuraFlow. Zdržljivosti z drugimi drenažnimi dreni niso ugotavljali.

- Sistem PleuraFlow® s FlowGlide™ je združljiv z vsemi vrstami zbiralnih sistemov.

- Mere pripomočka so navedene na njegovi nalepki.

DOLŽINA UPORABE

- Torakalni dren PleuraFlow je dovoljeno uporabljati največ dva tedna.

- Pripomoček za ohranjanje prehodnosti drena je dovoljeno uporabljati največ pet dni.

- Če je po tem času torakalni dren PleuraFlow še vedno potreben, instrument za ohranjanje prehodnosti drena pa ne, lahko slednjega odstranite in zavrzete, torakalni dren pa pustite na mestu. Preden boste odstranili instrument za ohranjanje prehodnosti drena, morate žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena vedno umakniti nazaj v vodilno žico. Torakalni dren lahko nato priključite na drenažno cevko in drenažni zbiralnik kot običajno.

OPOZORIILA

- Ni za ponovno uporabo. Po uporabi zavrzite. **Pozor:** Lastnosti tega pripomočka so preverjene SAMO pri enkratni uporabi. Kakršni koli poskus priprave pripomočka na ponovno uporabo lahko negativno vpliva na celovitost pripomočka ali poslabša njegovo delovanje.
- Na torakalni dren PleuraFlow ni dovoljeno nameščati prižemov, razen med menjavanjem zbiralnika ali odstranjevanjem instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena. Preden namestite prižemo, izvlecite žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena.
- Prižemov ne smete nameščati na torakalni dren PleuraFlow, ko sta žica in zanka za ohranjanje prehodnosti drena pomaknjena naprej v torakalni dren, saj lahko to privede do poškodb.
- Uporabljajte samo priloženi torakalni dren PleuraFlow.
- Torakalni dren PleuraFlow skrajšajte samo do mesta, ki ga označuje oznaka »CUT« (ODREŽITE), na njegovem distalnem koncu. Če boste dren odrezali na mestu, ki je nižje od te oznake, bosta žica in zanka za ohranjanje prehodnosti drena segali čez konico torakalnega drena. (SL_2). Ne odrežite proksimalnega konca (konec ima luknjico/drenažne luknjice) torakalnega drena PleuraFlow.
- Če čutite upor, žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena ne pomikajte naprej, dokler ne odkriete točnega vzroka za upor. Če ne morete odkriti vzroka, žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena umaknite nazaj v vodilno cevko ali zamenjajte torakalni dren PleuraFlow. Če žico in zanko za ohranjanje prehodnosti drena premikate kljub uporu, lahko z njima poškodujete torakalni dren PleuraFlow, tako da žica in zanka lahko posledično štrita iz torakalnega drena PleuraFlow.
- Uporabjen pripomoček odložite skladno s splošno medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi predpisi. Uporabljeni izdelki predstavljajo morebitno biološko nevarnost.
- Pomočno vodilo mora biti od vsajenega nevrostimulatorja, npr. srčnega spodbujevalnika ali vstavljivega defibrilatorja, oddaljeno vsaj 15,4 mm (6 palcev).
- Če je instrument za ohranjanje prehodnosti drena PleuraFlow v bližini aparata za magnetnoresonančno slikanje (MRS), ga morate odstraniti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Preden uporabite ta pripomoček, natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.

- Vstavljanje in odstranjevanje tega pripomočka smejo izvajati samo usposobljeni zdravstveni delavci.

- Pri vstavljanju ali odstranjevanju sistema PleuraFlow uporabite aseptične tehnike.

- Pripomoček morate uporabiti pred datumom izteka roka uporabnosti.

ZAPLETI

Pri vstavljanju torakalnega drena PleuraFlow in uporabi instrumenta za ohranjanje prehodnosti drena se lahko pojavijo naslednji zapleti:

- pnevmotoraks
- reekspanzijski pljučni edem
- tamponada perikarda
- zapora
- okužba
- bolečina
- izpostavljenost telesnim tekočinam
- hemotoraks
- empiem
- napačen položaj torakalnega drena
- nenamerni premik ali odstranitev torakalnega drena
- ekstrakapularno širjenje tumorja
- erozija kože na mestu torakalnega drena
- laceracija vranice ali jeter

OB DOBAVI

Sistem PleuraFlow je ob dobavi sterilen. Sterilnost pripomočka se ohrani, dokler je ovojnina zaprta in nepoškodovana. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

S pripomočkom ravnajte previdno. Sistem shranjujte v zadostno prezračenem prostoru, ki je ustrezno zaščiten pred izjemno visokimi in nizkimi temperaturami, vlago in ultravijolično svetlobo.

POZOR

Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Navodila za uporabo nimajo prednosti pred kliničnimi izkušnjami usposobljenih posameznikov.

POZOR: Za uporabnike v Evropski skupnosti

Preglednica 1. Razpon velikosti torakalnega drena, ki se lahko uporabljajo v določenem starostnem obdobju pediatričnih bolnikov

Pediatrična subpopulacija po starosti	Velikost torakalnega drena PleuraFlow (dejanska dolžina drenaže*)
6 mesecev	20FR
1–2 leti	20FR, 24FR
2–7 let	20FR, 24FR, 28FR
8–18 let	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* Dejanska dolžina drenaže (Effective Drainage Length, EDL) je dolžina torakalnega drena z luknjicami; 10,2 cm s 6 luknjicami.

SVENSKA

Bruksanvisning

BESKRIVNING:

PleuraFlow™-systemet med FlowGlide™ innefattar en rensningsanordning avsedd för att förhindra tilltäppning och okklusion av PleuraFlow thoraxdrän som används för pleuradränage och mediastinalt dränage efter thoraxkirurgi och -trauma.

Systemets primära komponenter är PleuraFlow thoraxdrän och PleuraFlow rensningsanordning. (FIG. 1) PleuraFlow thoraxdrän är ett thoraxdrän av silikon med beläggning av FlowGlide™. Det ansluts till en rensningsanordning som består av en snur ansluten till slangen från dränagebehållaren. (FIG. 3) PleuraFlow rensningsanordning består av ett guiderör med en rensningstråd och -öglan som förs in i PleuraFlow thoraxdrän med hjälp av en magnetisk skyttel. När så är indicerat förs rensningstråden och -öglan in i och dras tillbaka ut ur PleuraFlow thoraxdrän för att proaktivt förhindra eller sönderdelat och rensa bort hinder eller proppar i dränröret så att detta hålls öppet. Komponenterna i PleuraFlow™-systemet med FlowGlide™ är inte tillverkade med naturgummitate.

Produkten förs in genom huden intill ett öppet operationssnitt. Dränets proximala ände positioneras i operationsområdet innan incisionen sluts. Dränets distala ände ansluts till en lämplig sugkälla så sått blod, lymfa, blodtillblandad serös eller purulent vätska och/eller andra vätskor som skulle kunna försäma sårsläckningen kan dräneras bort från operationsområdet. Produkten är indicerad för användning i samband med thoraxkirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER:

PleuraFlow™-systemet med FlowGlide™ är indicerat för användning vid thoraxkirurgiska ingrepp och thoraxtrauma. Dess aktiva rensningsteknologi avlägsnar proaktivt koagler som bildas inuti thoraxdränet så att okklusion av thoraxdränet på grund av koagel förhindras eller minimeras. Ett öppet thoraxdrän möjliggör tömning av blod och vätska från operationsområdet efter slutning av operationssåret och minskar mängden stagna rat blod.

USA är produkten indicerad för användning på vuxna och barnpatienter inklusive spädbarn, större barn och tonåringar, i kliniska situationer.

Europeiska länder är produkten indicerad för användning på vuxna och barnpatienter, inklusive spädbarn, från sex månaders ålder till 18 år, i kliniska situationer (se tabell 1 för ytterligare information).

KONTRAINDIKATIONER:

PleuraFlow™-systemet med FlowGlide™ är kontraindicerat för patienter med tidigare uppsvåd intolerans mot implanterbara silikonmaterial.

Denna produkt ska inte användas i närheten av magnetkamerautrustning.

ANVISNINGAR FÖR IORDNINGSTÄLLNING

Före inläggning:

- Kontrollera före öppning att förpackningen inte är skadad.

Öppna förpackningen:

- Öppna påsen och placera innehållet i det sterila fältet med användning av aseptisk teknik.
- Inspektera det noga och säkerställ att det inte är knickat eller skadat på något annat sätt. Om produkten är skadad ska den bytas ut mot en ny.

Inläggning av PleuraFlow™-systemet med FlowGlide™

- För in PleuraFlow thoraxdrän i pleura eller mediastinum enligt standardmetod.

Vid median sternotomi rekommenderas att använda minst ett PleuraFlow™-system med FlowGlide™ i främre mediastinum eftersom majoriteten av postoperativa blödningar inträffar i detta område.

VARNING! Thoraxdränet är inte avsett för direkt kontakt med det centrala cirkulationsystemet.

Se noga till att PleuraFlow-thoraxdränets bana är så rak som möjligt så att motståndet för rensningstråden och -öglan inuti thoraxdränet blir så lågt som möjligt. I vissa fall kan alltför kraftig krökning och slingring medföra att den magnetiska säkerhetsspärren utlöses.

- Fixera PleuraFlow thoraxdrän enligt standardmetod.

- Se noga till att inte dra åt PleuraFlow thoraxdränet när det fixeras på plats, eftersom detta kan hindra rensningsträdens och -öglans rörelser.

- Efter inläggningen när PleuraFlow thoraxdränet kapas, kapa thoraxdränet exakt på det ställe där det står "CUT" (kapa). (FIG. 2)

VARNING! Försök inte att kapa PleuraFlow thoraxdrän till kortare längd än vad som anges av märkningen "CUT" (kapa) nära den distala änden. Kapa änden den proximala änden (änden som har öglor/dräneringshål) av PleuraFlow thoraxdrän. Om så sker kan det medföra att rensningstråden och -öglan sklingras ut ur spetsen på thoraxdränet vilket skulle kunna medföra skador på inre organ.

Anslut rensningsanordningen mellan PleuraFlow thoraxdrän och dränageslangen (FIG. 3)

- Anslut thoraxdränet till thoraxhullen, och dra slangn hela vägen på hullen.

- Efter att PleuraFlow rensningsanordning har anslutits till PleuraFlow thoraxdrän, för fram den externa skytteln mot den proximala hullen och thoraxdränet. Detta medför att rensningstråden och -öglan förs in i thoraxdränets proximala ände. (FIG. 4)

- Klicka fast skytten i det proximala hullingshuset så att rensningstråden och -öglan parkeras i thoraxdränets proximala ände.

- Anslut rensningsanordningens dränagehullingadapter till dränageslangen som går till dränagebehållaren, dra slangn hela vägen på hullen.

- Säkra alla anslutningar enligt sjukhusets föreskrifter.

- Koppla dränagebehållaren till sugkällan.

- Maximalt undertryck: -40 cmH₂O

- Om en Y-koppling är indicerad, säkerställ att Y-förgreningen placeras distalt om rensningsanordningen. Ytterligare dränör kan användas för att kompensera för diskrepanser vad gäller längd.

EFTER INLÄGGNING – ANVISNINGAR

- Bekräfta PleuraFlow thoraxdränspetsens position enligt vårdenhetens rutiner. Även om PleuraFlow thoraxdränet är försett med en röntgentät rand för att underlätta visualisering av thoraxdränet med röntgen kan rensningstråden och -öglan lämnas kvar på plats för att ytterligare förbättra visualiseringen med röntgen.

ANVÄNDA RENSNINGSANORDNINGEN

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları

AÇIKLAMA:

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sisteminde kardiyotorasik cerrahi ve travma sonrasında plevral ve mediastinal drenaj için kullanılan PleuraFlow Göğüs Tüplerinin tıkanmasını ve kapanmasını önlemeye yönelik bir Temizleme Aparatı bulunur.

Sistemin ana parçaları PleuraFlow Göğüs Tüpü ve PleuraFlow Temizleme Aparatıdır. (ŞEK. 1) PleuraFlow Göğüs Tüpü, FlowGlide™ ile kaplanmış silikon bir göğüs tüpüdür. Drenaj kutusundan gelen hortuma bağlı olan Temizleme Aparatına bağlıdır. (ŞEK. 3) PleuraFlow Temizleme Aparatında, miknatıslı bir Shuttle Kilavuzla PleuraFlow Göğüs Tüpüne itilecek yerleştirilbir bir Temizleme Teli ve Halkası olan Kilavuz Tüpü bulunur. Kullanım uyum olduğunda Temizleme Teli ve Halkası, tüpün açık kalması için tüpe obstrüksiyon veya tıkanmaları proaktik şekilde önlemek veya parçalararak temizlemek için PleuraFlow Göğüs Tüpü içinden ilerletilebilir ve geri çekilir. FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sisteminin parçaları doğal kauçuk takesten yapılmıştır.

Çihaz, açık cerrahi insizyona bitişik konumdaki deriden sokulur. Drenin proksimal ucu, insizyondan onarılmasından önce operasyon bölgesine yerleştirilir. Cerrahi yaraların iyileşmesini önleyebilecek operasyon bölgesindeki kanlı, kan ve seröz sıvıları içeren, kıllı, pürülan sıvı ve/veya diğer sıvıların dışarı akmasını izin vermek için cihazın distal ucu uygun bir emme kaynağına bağlanır. Cihazın, kardiyotorasik cerrahi işlemlerde kullanımı uygundur.

KULLANIMIN UYUM OLDUĞU DURUMLAR:

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sistemi, kardiyotorasik cerrahi işlemler ve göğüs travması sırasında kullanımı uygundur. Aktif Temizleme Teknolojisi, göğüs tüpünde pıhtı nedeniyle tıkanma olmasını önlemek veya en az seviyeye indirmek için göğüs tüpü içinde oluşan pıhtıları proaktik şekilde temizler. Göğüs tüpünün açık olması, cerrahi yaraların kapatılmasından sonra operasyon bölgesindeki kan ve sıvının boşaltılmasını sağlar ve kalan kan miktarını azaltır.

Ürün: **Amerika Birleşik Devletleri'nde** yetişkin ve bebek, ergenlik öncesi dönemde veya ergenlikte olan hastalar dahil olmak üzere pediyatrik hastalarda klinik ortamlarda kullanıma uygundur.

Ürün: **Avrupa Ülkelerinde** yetişkin ve altı aylık bebekler ile 18 yaş aralığındaki hastalar dahil olmak üzere pediyatrik hastalarda klinik ortamlarda kullanıma uygundur (diğer bilgiler için Tablo 1'e bakınız).

KULLANIMIN UYGUN OLMADIĞI DURUMLAR:

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sistemi, vücuda yerleştirilebilen silikon materyallere karşı intolerans geçmişi olan hastalarda kullanıma uygun değildir.

Bu cihaz, bir MRG cihazına yakın bir yerde kullanılmamalıdır.

KURULUM TALİMATLARI

Yerleştirmeden Önce:

• Açımdan önce pakette hazır olup olmadığını kontrol edin.

Paketi açmak için:

- Torbayı açın ve içindekileri aseptik teknikle steril alana getirin.
- Kıvrılmamış veya farklı şekilde hasar görmemiş olduğundan emin olmak için dikkatlice kontrol edin. Bir hasar olması durumunda cihazı yenisiyle değiştirin.

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® sisteminin yerleştirme

• PleuraFlow Göğüs Tüpünü standart yöntemlere göre plevral veya mediastinal alana yerleştirin.

Medyan sternotomi yaklaşımlı kullanılındığında, operasyon sonrası kanamaların çoğunluğu bu bölgede meydana geleceğinden, anterior mediastinum'da FlowGlide™ özelliği olan bir bir PleuraFlow® Sisteminin kullanılması tavsiye edilir.

UYARI: Göğüs Tüpü merkezi dolaşım sistemiyle doğrudan temas etmeye uygun değildir.

Göğüs Tüpü içindeki Temizleme Teli ve Halkasının direncini en az indirmek için PleuraFlow Göğüs Tüpü yolumun mümkün olduğunca düz olmasına dikkat edilmelidir. Bazı durumlarda aşırı kıvrılma ve eğilime Miknatıslı Emriyet Mandalının etkinleşmesiyle sonuçlanabilir.

• PleuraFlow Göğüs Tüpünü standart yöntemlere göre sabitleyin.

• Temizleme Telinin ve Halkasının hareketini kısıtlayılabileceğinden, PleuraFlow Göğüs Tüpünü yerine yerleştirdikten sıkıstırmamaya dikkat edin.

• PleuraFlow Göğüs Tüpünü yerleştirdikten sonra Göğüs Tüpünü tam olarak etiket üzerinde "CUT" [KES] yazan yerden kesin. (ŞEK. 2)

• UYARI: PleuraFlow Göğüs Tüpünü distal ucuna yakın olan "CUT" [KES] yazan noktadan daha kısa olacak şekilde kesmeye çalışmayın. PleuraFlow Göğüs Tüpünün proksimal ucu hiçbir zaman kesmeyi. Bu işlem Temizleme Telinin ve Halkasının Göğüs Tüpünün ucunun ilerisindeki bir noktadan kesilmesine ve bunun sonucunda da içerideki yapıların hasar görmesine neden olabilir.

Temizleme Aparatını PleuraFlow Göğüs Tüpü ve drenaj hortumu arasına bağlayın (ŞEK. 3)

• Göğüs tüpünü göğüs çengeline bağlayın, hortumu çengelini içine tıkanaman tıtn.

• PleuraFlow Temizleme Aparatı PleuraFlow Göğüs Tüpüne bağlandıktan sonra harici Shuttle Kilavuzunu proksimal çengelle ve Göğüs Tüpüne doğru ilerletin. Bu işlem Temizleme Teli ve Halkasının Göğüs Tüpünün proksimal ucuna doğru ilerlemesini sağlayacaktır. (ŞEK. 4)

• Temizleme Teli ve Halkasını Göğüs Tüpünün proksimal ucunda bırakmak için Shuttle Kilavuzunu proksimal çengelle tıklama sesi duyuna kadar yerleştirin.

• Tüm bağlantıları hastane protokolüne göre sabitleyin.

• Drenaj kutusunu emme kaynağına bağlayın.

- Maksimum vakum: -40 cmH2O

• Bir Y bağlantısının kullanılması uygunsuz Y birleşme noktasının Aparatında distal olacak şekilde yerleştirilmesini sağlayın. Uzunlukla ilgili uyumsuzluklar için ek olarak drenaj hortumuna kullanılabılır.

YERLEŞTİRME SONRASI TALİMATLAR

• PleuraFlow Göğüs Tüpü ucunun kurum protokolüne uygun yerleştirdiğini teyit edin. PleuraFlow Göğüs Tüpü materyali, PleuraFlow Göğüs Tüpünün radyografik görüntülemesine yardımcı olarak radyopak bir şerit içeriyör olsa da, radyografik görüntülemeyi iyileştirmek için Temizleme Teli ve Halkası yerden bırakılabilir.

TEMİZLEME APARATININ KULLANILMASI

• Cihazı yalnızca yetkili bir sağlık uzmanı kullanabilir.

• PleuraFlow Göğüs Tüpünün çıkartılması uyum olduğunda Shuttle Kilavuz proksimal konnektörden ayrılır ve hastadan uzaklaştırılıp drenaj kutusu hortumuna doğru olarak şekilde Temizleme Aparatından aşağıya indirilir. (ŞEK. 5)

• Temizleme Aparatı, göğüs tüpünün açık kalmasını sağlamak için genellikle kanda pıhtılaşma gibi kalınlaşma söz konusu olduğunda etkinleştirilmelidir.

- Cihazın PleuraFlow Göğüs Tüpünün, kanamanın tipik olarak daha sık olduğu zamanlarda yerleştirdikten sonraki ilk 8 saatte 15 dakikada bir, daha sonra takip eden 16 saat boyunca 30 dakikada bir ve daha sonra saatte bir temizlenmesini sağlamak üzere etkinleştirilmesini tavsiye edilir.
- Cihaz, bu temel şartlara ek olarak gerektiğinde etkinleştirilmelidir.
- Bu işlem, tüpün açık kalması ve tüpte tıkanma olmasını için gereken sıklıkta tekrarlanmalıdır.

• Temizleme Aparatı PleuraFlow Göğüs Tüpünü temizlemek için her etkinleştirildiğinde Temizleme Aparatı, Temizleme Teli ve Halkası üzerinde bir pıhtı veya tıkanmaya neden olan bir materyal birikimi olup olmadığını kontrol ederek kontrol edilmelidir.

- Temizleme Teli ve Halkası üzerinde tıkanmaya neden olacak bir pıhtı oluşması halinde pıhtıyı veya fibrinoz materyali çıkarmak için önlem alınmalıdır.
- Bunların telden temizlenemesi ve drenajda tıkanmaya neden olması durumunda Temizleme Teli ve Halkası, Temizleme Aparatı içinde PleuraFlow Göğüs Tüpünün dışında, Shuttle Kilavuzu Temizleme Aparatının distal ucuyla hareket ettirerek ve Göğüs Tüpünün dışında olması sağlanarak bırakılmalıdır.

• İstendigiye genelensek göğüs tüpü temizleme yöntemleri kullanılabılır; ancak Temizleme Teli ve Halkasının tamamen PleuraFlow Göğüs Tüpünün dışında geri çekilmesi olması gereklidir.

• Kullanılmadığı zamanlarda Shuttle Kilavuzu proksimal çengelle tıklama sesi duyuna kadar yerleştirilerek bekletilmeli, böylece Temizleme Teli ve Halkası PleuraFlow Göğüs Tüpünün proksimal ucunda bırakılmalıdır. (ŞEK. 6)

• Temizleme Aparatı 5 gün içinde veya kanama ve pıhtılaşma duruktan sonra (hangisi önce olursa) çıkarılmalıdır. Bu işlem Temizleme Teli Kilavuz Tüpe çekilecek ve klinik olarak uygunsa PleuraFlow Göğüs Tüpü ve Temizleme Aparatı birlikte çıkarılarak yapılabilir. Bunun yerine Göğüs Tüpü doğrudan drenaj hortumuna bağlvyken, Temizleme Teli Kilavuz Tüpe çekilebilir ve Temizleme Aparatı çıkarılabilir. Göğüs tüpü daha sonra yerleştirildikten sonra iki hafta, çıkarılmasını klinik olarak uygun olduğu zamana kadar, yerinde bırakılabilir.

SORUN GİDERME

• Temizleme Teli ve Halkası üzerinde tıkanmaya neden olacak bir pıhtı oluşması halinde pıhtıyı çapı daha geniş olan Kilavuz Tüpe çıkarmak için önlem alınmalıdır.

- Temizleme Teli ve Halkasını pıhtıları temizlemek için ilerletirken teli PleuraFlow Göğüs Tüpü veya Kilavuz Tüp içinden geçirirken hafifçe sıkın.

• Temizleme Halkasını sıkılamaya dikkat ederek pıhtıları yerinden çıkarmak için teli hizlica ilerleye ve geriyde doğru hareket ettirin.

• PleuraFlow Göğüs Tüpü ve Kilavuz Tüpüne hafifçe vurun veya dokunun.

• Shuttle Kilavuzuyla distal konnektör hafifçe dokunulabilir.

• Pıhtının Temizleme Teline ve Halkasına yapışık kalması durumunda PleuraFlow Göğüs Tüpünden geri çekin ve Kilavuz Tüpü içinde bırakın.

• Tüpün daha fazla temizlenmesi gerekirse mevcut PleuraFlow Göğüs Tüpüne standart teknikleri kullanarak yeni bir Temizleme Aparatı takabilirsiniz.

• Gerekirse Temizleme Aparatı çıkarılabilir ve PleuraFlow Göğüs Tüpü standart şekilde drenaj hortumuna bağlanabilir.

• Temizleme Telini ve Halkasını, nedenini dikkatli şekilde değerlendireksizin hiçbir zaman dirence karşı hareket ettirmeyin.

• Nedeninin belirlenememesi durumunda Temizleme Telini ve Halkasını PleuraFlow Göğüs Tüpünden çıkarın ve Kilavuz Tüpü içinde bırakın.

• Dirence karşı hareket PleuraFlow Göğüs Tüpünde hasara neden olabilir, bu da Temizleme Telinin ve Halkasının Göğüs Tüpü dışına çıkmasıyla sonuçlanabilir.

• İçerideki ve dışındaki miknatısların birbirinden ayrılması durumunda miknatısların tekrar birbirine bağlanması için Shuttle Kilavuzu içerideki miknatıslı üzerinden ilerletin veya çekin. Parçaların içerideki miknatısların üzerinde bırakılması içerideki miknatısların ve telin Kilavuz Tüpünden dışarı çıkmasını önleyeceğinden miknatısların tekrar birbirine bağlanmasını kolaylaştırır.

• Çok sayıda denemeden sonra miknatısların birbirinden ayrı kalmaya devam etmesi durumunda PleuraFlow Temizleme Aparatı PleuraFlow Göğüs Tüpünden ayrılabilir. Göğüs Tüpü daha sonra standart şekilde drenaj hortumuna ve kutuya bağlanabilir.

• Ayrırmının Temizleme Teli ve Halkası bekleme konumuna yakinkten meydana gelmesi durumunda cihazı aşağıdaki durumlarda kullanmaya devam edin:

- Temizleme Telini ve Halkasını Göğüs Tüpünün proksimal ucunda bırakmak için Shuttle Kilavuzunu proksimal çengelle tıklama sesi duyuna kadar yerleştirmek mümkün değilse ve
- Ayrılima noktasına kadar göğüs tüpü içinde distal olarak tel hareketine karşı direnç yoksa

FLOWGLIDE™ ÖZELLİĞİ OLAN PLEURAFLow® SİSTEMİNİ (GÖĞÜS TÜPÜ VE TEMİZLEME APARATINI) ÇIKARMA

• Temizleme Telini Kilavuz Tüpü içine çekin.

• Eski sarğı, dikış ve/veya bantları çıkarın.

• Yerleştirilen yerden PleuraFlow Göğüs Tüpünü yavaş ve dengeli bir hareketle tutun ve Göğüs Tüpünü kesi içinden çıkarın.

• Çıkardıktan sonra tampon sarğı uygulayın.

• UYARI: Göğüs tüpünü hastadan çıkarırken Göğüs Tüpüne hasar vermemeye dikkat edilmelidir. Aşırı dirence rağmen çekmek, Göğüs Tüpünde hasara ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

ÖNERİLEN PLEURAFLow GÖĞÜS TÜPÜ BAKIMI

• PleuraFlow Göğüs Tüpünün bakımı standart kurumsal protokollere göre yapılmalıdır. Önerilen PleuraFlow Göğüs Tüpü bakımı aşağıdaki gibidir:

- Sargıların Değiştirilmesi: İlk 24 saat içinde sargının alt kısmında kan, sıvı veya nem birikimi olup olmadığını kontrol edin.
- Çıkış Bölgesinin Temizlenmesi: Kurum protokolüne uygun şekilde yapılmalıdır.

UYUMLULUK

• FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow Sistemi® yalnızca PleuraFlow Göğüs Tüpleriyle uyumludur. Diğer drenaj tüpleriyle uyum henüz tespit edilmemiştir.

• FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sistemi her türlü drenaj kutusu sistemiyle uyumludur.

• Cihaz boyutları için ürün etiketine bakınız.

KULLANIM SÜRESİ

• PleuraFlow Göğüs Tüpü için Maksimum Kullanım Süresi 2 haftadır.

- Temizleme Aparatının Maksimum Kullanım Süresi 5 gündür.
- PleuraFlow Göğüs Tüpünün gerekli olmaya devam etmesi ancak Temizleme Aparatının gerekli olmaya devam etmemesi durumunda Temizleme Aparatı çıkarılarak atılabilir ve Göğüs Tüpü yerinde bırakılabilir. Temizleme Aparatını çıkardıktan önce Temizleme Telini ve Halkasını her zaman Temizleme Teline çekin. Göğüs Tüpü daha sonra standart şekilde drenaj hortumuna ve kutuya bağlanabilir.

UYARILAR

• Cihaz kullanılmamalıdır. Bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Uyarı: Bu cihazın özellikleri, YALNIZCA tek kullanımı için doğrulanmıştır. Bu cihazın daha sonra tekrar kullanılmaya çalışılması cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı azaltmaya neden olabilir.

• PleuraFlow Göğüs Tüpleri için drenaj kutusunun değiştirilmesi veya Temizleme Aparatının kaldırıldığı zamanlar haric klemple kullanılmamalıdır. Klemple kullanımından önce Temizleme Teli ve Halkasını çekin.

• PleuraFlow Göğüs Tüpü için, hasara neden olabileceğinden, Temizleme Teli ve Halkası Göğüs Tüpü içinde ilerletildikten sonra klempleye yapılmamalıdır.

• Yalnızca birlikte temin edilen PleuraFlow Göğüs Tüpü kullanılmalıdır.

• PleuraFlow Göğüs Tüpünü yalnızca distal uçtaki "CUT" [KES] işaretiyle belirtilen yerden kesin. Daha kısa kesilmesi hasara neden olabilir. (ŞEK. 4)

• Temizleme Telinin ve Halkasının Göğüs Tüpünün ucundan dışarı çıkmasını neden olabilir. (ŞEK. 2). PleuraFlow Göğüs Tüpünün proksimal ucunu (delikleri/drenaj delikleri olan uç) kesmeyin.

• Temizleme Telini ve Halkasını, nedenini dikkatli şekilde değerlendireksizin dirence karşı hiçbir zaman ilerletmeyin. Nedeninin belirlenememesi durumunda Temizleme Teli ve Halkasını Kilavuz Tüpe çekin veya PleuraFlow Göğüs Tüpünü değiştirin. Dirence karşı hareket PleuraFlow Göğüs Tüpünde hasara neden olabilir, bu da Temizleme Telinin ve Halkasının PleuraFlow Göğüs Tüpü dışına çıkmasıyla sonuçlanabilir.

• Kullanılmış olan ürünleri kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükte olan yerel, eyalet ve federal yasalara uygun şekilde imha edin. Kullanılmış ürünlerde potansiyel biyolojik tehlike bulunur.

• Shuttle Kilavuzu, kalp pili veya vücuda yerleştirilmiş defibrilatörler gibi vücuda yerleştirilebilen pals jeneratörlerinden en az 15 cm'lik (6 inç) mesafeye yerleştirin.

• PleuraFlow Temizleme Aparatı bir MRG cihazı yakınındayken çıkarılmmalıdır.

ÖNLEMLER

- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun ve uygulayın.
- Bu cihaz yalnızca yetkili sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli veya çıkarılmalıdır.
- PleuraFlow Sistem yerleştirirken veya çıkarırken aseptik teknikler uygulanmalıdır.
- Çihaz son kullanma tarihinden önce kullanılmmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

PleuraFlow Göğüs Tüpünün yerleştirilmesi ve Temizleme Aparatının kullanılması aşağıdaki komplikasyonlardan birlele sonuçlanabilir:

- Pnömotoraks
- Perikardiyal tamponad
- Enfeksiyon
- Vücut sıvılarının maruz kalma
- Ampliyem
- Sızıntı
- Drenaj sonrası tansiyon düşüklüğü
- Deride tahriş veya enfeksiyon
- Dalak veya karaciğerde yırtılma
- Pulmoner ödemn yeniden genişlemesi
- Tıkanma
- Ağrı
- Hemotoraks
- Göğüs tüpünün yanlış yerleşimi
- Göğüs Tüpünün yanlışlıkla yerinden oynaması veya çıkması
- Tümör ekilmesi
- Göğüs tüpünde deriden kaynaklanan ağrıma

TEMİN EDİLME ŞEKLİ

PleuraFlow Sistemi steril olarak temin edilir ve paket açıldıkdı ve hasar görmediği sürece sterilliğini korur. Tekrar sterilize edilmelidir.

SAKLAMA

Dikkatli taşıyın. Sistem; ağır ısıdan, nemden ve ultraviyole ışıktan koruma sağlayacak ve havalandırmanın yeterli olduğu koşulları iyi bir alanda saklanmalıdır.

UYARI

ABD Federal yasaları bu cihazın gereği bu cihaz reçete ile satılır. Kullanım Talimatları, yetkili kişilerin klinik uygulamaları yerine geçmez.

Avrupa Topuluğu içindeki kullanıcıların DİKKATİNE

Tablo 1. Pediyatrik yaş korelasyonu ve kullanılabilecek göğüs tüpü boyutları aralığı

Yaş/göre Pediyatrik Alt Popülasyon	PleuraFlow Göğüs Tüpü Boyutu (etkili drenaj uzunluğu*)
6 ay	20FR
1-2 yaş	20FR, 24FR
2-7 yaş	20FR, 24FR, 28FR
8-18 yaş	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

*Etkili Drenaj Uzunluğu (EDL), 6 delikli ve 10,2 cm olan göğüs tüpü uzunluğudur.

فارسی

راهنامی کاربرد

شرح:

FlowGlide™ 4 PleuraFlow® از یک وسیله رفع انسداد برای جلوگیری از گرفتگی و انسداد چست ثوب یا لوله های قفسه سینه مورد استفاده برای درناژ پلورال و منیستینال بعد از حلقه رفع انسداد را برخلاف مقاومت حرکت دهد.

مولفه های اصلی سیستم عبارتند از: لوله قفسه سینه PleuraFlow® و وسیله رفع انسداد FlowGlide™. (شکل 1) لوله قفسه سینه PleuraFlow® یک لوله پلیگیکونی قفسه سینه پوشش داده شده با FlowGlide™ است. این لوله به یک وسیله رفع انسداد وصل می شود، که به لوله های مخزن درناژ متصل است. (شکل 2) وسیله رفع انسداد PleuraFlow® از یک لوله هدایت کننده با سیم و حلقه رفع انسداد تشکیل شده که با استفاده از یک هدایت کننده شاتل مغناطیسی به داخل لوله قفسه سینه PleuraFlow® جلو برده می شود. در موارد قابل کاربرد، سیم و حلقه رفع انسداد بعنوان یک اقدام احتیاطی برای جلوگیری از بین بردن و رفع انسداد هرگونه گرفتگی با انسداد در لوله و پاز نگه داشتن لوله، در داخل لوله قفسه سینه PleuraFlow® جلو و عقب برده می شود. اجزاء و مولفه های سیستم PleuraFlow® با FlowGlide™ از لاستیک لاتکس طبیعی ساخته شده اند.

وسيله از محل پوست مجاور شكا ف باز جراحی به داخل برده می شود. سر ابتدائی درن یا تخلیه پیتی از ترمیم شكا ف در محل موضع عمل قرار داده می شود. سر انتهایی وسیله به یک پیچ مكش مناسب وصل می شود تا امكان جریان یافتن مایعات خونی، خون آیه، کیلویی، چرکی و یا سایر مایعات مشکال ساز برای ترمیم زخم جراحی را از موضع عمل به بیرون فراهم آورد. وسیله برای انسداد در عمل های جراحی قلب و قفسه سینه در نظر گرفته شده است.

موارد استفاده:

سیستم PleuraFlow® با FlowGlide™ برای انسداد در طول عمل های جراحی قلب و قفسه سینه و ترومای قفسه سینه در نظر گرفته شده است. فناوری رفع انسداد فعلی آن می تواند لخته های شكل گزته در داخل لوله قفسه سینه را از بین ببرد تا از انسداد لوله قفسه سینه با لخته جلوگیری بعمل آمده یا به حداقل ممكن کاهش داده شود. باید لوله باز قفسه سینه می تواند خون و مایعات را بعد از بستن زخم جراحی از موضع عمل خارج ساخته و از میزان خون حیوان بکاهد.

در ایالات متحده این محصول برای بزرگسالان و کودکان بیمار از جمله نوزادان، نوجوانان بالغ و غیربالغ در محیطهای کلینیکی تجویز شده است.

در تشخیصه اروپا این محصول برای بزرگسالان و کودکان بیمار از جمله نوزادان 18 ماهه تا افراد 18 ساله در محیطهای کلینیکی تجویز شده است. (برای کتب اطلاعات بیشتر به جدول 1 مراجعه نمایید.)

موارد منع استفاده:

سیستم PleuraFlow® با FlowGlide™ برای بیمارانی که سابقه عدم تحمل مواد پلیگونیکی کارگشائی دارد ناد قابل استفاده نیست.

نمایند از این وسیله در مجورثت یک-MRI استفاده نمود.

نمونه‌العمل های آماده سازی

پیش از قرار دادن:

• پیش از باز کردن بسته بندی، آنرا برای یافتن هرگونه نشانه آسیب دیدگی بررسی کنید.

برای باز کردن بسته بندی:

• کیسه را باز کرده و با استفاده از شیوه های آسیتیک با ضد عفونی شده، محتویات آنرا به محل استریل منتقل کنید.

• با دقت کامل بررسی کنید و مطمئن شوید که هیچگونه پیچ و تاب خوردگی یا آسیب وجود نداشته باشد. اگر متوجه آسیب شدید، از یک وسیله جدید دیگر استفاده کنید.

کارگذاری سیستم PleuraFlow® با FlowGlide™

• لوله قفسه سینه PleuraFlow® را طبق روش های استاندارد در فضای پلورال یا منیاستینال قرار بگذارید.

در صورت بکارگیری روش استیونز روشی توصیه می شود حداقل یک سیستم FlowGlide™ با PleuraFlow® در فضای منیاستینال قدامی کار گذاشته شود چون بخش عمده خون ریزی های پس از عمل در این موضع رخ می دهد.

هشدار: لوله قفسه سینه نباید با سیستم گزش خون مرکزی متصل میثیم پیدا کند.

مراقبت های لازم باید بعمل آید مطمئن گردید لوله قفسه سینه PleuraFlow® حتی معقور صاف و مستقیم باقی می ماند تا مقاومت سیم و حلقه رفع انسداد در داخل لوله قفسه سینه به حداقل ممکن کاهش داده شود. در بعضی موارد، پیچ و خم های زیاده از حد می تواند باعث لعل شدن مگناطیس و هاسازی مغناطیسی ایمنی گردد.

• لوله قفسه سینه PleuraFlow® را طبق روش های استاندارد در جای خود تثبیت کنید.

• هنگام تثبیت لوله قفسه سینه باید از جایی آن تخت کنید که منقبض نشود چون این امر می تواند حرکت سیم و حلقه رفع انسداد را محدود سازد.

• بعد از کارگذاری و هنگام برش لوله قفسه سینه PleuraFlow®, باید لوله قفسه سینه را دقیقاً از محلی که با برچسب "CUT" (برش) مشخص شده است ببرید. (شکل 2)

هشدار: لوله قفسه سینه PleuraFlow® را نباید کوتاه تر از آنچه که با برچسب "CUT" (برش) در نزدیکی سر انتهایی مشخص شده است ببرید. هرگز سر ابتدائی (سر دارای منافذسوراخ های درناژ) لوله قفسه سینه PleuraFlow® را تغییرید. اگر این نکته رعایت نشود، ممکن است سیم و حلقه رفع انسداد از نوک لوله قفسه سینه مجاور برود و احتمال آسیب دیدن ساختارهای داخلی وجود خواهد داشت.

وسيله رفع انسداد را مابين لوله قفسه سینه PleuraFlow® و لوله درناژ متصل کنید (شکل 3)

• لوله قفسه سینه را به نوک قفسه سینه وصل کرده و لوله را تا انتها به سمت نوک جلو ببرید.

• بعد از اینکه وسیله رفع انسداد PleuraFlow® به لوله قفسه سینه PleuraFlow® وصل شده، هدایت کننده شاتل بیرونی را به سمت نوک ابتدائی و لوله قفسه سینه جلو ببرید. این کار باعث می شود که سیم و حلقه رفع انسداد در سر ابتدائی لوله قفسه سینه جلو برده شود. (شکل 4)

• هدایت کننده شاتل را در محفظه نوک ابتدائی نگه دارید تا سیم و حلقه رفع انسداد در سر ابتدائی لوله قفسه سینه مستقر سازید.

• مدلین نوک درناژ وسیله رفع انسداد را به لوله های درناژ که به مخزن درناژ منتهی می شود، وصل کنید. لوله را تا آخر به سمت نوک جلو ببرید.

• تمام اتصال ها را طبق پروتکل بیمارستان محکم کنید.

• مخزن درناژ را به منبع مکش متصل سازید.

• حداکثر خلأ: -40 cmH₂O

• اگر استفاده از اتصال Y توجه پزشکی داشته باشد، اطمینان حاصل کنید که تخته اتصال Y در ناحیه بعد از وسیله رفع انسداد قرار داده شود. برای جبران اختلاف طول ها می توانید از لوله های درناژ اضافی استفاده کنید.

نمونه‌العمل بعد از کارگذاری

• موفقیت نوک لوله قفسه سینه PleuraFlow® را طبق پروتکل موسسه خود تأیید کنید. اگرچه در مواد بکار رفته در ساخت لوله قفسه سینه PleuraFlow® از یک نوک پرتوکنر استفاده شده است تا در تصویربرداری های موقعیت نامی و رادیوگرافی لوله قفسه سینه PleuraFlow® کمک کند، اما برای تمییل تصویربرداری موقعیت نامی و رادیوگرافی باید سیم و حلقه رفع انسداد را در جای خود باقی گذاشت.

استفاده از وسیله رفع انسداد

• کار با وسیله باید منحصراً توسط کارورزان واجد شرایط مراقبت های بهداشتی و درمانی انجام شود.

• هرگاه لازم بود که لوله قفسه سینه PleuraFlow® پاکسازی گردد، هدایت کننده شاتل باید از رابط انتهایی جدا گردیده و از وسیله رفع انسداد عبور داده شده و از بیمار دور گردیده و به سمت سمت لوله های مخزن درناژ بر

This page is intentionally left blank.