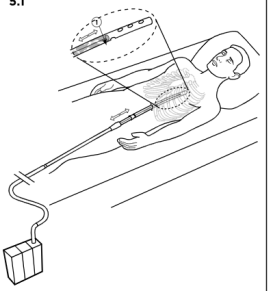
5.1



ENGLISH
1. Obstructions Form In The Chest Tube

DEUTSCH
1. Verstopfungen bilden sich in der Thoraxdrainage

ESPAÑOL
1. Se forman obstrucciones en la sonda torácica

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
1. Σχηματισμός Αποφράξεων στον Θωρακικό Σωλήνα

FRANÇAIS
1. Obstructions en formation dans le drain thoracique

HRVATSKI
1. Začepljenja nastaju u torakalnom drenu

ITALIANO
1. Formazione di ostruzioni nel catetere toracico

NEDERLANDS
1. Obstructies vormen zich in de thoraxdrain

PORTUGUÊS
1. Obstruções formam-se no dreno torácico

ROMÂNĂ
1. În tubul toracic se formează obstrucții

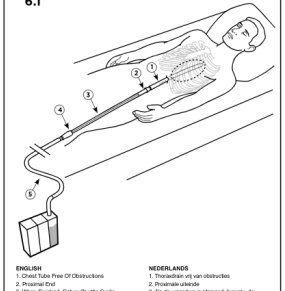
SLOVENSKO
1. Tvorba zamaškov v torakalnem drenu

SVENSKA
1. Hinder bildas i thoraxdränet

TÜRKÇE
1. Göğüs Kafesinde obstrüksiyon oluşur

فارسی
1. موانع در گذرگاه های لوله تخلیه جمع شده ایجاد می شود.

6.1



ENGLISH
1. Chest Tube Free Of Obstructions
2. Proximal End
3. When Finished, Return Shuttle Guide To Proximal End And "Click" Into Position
4. Shuttle Guide Fully Withdrawn
5. Drainage Material Flows To Drainage Canister

DEUTSCH
1. Thoraxdrainage ohne Verstopfung
2. Proximales Ende
3. Externen Shuttle nach Gebrauch zum proximalen Ende zurückführen und dort einrasten
4. Shuttle-Führung vollständig zurückgezogen
5. Drainagematerial fließt zum Drainagebehälter

ESPAÑOL
1. Sonda torácica sin obstrucciones
2. Extremo proximal
3. Cuando termine, deslice nuevamente la corredera hasta el extremo proximal y verifíquela en su lugar
4. Corredera de la guía totalmente
5. El material de drenaje fluye hasta el recipiente de drenaje

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
1. Θωρακικός Σωλήνας Εξ' Ολοκλήρου Αποφράξεων
2. Εγγύς Άκρο
3. Όταν Τελειώσετε, Επιστρέψτε Τον Οδηγό Μετακινήτρου στο Εγγύς Άκρο και «Κουμπώστε» Τον στη Θέση του
4. Ο οδηγός μετακίνησης έχει αποσυρθεί πλήρως
5. Το υλικό παροχέτευσης ρέει στο δοχείο παροχέτευσης

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

HRVATSKI
1. Torakalni dren bez začepljenja
2. Proksimalni kraj
3. Po završetku povucite shuttle vodilica do proksimalnog kraja sve dok ne čujete "klik"
4. Shuttle vodilica potpuno je povučena
5. Drenirani materijal teče u drenažni spremnik

ITALIANO
1. Catetere toracico libero da ostruzioni
2. Estremità prossimale
3. Al termine, riportare la navetta sistema all'estremità prossimale e aggiandarla a scatto in posizione
4. Guida a navetta completamente ritratta
5. Il materiale di drenaggio scorre verso il serbatoio di drenaggio

NEDERLANDS
1. Thoraxdrain vrij van obstructies
2. Proximale uiteinde
3. Als de procedure is afgerond, brengt u de voershuttle terug naar het proximale uiteinde en "klikt" u hem in zijn positie
4. Voershuttle volledig teruggetrokken
5. Drainagemateriaal stroomt naar de drainagefles

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

ROMÂNĂ
1. Tub toracic fără obstrucțiuni
2. Capăt proximal
3. Atunci când ați terminat, reveniți cu ghidajul cu lisacă spre capătul proximal și fixați-l prin clic pe poziție
4. Ghidaj cu lisacă retras complet
5. Materialul de drenaj curge către recipientul de drenaj

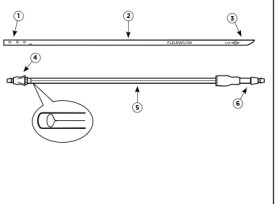
SLOVENSKO
1. Prosto prehoden torakalni dren
2. Proksimalni konec
3. Po konču uporabite pomično vodilo pomaknite na proksimalni konec in ga pritisnite da »se zaskoči« na mesto
4. Pomično vodilo je umaknjeno povsem nazaj
5. Drenažni material se steka v drenažni zbiralnik

SVENSKA
1. Thoraxdränet fritt från hinder
2. Proximal ände
3. När du är klar, återför skyttlen till den proximala änden och "klickar" fast den i läge
4. Skyttlen tillbakadragen
5. Dränagematerial rinner till dränagebehållaren

TÜRKÇE
1. Göğüs Kafesinde obstrüksiyon olmamalıdır
2. Proksimal uç
3. Tamamlandığında shuttle kılavuzu proksimal uca getirip "tıklama sesi duyana" kadar yerleştirin
4. Shuttle kılavuzu tamamen geri çekilir
5. Drenajı yapılan materyal drenaj kutusuna akar

فارسی
1. چست تیوب عاری از گرفتگی
2. سر انتهایی
3. بعد از اتمام کار، هدایت کننده شاتل را به سر انتهایی برگردانید و در جای خود "کلیک" کنید
4. هدایت کننده شاتل کاملا عقب کشیده شده
5. مواد دارای ته‌نشین به مخزن جریان می‌یابد

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 Führungsrohr
6. Distales Ende (vom Patient weg/Entfernt)

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 (συνδέεται 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. Cijevčica 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)

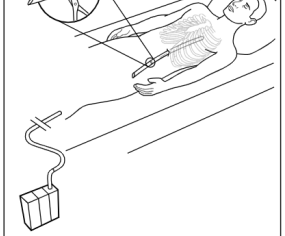
SLOVENSKO
1. Proksimalno
2. Torakalni dren PleuraFlow
3. Distalno
4. Proksimalni konec (priključite na torakalni dren PleuraFlow)
5. Vodilna cev PleuraFlow
6. Distalni konec (stran od bolnika)

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

TÜRKÇE
1. Proksimal
2. PleuraFlow göğüs Kpü
3. Distal
4. Proksimal uç (PleuraFlow göğüs Kpüne bağlanır)
5. PleuraFlow kılavuz tüpü
6. Distal uç (hastadan uzaktа)

فارسی
1. انتهایی
2. PleuraFlow چست تیوب
3. انتهای
4. PleuraFlow (چست تیوب سر انتهایی PleuraFlow) وصل می‌شود
5. PleuraFlow لوله هدایت کننده
6. سر انتهایی (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

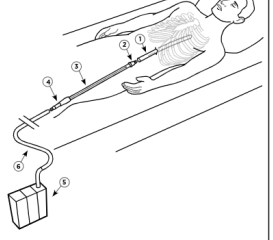
SLOVENSKO
1. Odrežite po označeni črti

SVENSKA
1. Kapning Måste Ske På Linjen

TÜRKÇE
1. Kesme hattından kesilmesi zorunludur

فارسی
1. باید از روی خط برش برید و 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 cijevčica

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-reinigingsapparaat
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. Tubulatura de drenaj

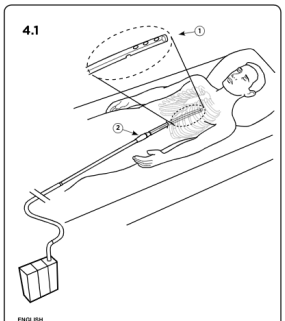
SLOVENSKO
1. Torakalni dren PleuraFlow
2. Proksimalni konec
3. Vodilna cev PleuraFlow
4. Distalni konec
5. Drenažni zbiralnik
6. Drenažna cevka

SVENSKA
1. PleuraFlow thoraxdrän
2. Proximal ände
3. PleuraFlow-reningsanordning
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. PLEURAFLOW چست تیوب
2. سر انتهایی
3. PLEURAFLOW دستگاه پاک‌سازی
4. انتهای دور
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 Σταθμευσης

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, petlja za čišćenje treba postaviti do vrha
2. Shuttle vodilica je u položenom 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 curățare este avansată spre vârf atunci când nu este utilizată
2. Ghidajul cu lisacă este fixat în poziție

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

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

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

فارسی
1. میزانی که از حلقه‌پاکی استفاده‌نمی شود به سمت نوک هدایت می‌شود
2. هدایت کننده شاتل در وضعیت ثابت

DEUTSCH Gebrauchsanweisung

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

Der wichtigsten Bestandteile des Systems sind die PleuraFlow Thoraxdrainage und das PleuraFlow Silikonzugsystem (Abb. 1). Die PleuraFlow Thoraxdrainage ist aus Silikon gefertigt und mit FlowGlide™ beschichtet. Sie wird an ein Silikonzugsystem angeschlossen, das weiteren an die Schläuche des Drainagesystems angeschlossen ist. (Abb. 3) Das PleuraFlow Silikonzugsystem besteht aus einem Silikonschlauch, einem Silikonzugband und einem Silikonzugband-Führungsschlauch. Die PleuraFlow Thoraxdrainage vorgeschoben wird, führen sie mittels Führungsschlauch und Zugband, um positive Drainagewirkung zu erzielen. Die Führungsschlauch und Zugband können dann entfernt werden, um positive Drainagewirkung zu erzielen oder um diese zu durchbrechen und zu beenden. Somit wird die Durchgängigkeit der Thoraxdrainage gewährleistet. Die Komponenten des PleuraFlow™ Systems FX FlowGlide™ enthalten keine Naturkautschuke.

Die Thoraxdrainage wird unmittelbar nach Operation chirurgischen Schnitt durch die Haut eingeführt. Das proximale Ende wird durch Verwendung des Schnitts im Operationssaal platziert. Das distale Ende des Geräts wird an eine geeignete Absaugvorrichtung angeschlossen, um den Abfluss von Gasen, sonstigen festen Stoffen, einiger Flüssigkeit und/oder anderer Produkte aus der Wunde zu ermöglichen, wobei die Heilung der Schnittwunde bestmöglichen Schutz bietet. Das Gerät ist zum Einsatz bei bis zu 72 Stunden vorgesehen.

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

In den USA ist das Produkt für erwachsene und jugendliche Patienten in klinischen Umgebungen indiziert, einschließlich Notfälle sowie zugehörige Transportsituationen innerhalb von Krankenhäusern.

In europäischen Ländern ist das Produkt für erwachsene und jugendliche Patienten in klinischen Umgebungen indiziert, einschließlich Notfälle sowie zugehörige Transportsituationen innerhalb von Krankenhäusern. Für weitere Informationen können Tabelle 1 entnommen werden.

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

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

ANWEISUNGEN VON 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 hygienisch, am sitzbezogenen, oder den 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 Standardverfahren in den Pleur- oder Mediastinalbereich einführen.

Wenn der Zugang über eine median Sternotomie erfolgt, wird empfohlen, dass vorsichtig und sorgfältig, dass das PleuraFlow™ Silikonzug System nicht verwendet wird, da die mediale postoperativen Bedingungen in diesem Bereich aufhalten.

WARNUNG: Die Thoraxdrainage nicht für den direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Darauf achten, dass die Verlauf der PleuraFlow Thoraxdrainage so gerade wie möglich ist, um die Widerstand des Reinigungsbands und Loops in der Thoraxdrainage minimal zu halten. In manchen Fällen können übermäßige Biegungen und Windungen zu Abbruch der regelmäßigen Schwenkbewegung führen.

Die PleuraFlow Thoraxdrainage nach Standardmethoden fixieren.

- Darauf achten, dass die PleuraFlow Thoraxdrainage nicht beim Zusammengehangen wird, da dadurch die Bewegung des Reinigungsbands 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)

Die PleuraFlow Thoraxdrainage darf nur an der gekürzten werden an Stelle durch die "CUT"-Markierung nahe dem distalen Ende angeboten. Das distale Ende des Geräts wird an eine Absaugvorrichtung angeschlossen, um den Abfluss von Gasen, festen Stoffen, einiger Flüssigkeit und Loop über die Spitze der Thoraxdrainage ermöglichen. Dies kommt dazu, Ehrlin, dass Reinigungsband und Loop über die Spitze der Thoraxdrainage hinausragen, was Schmerzstellen Studien verursachen kann.

Das Silikonzugsystem zwischen der PleuraFlow Thoraxdrainage und den Drainageschläuchen anschließen (Abb. 3)
- Schließen Sie der Thoraxdrainage an der Thorax-Schlauchkupplung an, schließen Sie dabei den Schlauch ganz auf die Spitze.

- Nachdem das PleuraFlow Silikonzugsystem mit der Thoraxdrainage verbunden ist, die externe Shuttle-Führung in Richtung proximale Schlauchkupplung und Thoraxdrainage schieben. Gleitsch wird der Reinigungsbalt mit Loop in das proximale Ende der Thoraxdrainage eingeführt. (Abb. 4)
- Die Shuttle-Führung im Zeitraum der proximalen Schlauchkupplung einstellen lassen, um den Reinigungsbalt mit Loop im proximalen Ende der Thoraxdrainage zu platzieren.
- Den Drainage-Schlauchkupplungsanschluss des Silikonzugsystems an die zum Drainagegeräthalter Einstellen. Drainageschläuche anschließen, schließen Sie dabei den Schlauch ganz auf die Kupplung.
- Sichern Sie alle Verbindungen gemäß Krankenhausprotokoll.
- Den Drainagebehälter an die Absaugvorrichtung anschließen.
  - Maximalen Vakuum: -40 cm H2O

- Falls eine Verbindung erforderlich ist, darauf achten, dass die Verpackung direkt zum Silikonzugsystem 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 Reinigungsbalt mit Loop in alle verfahren, um die radiologische Visualisierung zu verbessern.

GEBRAUCH DES SILIKONZUGSYSTEMS
- Das Produkt darf nur von einer qualifizierten, in Gesundheitswesen tätigen Person gehandhabt werden.
- Vor der Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage angezeigt, die Shuttle-Führung vom proximalen Anschlussstück lösen und die Shuttle-Führung langsam entlang vom Patienten weg nach unten in Richtung des distalen Endes des Geräts schieben. (Abb. 5)
- Die Silikonzugsystem sollte bei diesen Ausfluss wie gemeinsden Blut häufig drängt werden, um sicherzustellen, dass die Thoraxdrainage durchgängig bleibt.
  - Es empfiehlt sich, das Produkt in den ersten 8 Stunden nach der Entnahme, wenn Blutungen stärker möglich 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 Grundanleitungen ist das Produkt nach Bedarf zu aktivieren.
  - Dies sollte so oft wie erforderlich wiederholt werden, um schwarzblutiges, das die Drainage durchgängig ist und nicht verstopft.
- Die Silikonzugsystem ist nicht zum Entfernung zur Reinigung der PleuraFlow Thoraxdrainage auf Blutgerinnsel oder Verstopfungen vorgesehene Material zu entnehmen, die sich an Reinigungsband und Loop angesammelt hat.
  - Wenn sich ein Reinigungsband und Loop Gerinnsel bilden, die die Absaugleistung verringern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des an Schlauchwänden Gerinnsels oder Stichden Materials getroffen werden.
  - Wenn das Material nicht vom Distal entfernt werden kann und die Drainage verstopft, müssen Reinigungsband und Loop aus der PleuraFlow Thoraxdrainage entfernt werden. Dazu die Shuttle-Führung vom distalen Ende der Führung vom distalen Ende des Silikonzugsystems abschneiden und Band Reinigungsband und Loop aus dem Ende der PleuraFlow Thoraxdrainage gelassen werden.
- Die Thoraxdrainage kann jedoch mit herkömmlichen Methoden gereinigt werden, vorausgesetzt, der Reinigungsband mit Loop ist ganz aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausgezogen.
  - Wenn sie sich in Gebrauch ist, ist die Shuttle-Führung durch Drücken an der proximalen Schlauchkupplung ("Luer") Diskonnt und der Reinigungsband mit Loop in proximalen Ende der PleuraFlow Thoraxdrainage „gepellt". (Abb. 6)
  - Das Silikonzugsystem sollte innerhalb von 7 Tagen oder dann entfernt werden, wenn die Blutung und Gerinnung aufgehört haben, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Leitern durch das Zurückziehen des Reinigungsbandes in die PleuraFlow Thoraxdrainage. Dazu die Shuttle-Führung vom distalen Ende der Thoraxdrainage abschneiden und Band Reinigungsband und Loop entfernen. Mit dem Band Reinigungsband in der Führungsschlauch zurückgezogen und das Silikonzugsystem entfernt werden, die Thoraxdrainage bleibt in situ und wird direkt an die Drainageschläuche angeschlossen. Die Thoraxdrainage kann bis zu zwei Wochen nach der Entfernung in situ bleiben. Es ihre Entfernung kürzlich eingeengt ist.

FOLLOWEDEUNG
- Wenn sich ein Reinigungsband und Loop Gerinnsel bilden, die die Abnahme behindern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des am Dicht haftenden Gerinnsels oder Stichden Materials getroffen werden.
  - Der Distal befestuhen durch Beispielsweise der Shuttle-Führung des Führungsbandes drücken und dann den Reinigungsband und Loop vorschieben, um Blutgerinnsel zu entfernen.
  - Der Distal nach vor und zurückziehen, um etwaige Blutgerinnsel zu entfernen. Dabei darauf achten, dass die Reinigungsring nicht zusammengedrückt wird.
- An die PleuraFlow Thoraxdrainage und die Führungsschlauch schrauben oder klopfen.
- Die Shuttle-Führung behutsam gegen das distale Anschlussstück klopfen.
- Bedrit das Gerinnsel weiterer als Reinigungsbandt und Loop halten, diesen aus der PleuraFlow Thoraxdrainage herausziehen und ein Rückspülsystem befestigen.
- Ist eine weitere Schlauchabdrainung erforderlich, ein neues Silikonzugsystem unter Anwendung von Standardtechniken an der vorhandenen PleuraFlow Thoraxdrainage legen.
- Falls erforderlich, kann das Silikonzugsystem entfernt und die PleuraFlow Thoraxdrainage gemäß Standardverfahren an den Drainageschlauch angeschlossen werden.
- Den Reinigungsbalt und Loop niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne sorgfältig die Ursache ermittelt zu haben.
  - Kann die Ursache nicht festgestellt werden, die PleuraFlow Thoraxdrainage nicht verwenden.
  - Wenn sich ein Reinigungsband und Loop Gerinnsel bilden, die die Absaugleistung verringern, müssen Maßnahmen zur Entfernung des an Schlauchwänden Gerinnsels oder Stichden Materials getroffen werden.
  - Die gebrauchte Produkt gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis und geltender örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte können potenziell biologisches Risiko für
- Die Shuttle-Führung muss mindestens 0,2ml von einem implantierten Rutsgeber wie Schrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren entfernt platziert werden.

- Die PleuraFlow Silikonzugsystem 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 nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen infolge der Einführung der Thoraxdrainage und Nutzung des Silikonzugsystems:
- Pneumothorax
- Hydropneumothorax
- Infektion
- Kontakt mit Körperflüssigkeiten
- Empfysem
- Leckage
- Niedrige Blutdruck infolge der Drainage
- Hautreizung oder -infektion
- Milz- oder Leberlappen

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 diesen Bedingungen aufbewahren, wo es vor extremen Temperaturen, Feuchtigkeit und übermäßiger Sonneneinwirkung geschützt ist.

VORSICHT
Der Gebrauch der USA gestatten den Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder diesen Auftragsnehmer.

Die Gebrauchsanweisung enstatt nicht die Anforderung, dass die Ärzte des Produkts durch qualifiziertes Personal erfolgen muss.

ACHTUNG: Für Patienten in europäischen Ländern
Tabelle 1 Kombination von pädiatrischen Patienten mit entsprechender Thoraxdrainage-Größe

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

* Die effektive Drainagelänge (EDL) ist die Länge der Thoraxdrainage mit Dren: 10,2 cm mit 4 Dren.

- Gently lay the Shuttle Guide against the distal connector.
- If dirt remains adhered to the Cleanance 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 Cleanance Aguardus into the existing PleuraFlow Chest Tube using standard techniques.
- If necessary, the Cleanance Aguardus can be removed and the PleuraFlow Chest Tube can be connected to the drainage tubing in the standard fashion.
- Never move the Cleanance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause.
  - If cause cannot be determined, reinsert the Cleanance 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 Cleanance 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 minimizing the entrapping of the magnets.
- If after several attempts the magnets remain uncoupled, the PleuraFlow Chest Tube Cleanance Aguardus may be removed and the PleuraFlow Chest Tube may be connected to the drainage tubing in the standard fashion. The Chest Tube may then be reconnected to the drainage tubing and operated in the standard fashion.
- If decoupling occurs when the Cleanance Wire and Loop are in proximity to the patient position continue using the device if
  - it is not possible to click the Shuttle Guide into the proximal barb housing to push the Cleanance 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.

PLEURAFLOW® SYSTEM WITH FLOWGLIDE™ JOINT TUBE AND CLEARANCE APPARATUS REMOVAL
- Retract the Cleanance Wire into the Guide Tube.
- Remove slit 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 PLEURAFLOW 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 PleuraSite™ is only compatible with PleuraFlow Chest Tubes. Compatibility with other drainage tubes has not been established.
- The PleuraFlow™ System with PleuraSite™ 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 Cleanance Aguardus is 72 hours.
- If the PleuraFlow Chest Tube is still needed, but the Cleanance Aguardus is out, the Cleanance Aguardus can be removed and discarded, and the Chest Tube left in place. Always retract the Cleanance Wire and Loop into the Guide Tube prior to removing the Cleanance Aguardus. The Chest Tube may then be connected to the drainage tubing and operated 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 Cleanance Aguardus. Withdraw the Cleanance Wire and Loop prior to clamping.
- The PleuraFlow Chest Tube should not be damaged when the Cleanance 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 Cleanance Wire and Loop being advanced into the Chest Tube. (FIG. 2) Do not cut the proximal end tip.
- Avoid kinking or twisting the Chest Tube during connection to the drainage tubing.
- Never advance the Cleanance Wire and Loop against resistance without careful assessment of cause. If cause cannot be determined, withdraw the Cleanance 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 Cleanance 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 Slotte Guide within 6 inches of an implanted pulse generator, such as pacemakers or implantable defibrillators.

- The PleuraFlow Cleanance Aguardus 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 Cleanance Aguardus may result in any of the following complications:
- Pneumothorax
- Hydropneumothorax
- Infection
- Contact with body fluids
- Emphysema
- Leakage
- Hypotension subsequent to drainage
- Skin irritation or infection
- Spleen or hepatic laceration

HOW SUPPLIED
The PleuraFlow System is provided sterile and will remain so as long as the package is unopened and undamaged. Do not resterilize.

STORAGE
Handle with care. The System should be stored in an area with good ventilation under good conditions that protect it from extremes of temperature and excessive sunlight and humidity.

CAUTION
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
The instructions for Use do not override clinical practice by qualified individuals.

ATTENTION: for European Community users

Table 1. Correlation of pediatric ages and range of chest tube sizes that may be used

Pediatric Subpopulation by age	PleuraFlow Chest Tube Size (effective drainage length*)
6 months	20FR
1-2 years	20FR, 24FR
2-7 years	20FR, 24FR, 28FR
8-18 years	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

The Effective Drainage Length (EDL) is the length of the chest tube having eyelets: 10.2 cm with 4 eyelets.

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 de que se utilizan para el drenaje de 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 a 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 para limpiar el interior de la sonda torácica. Una vez que la sonda torácica PleuraFlow se ha colocado correctamente, 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 cerrar la incisión. El extremo distal del dispositivo se conecta a un sistema de aspiración adecuado para permitir la salida de líquidos sanguinolentos, serosanguinolentos, químicos y gaseosos de la herida, mientras que proporciona, que podría ser 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 la 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 entorno clínico.

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.Consulte 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 que se evite el mismo, el sistema PleuraFlow™ con FlowGlide™ en el mediastino anterior, ya que la mayoría de las hemorragias postoperatorias 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 sonda torácica PleuraFlow se tienda de la manera 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 exceso de curvaturas y torsuladuras puede alterar la carrera de las fases de limpieza del mecanismo.

- 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/orificios de drenaje) de la sonda torácica PleuraFlow. Si corta la sonda torácica PleuraFlow más corta, el alambre y el aro de limpieza podrían avanzar en la sonda torácica, lo que podría producir molestias 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 a la sonda torácica, haga avanzar la sonda torácica externa hasta la conexión proximal. (FIG. 4) La sonda torácica. Esto introducirá el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica PleuraFlow.
- Ensaje la conexión en la muesca del conector proximal para fijar el alambre y el aro de limpieza en el extremo proximal de la sonda torácica.
- Conecte el adaptador de la conexión distal 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 desprenderá la cerradera del conector proximal, se retirará hasta dejar dentro del aparato de limpieza, alejándose del paciente hasta el extremo de la 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 adicional 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 cerradera hasta la parte distal de este y dejándola fuera de 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 esté en uso, la cerradera del conector proximal debe fijarse engarzándolo 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 suceda primero. Esto puede hacerse retirando el alambre de limpieza dentro de la sonda guía y extrayendo la sonda guía del aparato de limpieza. Con el alambre y la sonda guía retirados, la sonda torácica PleuraFlow puede retirarse dentro de la sonda guía, retirar el aparato de limpieza y dejarlo a la sonda torácica directamente conectada al sistema de drenaje. Luego, la sonda torácica puede dejarse colocada hasta que esté claramente 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:
  - Oprima 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 cerradera contra el conector distal.
- Si quedan coágulos adheridos al alambre y el aro de limpieza, retírelos 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 determinarse 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 sobresalgan de la sonda torácica.
  - Si los marcos interno y externo se desacoplan, haga avanzar o retroceder la cerradera sobre el imán interno para volver a acoplarlos. Los elementos de retención colocados en los imanes internos mantendrán los imanes internos y el alambre dentro de la sonda guía, minimizando así el enclavamiento 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 una oclusión, retire el aparato de limpieza estándar cerca de la posición 9a, siga utilizando el dispositivo:
  - Si no es posible encajar la cerradera 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 en 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 los vendajes, 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 tener 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 RECOMENDADO 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, líquido 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 PleuraFlow es de 5 días.
- Si todavía es necesaria la sonda torácica PleuraFlow, pero ya el aparato de limpieza, este puede retirarse y desecharse, y la sonda torácica PleuraFlow puede dejarse en su lugar. Siempre retire el aparato de limpieza de la sonda guía antes de retirar la sonda de limpieza. Luego, la sonda torácica puede conectarse a los tubos y al recipiente de drenaje de la manera habitual.

ADVERTENCIAS
- Solo distribuye. Prescribir después de un solo uso. **Precaución:** Las características de este dispositivo se han verificado SOLO para un uso único. Cualquier intento de volver a procesar 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 avanzar sobremedir del extremo de la sonda torácica PleuraFlow. (FIG. 2). No corte el extremo proximal (el extremo que tiene ojetes/orificios 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 y déjelos dentro de 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 cerradera de la guía a menos de 15 centímetros (

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, sérosanguin, 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 retire 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)
- Clipser 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 H_2O
- 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 adhérant 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
- Tamponnade péricardique
- Infection
- Exposition aux fluides corporels
- Empyème
- Fuites
- Hypotension suite au drainage
- Irritation ou infection cutanée
- Lacération de la rate ou du foie
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Occlusion
- Douleur
- Hémothorax
- Malposition du drain thoracique
- Déplacement ou retrait accidentel du drain thoracique
- Ensemencement tumoral
- Érosion du drain thoracique à travers la peau

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 medijastinalnu drenažu nakon kardiotorakalnog 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™. Priključen je na napravu za čišćenje, koja je pak priključena na cjevčicu iz drenažnog spremnika. (SL. 3) Naprava za čišćenje PleuraFlow sastoji se od cjevčice vodilice 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, hilozne, gnojne tekućine i/ili drugih tekućina iz mjesta kirurškog zahvata koje bi mogle narušiti zacjeljivanje kirurške rane. Naprava je indicirana za upotrebu pri kardiotorakalnim kirurškim zahvatima.

INDIKACIJE:
Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ indiciran je za upotrebu tijekom kardiotorakalnih 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.

Otvaranje pakiranja:
- Otvorite vrećicu i stavite sadržaj na sterilnu plohu primjenom aseptične tehnike.
- Detaljno pregledajte i uvjerite se da nije uvrnut 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 medijastinalni prostor u skladu sa standardnim metodama.

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

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

Potrebno je obratiti pozornost na to da se osigura što je moguće ravnija putanja torakalnog drena PleuraFlow, kako bi se otpor 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 prilikom 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 ušicama/drenažnim otvorima) torakalnog drena PleuraFlow. To bi moglo uzrokovati protezanje 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 cijevi (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 kućište 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 cm H_2O
- 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 nadoknadila 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 razdvojiti shuttle vodilicu od proksimalnog konektora i spusti 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 spojite 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 ugrušaka, 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 potiskujući žicu i petlju za čišćenje kako biste ih oslobodili ugrušaka.
  - Brzo pomičite žicu natrag-naprijed kako biste uklonili ugruške, istovremeno pazeći da ne pritišćete petlju za čišćenje.
  - Kvrcnite ili lagano udarite po torakalnom drenu PleuraFlow i cjevčici vodilici.
  - Lagano udarite shuttle vodilicu o distalni konektor.
  - Ako ugrušak i dalje prijanja za žicu i petlju za čišćenje, izvucite ih iz torakalnog drena PleuraFlow i ostavite u cjevčici vodilici.
  - Ako je potrebno dodatno čišćenje drena, u postojeći torakalni dren PleuraFlow možete spojiti novu napravu za čišćenje primjenom standardnih tehnika.
  - Ako je potrebno, naprava za čišćenje može biti uklonjena, a torakalni dren PleuraFlow priključen na drenažnu cijev na standardan način.
  - Nikada ne uklanjajte žicu i petlju za čišćenje ako osjetite otpor bez pažljive procjene uzroka.
  - Ako uzrok nije moguće odrediti, izvucite žicu i petlju za čišćenje iz torakalnog drena PleuraFlow i ostavite ih u cjevčici vodilici.
  - Pokret s otporom može dovesti do oštećenja torakalnog drena PleuraFlow, zbog čega bi se žica i petlja za čišćenje mogle protezati izvan torakalnog drena.
  - Ako se unutarnji i vanjski magneti razdvoje, potisnite ili uvucite shuttle vodilicu preko unutarnjeg magneta kako biste ih spojili. Zadržni elementi postavljeni na unutarnjim magnetima zadržat će unutarnje magnete i žice od izlaska iz cjevčice vodilice, što doprinosi ponovnom spajanju magneta.
  - Ako nakon nekoliko pokušaja magneti ostanu razdvojeni, naprava za čišćenje PleuraFlow može se odspojiti od torakalnog drena PleuraFlow. Torakalni dren može se onda priključiti na drenažnu cjevčicu i spremnik na standardni način.
  - Ako se razdvajanje dogodi dok su cjevčica vodilice sa žicom i petljom u blizini položaja postavljanja, nastavite s upotrebom uređaja u sljedećim slučajevima:
    - Shuttle vodilicu nije moguće spojiti na kućište proksimalne kukice kako bi se postavile žica i petlja za čišćenje na proksimalni kraj torakalnog drena, i;
    - Nema otpora kretanju žice unutar torakalnog drena distalno od točke razdvajanja.

UKLANJANJE SUSTAVA PLEURAFLOW® S PREMAZOM FLOWGLIDE™ (TORAKALNOG DRENA I NAPRAVE ZA ČIŠĆENJE)
- Uvucite žicu za čišćenje u cjevčicu vodilicu.
- Uklonite stare zavoje, šavove i/ili flastere.
- Uhvatite torakalni dren PleuraFlow u blizini mjesta umetanja, zatim sporim, odmjerenim pokretom izvucite torakalni dren iz reza.
- Stavite zavoje nakon uklanjanja.

OPREZ: Potrebno je pažljivo ukloniti torakalni dren iz bolesnika kako bi se izbjeglo oštećivanje torakalnog drena. Povlačenje uz pretjerani otpor može dovesti do oštećenja torakalnog drena i ozljede bolesnika.

PREPORUČENO ODRŽAVANJE TORAKALNOG DRENA PLEURAFLOW
- Torakalni dren PleuraFlow treba održavati u skladu sa standardnim protokolima ustanove. Preporučeno održavanje torakalnog drena PleuraFlow je sljedeće:
  - Promjene zavoja: U prva 24 sata provjerite zavoje zbog nakupljanja krvi, tekućine ili vlage ispod zavoja.
  - Čišćenje mjesta izlaza: Održavajte ga u skladu s protokolom ustanove.

KOMPATIBILNOST
- Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ kompatibilan je isključivo s torakalnim drenom PleuraFlow. Kompatibilnost s ostalim drenažnim cjevčicama nije utvrđena.
- Sustav PleuraFlow® s premazom FlowGlide™ kompatibilan je sa svim sustavima drenažnih spremnika.
- Pogledajte etiketu proizvoda za dimenzije uređaja.

TRAJANJE UPORABE
- Maksimalno vrijeme uporabe torakalnog drena PleuraFlow je 2 tjedna.
- Maksimalno vrijeme uporabe naprave za čišćenje je 5 dana.
- Ako je torakalni dren PleuraFlow još uvijek potreban, ali naprava za čišćenje nije, potonja se može ukloniti i odbaciti, a torakalni dren ostaviti na mjestu. Prije uklanjanja naprave za čišćenje uvijek uvucite žice i petlju za čišćenje u cjevčicu vodilicu. Torakalni dren može se onda priključiti na drenažnu cjevčicu i spremnik na standardni način.

UPOZORENJA
- Nemojte ponovo upotrebljavati. Odbacite nakon prve uporabe. **Oprez:** Karakteristike ove naprave potvrđene su ISKLJUČIVO za jednokratnu uporabu. Svaki pokušaj da se ova naprava ponovo osposobi za daljnju uporabu može negativno utjecati na cjelovitost naprave ili dovesti do slabljenja rada naprave.
- Torakalni drenovi PleuraFlow ne smiju se stezati osim u slučaju zamjene drenažnog spremnika ili uklanjanja naprave za čišćenje. Prije nego što ih stegnete uklonite žicu i petlju za čišćenje.
- Torakalni dren PleuraFlow ne smije biti stegnut kad se žica i petlja za čišćenje potiskuju u torakalni dren jer bi to moglo uzrokovati oštećenje.
- Koristite samo isporučeni torakalni dren PleuraFlow.
- Odrežite torakalni dren PleuraFlow isključivo na mjestu obilježenom oznakom „CUT" („Odrežite") na distalnom kraju. Kraće rezanje može dovesti do protezanja žice i petlje za čišćenje dalje od vrha torakalnog drena. (SL. 2). Ne izrezujte proksimalni kraj torakalnog drena PleuraFlow (kraj s ušicama/drenažnim otvorima).
- Nikada ne potiskujte žicu i petlju za čišćenje ako naiđete na otpor bez pažljive procjene uzroka. Ako uzrok nije moguće odrediti, povucite žicu i petlju za čišćenje u cjevčicu vodilicu ili zamijenite torakalni dren PleuraFlow. Pokret na silu može dovesti do oštećenja torakalnog drena PleuraFlow, zbog čega bi se žica i petlja za čišćenje mogle protegnuti izvan torakalnog drena PleuraFlow.
- Zbrinite rabljeni proizvod u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Rabljeni proizvod predstavlja potencijalni biološko opasni otpad.
- Ne stavljajte shuttle vodilicu bliže od 15,24 cm (6 inča) od implantiranog pulsnog generatora, kao što su elektrostimulator srca ili implantirani defibrilator.
- Naprava za čišćenje PleuraFlow mora se ukloniti ako je MR uređaj u blizini.

MJERE OPREZA
- Pažljivo pročitajte i slijedite upute prije korištenja ovog uređaja.
- Umetanje ili uklanjanje ovog uređaja smiju obaviti samo kvalificirani zdravstveni radnici.
- Slijedite aseptične tehnike prilikom umetanja ili uklanjanja sustava PleuraFlow.
- Uređaj se mora koristiti prije isteka roka upotrebe.

KOMPLIKACIJE
Umetanje torakalnog drena PleuraFlow i korištenje naprave za čišćenje mogu dovesti do sljedećih komplikacija:

- Pneumotoraks
- Perikardijalna tamponada
- Infekcija
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Empijem
- Curenje
- Hipotenzija nakon drenaže
- Nadraženost ili infekcija kože
- Laceracija slezene ili jetre
- Ponovno širenje plućnog edema
- Okluzija
- Bol
- Hemotoraks
- Pogrešno postavljanje torakalnog drena
- Nehotično pomjeranje ili ispadanje torakalnog drena
- Prenošenje stanica tumora
- Erozija torakalnog drena kroz kožu

ISPORUKA
Sustav PleuraFlow isporučuje se sterilan i takav i ostaje dok se ne otvori ili ne ošteti pakiranje. Nemojte ponovo sterilizirati.

SKLADIŠTENJE
Pažljivo rukujte uređajem. Sustav se mora skladištiti u području s dobrom ventilacijom i u dobrim uvjetima koji ga štite od ekstremnih temperatura, vlažnosti zraka i ultraljubičastog svjetla.

OPREZ
Prema saveznom zakonu (SAD-a), ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

Upute za uporabu ne prevladavaju nad kliničkom praksom kvalificiranih osoba.

PAŽNJA: za korisnike iz Europske Zajednice

Tablica 1. Korelacijska tablica godina starosti pedijatrijskih bolesnika i raspona veličina torakalnog drena koje se mogu koristiti

Pedijatrijska podpopulacija prema godinama	Veličina torakalnog drena PleuraFlow (stvarna duljina drenaže*)
6 mjeseci	20FR
1-2 godine	20FR, 24FR
2-7 godina	20FR, 24FR, 28FR
8-18 godina	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* Stvarna duljina drenaže (eng. Effective Drainage Length, EDL) je duljina torakalnog drena s ušicama; 10,2 cm sa 6 ušica.

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, chilosi 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/i 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 cm H_2O
- 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 radiopaco, 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 colpetti al catetere toracico PleuraFlow e al tubo guida.
  - Dare dei colpetti 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 ritrarre 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 cateteri 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/i 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.

COMPLICANZE
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 dichtslibben en verstoppen 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 (Figuur 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 drainagefles. (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 verwijdert 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 adolescente 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 gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van intolerantie voor implanteerbare silicone 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 drainageslang (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 drainageslang die naar de drainagefles leidt, en breng de slang volledig in.
- Volg het protocol van de instelling voor juiste en veilige aansluitingen.
- Sluit de drainagefles aan op de afzuigbron.
  - Maximumvacuüm: -40 cm H_2O
- Als er een Y-verbinding geïndiceerd is, moet u ervoor zorgen dat de Y-koppeling distaal van de katheterwisser is geplaatst. Er kunnen aanvullende drainageslangen 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 drainagefles (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 drainageslang. De thoraxdrain kan dan op zijn plaats blijven totdat het verwijderen van de drain klinisch geïndiceerd is tot twee weken na het aanbrengen.

PROBLEMEN 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-reinigingssysteem 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 drainageslang.
  - 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 eenvoudiger 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 drainageslang en drainagefles.
  - Als de magneten ontkoppeld raken wanneer het draad- en lus-reinigingssysteem zich nabij de vastgezette positie bevindt, blijf het apparaat dan gebruiken indien:
    - 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 uitgangsplaats: Onderhoud conform het protocol van de instelling.

COMPATIBILITEIT
- Het PleuraFlow® systeem met FlowGlide™ is alleen compatibel met PleuraFlow-thoraxdrains. Compatibiliteit met andere drains is niet bevestigd.
- Het PleuraFlow® systeem met FlowGlide™ is compatibel met elk thoracaal drainageflessysteem.
- Raadpleeg het productlabel voor de afmetingen van het apparaat.

GEBRUIKSDUUR
- De maximale gebruiksduur voor PleuraFlow-thoraxdrains is twee weken.
- De maximale gebruiksduur voor de katheterwisser is vijf dagen.
- Als de PleuraFlow-thoraxdrain dan nog steeds nodig is, maar de katheterwisser niet, kan deze laatste worden verwijderd en weggegooid, en kan de thoraxdrain in situ blijven. Trek het draad- en lus-reinigingssysteem altijd terug in de voerslang voordat u de katheterwisser verwijdert. De thoraxdrain kan dan op de gebruikelijke manier worden aangesloten op de drainageslang en drainagefles.

WAARSCHUWINGEN
- Niet opnieuw gebruiken. Weggooien na eenmalig gebruik. **Voorzorgsmaatregelen:** De kenmerken van dit apparaat zijn UITSLUITEND gecontroleerd voor eenmalig gebruik. Elke poging om dit apparaat opnieuw te verwerken voor een volgend gebruik kan de integriteit van het apparaat aantasten of leiden tot verminderde prestaties.
- PleuraFlow-thoraxdrains mogen niet worden afgeklemd, behalve bij het vervangen van de drainagefles of het verwijderen van de katheterwisser. Vóór het afklemmen eerst draad-en-lus-reinigingssysteem terugtrekken.
- De PleuraFlow-thoraxdrain mag niet worden afgeklemd als het reinigingssysteem opgevoerd is in de thoraxdrain, omdat dit tot beschadiging zou kunnen leiden.
- Gebruik uitsluitend de bijgeleverde PleuraFlow-thoraxdrain.
- Knip de PleuraFlow-thoraxdrain uitsluitend af zoals aangegeven door de "CUT"-markering op het distale uiteinde. Het korter afknippen kan er de oorzaak van zijn dat het draad-en-lus-reinigingssysteem uit de tip van de thoraxdrain kan komen (Figuur 2). Knip niet het proximale uiteinde (met de oogjes/drainageopeningen) van de PleuraFlow-thoraxdrain.
- Voer het draad-en-lus-reinigingssysteem nooit op tegen weerstand zonder daarvoor eerst de oorzaak te achterhalen. Als de oorzaak niet kan worden bepaald, trekt u het draad-en-lus-reinigingssysteem terug in de voerslang of vervangt u de PleuraFlow-thoraxdrain. 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.
- Gooi het gebruikte product weg conform de geaccepteerde medische praktijk en betreffende plaatselijke, regionale en nationale regels. Het gebruikte product vormt mogelijk een biologisch gevaar.
- Plaats de voershuttle niet binnen 15 cm van een geïmplanteerde pulsgenerator, zoals een pacemaker of geïmplanteerde defibrillator.
- De PleuraFlow-katheterwisser moet verwijderd worden als deze in de buurt van een MRI komt.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Lees deze instructies zorgvuldig door voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat en volg ze op.
- Het inbrengen of verwijderen van dit apparaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide zorgverleners.
- Volg aseptische technieken bij het inbrengen of verwijderen van het PleuraFlow-systeem.
- Het apparaat moet worden gebruikt voordat de vervaldatum is verstreken.

COMPLICATIES
Het inbrengen en gebruiken van de PleuraFlow-thoraxdrain en de katheterwisser kan elk van de volgende complicaties tot gevolg hebben:

- Pneumothorax
- Pericardiale tamponade
- Infectie
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Empyeem
- Lekken
- Hypotensie als gevolg van drainage
- Huidirritatie of -infectie
- Laceratie van milt of lever
- Hernieuwde expansie van pulmonair oedeem
- Occlusie
- Pijn
- Hemothorax
- Verkeerde positie van de thoraxdrain
- Onbedoelde verplaatsing of verwijdering van de thoraxdrain
- Tumoruitzaaiing
- Erosie van de thoraxdrain door de huid

LEVERING
Het PleuraFlow-systeem wordt steriel geleverd en blijft dat ook zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

BEWAREN
Voorzichtig behandelen. De katheter moet worden bewaard op een plaats met goede ventilatie onder goede omstandigheden om het product te beschermen tegen extreme temperatuurwisselinge, vocht en ultraviolet licht.

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.

De Gebruiksaanwijzing heeft geen voorrang boven de klinische praktijk door gekwalificeerde zorgverleners.

ATTENTIE: voor gebruikers in de Europese Gemeenschap

Tabel 1. Correlatie tussen de pediatrische leeftijden en de maten voor de thoraxdrain die kunnen worden gebruikt

Pediatrische subpopulatie naar leeftijd	Maat PleuraFlow-thoraxdrain (effectieve drainagelengte*)
6 maanden	20 Fr
1-2 jaar	20 Fr, 24 Fr
2-7 jaar	20 Fr, 24 Fr, 28 Fr
8-18 jaar	20 Fr, 24 Fr, 28 Fr, 32 Fr

* De effectieve drainlengte (EDL) is de lengte van de thoraxdrain met oogjes; 10,2 cm met 6 oogjes.

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 a drenagem de fluidos sanguíneos, serossanguíneos, quilosos, 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 ou 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 asssépticas.
- Inspecione 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 fio 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 a 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 cmH_2O
- 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, deslocando 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 ímanes internos e externos desacoplarem, empurre ou puxe a sonda lançadeira sobre o íman interno para reacoplamento. Os elementos de retenção incorporados aos ímanes internos irão impedir que os ímanes internos e o fio guia saiam do tubo guia, facilitando, assim, o reacoplamento dos ímanes.
  - Se, depois de várias tentativas, os ímanes 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
- Infeção
- Exposição a fluidos corporais
- Empiema
- Vazamento
- Hipotensão subsequente à drenagem
- Irritação ou infeção 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 ansă 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 coagulări ale tubului pentru a menține tubul deschis. Componentele sistemului PleuraFlow® cu FlowGlide™ nu sunt fabricate din cauciuc 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 efluxul 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 pacienți adulți și pediatrici inclusiv sugari, preadolescenți și pacienți adolescenți în unitățile clinice.

În țările europene, produsul este indicat pentru pacienți 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 punga și scoateți conținutul pe câmpul steril utilizând tehnica aseptică.
- Inspectați cu atenție, asigurându-vă că acesta nu este cudat 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 sinuozitățile 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 vătăma structurile interne.

Conectați aparatul de drenaj între tubul toracic PleuraFlow și tubulatura de drenaj (FIG. 3)
- Conectați tubul toracic la cârligul toracic, și avansați tubulatura complet pe cârlig.
- După conectarea aparatului PleuraFlow la tubul toracic PleuraFlow, avansați ghidajul cu teacă extern spre cârligul 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 cârligului proximal pentru a fixa firul și ansa de drenaj în capătul proximal al tubului toracic.
- Conectați adaptorul cârligului tubului de dren al aparatului de drenaj la tubulatura de drenaj care este conectată cu recipientul de drenaj, și avansați tubulatura complet pe cârlig.
- Securizați toate conexiunile conform protocolului spitalului.
- Conectați recipientul de drenaj la sursa de aspirație.
  - Vacuum maxim: -40 cmH_2O
- Dacă este indicată o conexiune în Y, asigurați-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 radioopacă 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
- Numai cadrul 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 oră.
  - Aparatul trebuie acționat după cum este necesar, pe lângă aceste cerințe de bază.
  - Acest procedeu trebuie repetat cât de des este necesar pentru a menține tubul permeabil și a-l elibera de toate ocluziile.
- De fiecare dată când se acționează aparatul de drenaj pentru curățarea tubului toracic PleuraFlow; aparatul de drenaj trebuie verificat pentru fiecare cheag sau material ocluziv care se acumulează pe firul și ansa de drenare.
  - Dacă pe firul și ansa de drenare se formează un cheag obstructiv, trebuie întreprinși anumiți pași pentru dislocarea cheagului sau depozitelor fibrinoide de pe fir.
  - Dacă acesta nu poate fi curățat din fir și dacă obstrucționează drenajul, firul și ansa de drenaj trebuie amplasate în afara tubului toracic PleuraFlow, în aparatul de drenaj, deplasând ghidajul cu teacă pe secțiunea distală a acestuia și lăsându-l în afara tubului tracic.
- Metodele tradiționale de curățare a tubului toracic pot fi adoptate în orice moment, atâta timp cât firul și ansa de drenare sunt retrase complet în afara tubului toracic PleuraFlow.
- Atunci când nu este utilizat, ghidajul cu teacă trebuie poziționat prin fixare cu clic pe cârligul proximal, amplasând astfel firul și ansa de drenare în capătul proximal al tubului toracic PleuraFlow. (FIG. 6)
- Aparatul de drenare trebuie scos în cel mult 5 zile sau imediat după ce au încetat hemoragia și coagularea, oricare situație survine prima. Acest lucru se poate efectua prin retragerea firului de drenaj în tubul de ghidaj și scoaterea tubului toracic PleuraFlow și a aparatului de drenaj împreună, dacă este indicat clinic. Alternativ, firul de drenaj poate fi retras în tubul de ghidaj, iar aparatul de drenaj poate fi scos, lăsând tubul toracic conectat direct la tubulatura de drenaj. Tubul toracic poate fi lăsat pe poziție până când scoaterea este indicată clinic până la două săptămâni de la introducere.

DEPANAREA
- Dacă pe firul și ansa de drenare apare un cheag obstructiv, trebuie întreprinși anumiți pași pentru dislocarea cheagului în tubul de ghidaj cu diametru mai mare.
  - Strângeți ușor firul prin tubul toracic sau tubul de ghidaj PleuraFlow în timp ce avansați firul și ansa de drenaj pentru curățarea cheagurilor.
  - Mișcați rapid firul înainte și înapoi pentru a disloca orice cheag, având grijă în același timp să nu strângeți ansa de drenare.
  - Răsuciți sau bateți tubul toracic sau tubul de ghidaj PleuraFlow.
  - Bateți ușor ghidajul cu teacă de conectorul distal.
  - Dacă cheagul rămâne lipit de firul și ansa de drenaj, retrageți-le din tubul toracic PleuraFlow și lăsați-le în tubul de ghidaj.
  - Dacă mai este necesară curățarea tubului, puteți atașa un nou aparat de drenaj în tubul toracic PleuraFlow existent utilizând tehnicile standard.
  - Dacă este necesar, aparatul de drenaj poate fi scos, iar tubul toracic PleuraFlow poate fi conectat la tubulatura de drenaj în maniera standard.
  - Nu mișcați niciodată firul și ansa de drenaj dacă întâmpinați rezistență fără o evaluare atentă a cauzei.
  - Dacă nu se poate determina cauza, deplasați firul și ansa de drenaj în afara tubului toracic PleuraFlow și lăsați-l în tubul de ghidaj.
  - Mișcarea în pofida rezistenței poate duce la deteriorarea tubului toracic PleuraFlow, fapt care poate permite extinderea firului și ansei de drenaj în afara tubului toracic.
  - Dacă magneții interni și externi se decuplează, avansați sau retrageți ghidajul cu teacă peste magnetul intern în vederea recuplării. Elementele de reținere puse pe magneții interni vor împiedica magneții interni și firul să iasă din tubul de ghidaj, încurajând astfel recuplarea magneților.
  - Dacă după câteva încercări, magneții rămân necuplați, aparatul de drenaj PleuraFlow poate fi deconectat de la tubul toracic PleuraFlow. Tubul toracic poate fi conectat la tubulatura și recipientul de drenaj în maniera standard.
  - Dacă decuplarea are loc atunci când firul și ansa de drenaj sunt în apropierea poziției fixat, continuați utilizarea dispozitivului dacă:
    - nu este posibil să fixați cu clic ghidajul cu teacă pe carcasa cârligului proximal pentru a fixa firul și ansa de drenaj în capătul proximal a tubului toracic, și;
    - nu este întâmpinată rezistență la deplasarea firului în interiorul tubului toracic distal de punctul de decuplare.

SCOATEREA SISTEMULUI PLEURAFLOW® CU FLOWGLIDE™ (TUBUL TORACIC ȘI APARATUL DE DRENAJ)
- Retrageți firul de drenaj în tubul de ghidaj.
- Scoateți pansamentele, suturile și/sau banda vechi.
- Apucați tubul toracic PleuraFlow în apropierea zonei de introducere; utilizând o mișcare lentă, constantă, scoateți tubul toracic din incizie.
- Aplicați pansament ocluziv după scoatere.

ATENȚIE: Pe durata scoaterii tubului toracic, trebuie adoptată o atitudine atentă pentru a evita deteriorarea tubului toracic. Retragerea în pofida rezistenței excesive poate duce la deteriorarea tubului toracic și vătămarea pacientului.

ÎNTREȚINEREA SUGERATĂ A TUBULUI TORACIC PLEURAFLOW
- Tubul toracic PleuraFlow trebuie întreținut în conformitate cu protocoalele standard ale instituției. Întreținerea sugerată a tubului toracic PleuraFlow constă din următoarele:
  - Schimbarea pansamentelor: Evaluarea pansamentului în primele 24 de ore pentru semne de acumulare a sângelui, lichidului sau umezeli sub pansament.
  - Curățarea zonei de ieșire: Menținerea conform protocolului instituției.

COMPATIBILITATE
- Sistemul PleuraFlow® cu FlowGlide™ este compatibil numai cu tuburile toracice PleuraFlow. Compatibilitatea cu alte tuburi de drenaj nu a fost stabilită.
- Sistemul PleuraFlow® cu FlowGlide™ este compatibil cu orice sistem de drenare cu recipient.
- Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile aparatului.

DURATA UTILIZĂRII
- Durata maximă a utilizării tubului toracic PleuraFlow este de 2 săptămâni.
- Durata maximă a utilizării aparatului de drenaj este de 5 zile.
- Dacă tubul toracic PleuraFlow este încă necesar, dar nu și aparatul de drenaj, acesta poate fi scos și eliminat la deșeuri, iar tubul toracic poate rămâne pe poziție. Retrageți întotdeauna firul și ansa de drenaj în tubul de ghidaj înainte de a scoate aparatul de drenaj. Tubul toracic poate fi conectat la tubulatura și recipientul de drenaj în maniera standard.

AVERTISMENTE:
- A nu se reutiliza. A se elimina la deșeuri după o singură utilizare. **Atenție**: Caracteristicile acestui aparat au fost verificate NUMAI pentru o singură utilizare. Orice încercare de reprocesare a acestui aparat pentru reutilizarea ulterioară poate afecta negativ integritatea aparatului sau poate duce la deteriorarea performanței.
- Tuburile toracice PleuraFlow nu trebuie prinse cu excepția schimbării recipientului de drenaj sau scoaterii aparatului de drenaj. Retrageți firul și ansa de drenaj înainte de prindere.
- Tubul toracic PleuraFlow nu trebuie prins atunci când firul și ansa de drenaj sunt avansate în tubul toracic întrucât acest lucru poate duce la deteriorări.
- Utilizați numai tubul toracic PleuraFlow furnizat.
- Tăiați tubul toracic PleuraFlow numai conform indicațiilor marcajului „CUT" de pe capătul distal. Tăierea mai scurtă a acestuia poate duce la extinderea firului și ansei de ghidaj dincolo de vârful tubului toracic. (FIG. 2).
Nu tăiați capătul proximal (capătul care are ochiuri/orificii de drenaj) al tubului toracic PleuraFlow.
- Nu avansați niciodată firul și ansa de drenaj dacă întâmpinați rezistență fără evaluarea atentă a cauzei. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți firul și ansa de drenaj în tubul de ghidaj sau înlocuiți tubul toracic PleuraFlow. Mișcarea în pofida rezistenței poate duce la deteriorarea tubului toracic PleuraFlow, fapt care poate permite extinderea firului și ansei de drenaj în afara tubului toracic PleuraFlow.
- Eliminați la deșeuri produsul utilizat conform practicii medicale acceptate și regulamentelor locale, de stat și federale aplicabile. Produsele utilizate prezintă un potențial de risc biologic.
- Nu amplasați ghidajul cu teacă la 15,24 cm (6 inches) de un generator de puls implantat, cum ar fi stimulatoarele cardiace sau defibrilatoarele implantabile.
- Aparatul de drenaj PleuraFlow trebuie scos dacă se află un apropierea unui aparat RMN.

PRECAUȚII
- Citiți cu atenție și respectați instrucțiunile înainte de a utiliza acest aparat.
- Introducerea sau scoaterea acestui aparat se va efectua numai de către cadrele medicale calificate.
- La introducerea sau scoaterea sistemului PleuraFlow, urmați tehnicile aseptice.
- Aparatul trebuie utilizat înainte de data expirării.

COMPLICAȚII
Introducerea tubului toracic PleuraFlow și utilizarea aparatului de drenaj pot duce la oricare dintre următoarele complicații:

- Pneumotorax
- Tamponadă pericardică
- Infecție
- Expunerea la fluidele corporale
- Empiem
- Scurgeri
- Hipotensiunea ca urmare a drenajului
- Iritația sau infecția cutanată
- Lacerația splenică sau hepatică
- Reextinderea edemului pulmonar
- Ocluziune
- Durere
- Hemotorax
- Poziționarea greșită a tubului toracic
- Dislocarea sau scoaterea accidentală a tubului toracic
- Răspândirea tumorii
- Eroziunea tubului toracic prin piele

MODUL DE FURNIZARE
Sistemul PleuraFlow este furnizat steril și va rămâne astfel atât timp cât ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se resteriliza.

DEPOZITARE
A se manipula cu grijă. Sistemul trebuie depozitat în condiții bune într-o zonă cu o bună aerisire care îl protejează de temperaturi sau umiditate extreme și lumină ultravioletă.

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

Instrucțiunile de utilizare nu anulează practica clinică a persoanelor calificate.

ATENȚIE: pentru utilizatorii din Comunitatea Europeană

Tabelul 1. Corelarea vârstelor pediatrice și intervalul mărimilor tubului toracic care poate fi utilizat

Subpopulație pediatrică pe grupe de vârstă	Mărimea tubului toracic PleuraFlow (lungime de drenaj efectiv*)
6 luni	20FR
1-2 ani	20FR, 24FR
2-7 ani	20FR, 24FR, 28FR
8-18 ani	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* Lungimea de drenaj efectiv (LDE) este lungimea tubului toracic cu ochiuri; 10,2 cm cu 6 ochiuri.

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, ta 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 vodilom potisnete naprej v torakalni dren PleuraFlow. Ko je 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 odprti 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, hilozne, 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 namestitvijo:
- Preden ovojnino odprete, se prepričajte, da ni poškodovana.

Odpiranje ovojnine:
- Vrečko odprite in njeno vsebino z aseptično tehniko prenesite na sterilno polje.
- Pripomoček pozorno preglejte 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 obtočili.

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

- Torakalni dren PleuraFlow pritrdite s standardnimi tehnikami.
- Pazite, da pritrditev 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 luknjice/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 pomično 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)
- Pomično 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 pirključite 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 cmH_2O
- 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 pravilen položaj konice torakalnega drena PleuraFlow. Čeprav material, iz katerega je izdelan torakalni dren PleuraFlow, vsebuje radionepropustni 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 pomično vodilo odpne 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 pogosteje, 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 žici in zanki za ohranjanje prehodnosti drena.
  - Če se na žici in zanki za ohranjanje prehodnosti drena tvori 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 pomično 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 pomičnega 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 nato sočasno 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 z 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 njo odstranite morebitne koagulate, vendar pazite, da pri tem ne stisnete zanke za ohranjanje prehodnosti drena.
  - Krcnite ali lahno udarite torakalni dren PleuraFlow in vodilno cevko.
  - S pomičnim vodilom rahlo udarite ob distalni konektor.
  - Če se koagulat še vedno oprijema 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 odkrijete 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 štrlita iz torakalnega drena.
  - Če se prekine magnetna sila med notranjimi in zunanjimi magneti, pomično vodilo pomaknite naprej ali nazaj preko notranjih magnetov, da se ti znova spojijo. Zadrževalni komplet elementov na notranjih magnetih zadrži notranje magnete in žico v vodilni cevki ter s tem spodbudi ponovno spojitev magnetov.
  - Če magnetov tudi po več poskusih ne morete spojiti, 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 mogoče 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 primite v bližini mesta vboda ter ga s počasnimi in mirnimi 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. Združljivost 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.

OPOZORILA
- 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 luknjice/drenažne luknjice) torakalnega drena PleuraFlow.
- Če čutite upor, žice in zanke za ohranjanje prehodnosti drena ne pomikajte naprej, dokler ne odkrijete 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 štrlita iz torakalnega drena PleuraFlow.
- Uporabljen pripomoček odložite skladno s splošno medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, nacionalnimi in zveznimi predpisi. Uporabljeni izdelki predstavljajo morebitno biološko nevarnost.
- Pomično vodilo mora biti od vsajenega nevrostimulatorja, npr. srčnega spodbujevalnika ali vstavljivega defibrilatorja, oddaljeno vsaj 152,4 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
- tamponada perikarda
- okužba
- izpostavljenost telesnim tekočinam
- empiem
- puščanje
- hipotenzija po drenaži
- draženje kože ali okužba
- laceracija vranice ali jeter
- reekspanzijski pljučni edem
- zapora
- bolečina
- hemotoraks
- napačen položaj torakalnega drena
- nenamerni premik ali odstranitev torakalnega drena
- ekstrakapsularno širjenje tumorja
- erozija kože na mestu torakalnega drena

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 ocklusion 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 i sin tur ansluts till slangen från dränagebehållaren. (FIG. 3) PleuraFlow rensningsanordning består av ett guiderör med en rensningstråd och -ögla som förs in i PleuraFlow thoraxdrän med hjälp av en magnetisk skyttel. När så är indicerat förs rensningstråden och -öglan in och dras tillbaka ut ur PleuraFlow thoraxdrän för att proaktivt förhindra eller sönderdela och rensa bort hinder eller proppar i dränröret så att detta hålls öppet. Komponenterna i PleuraFlow®-systemet med FlowGlide™ är inte tillverkade med naturgummilatex.

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 att blod, lymfa, blodtillblandad serös eller purulent vätska och/eller andra vätskor som skulle kunna försämra sårläkningen 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 ocklusion 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 stagnerat blod.

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

I 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 uppvisad 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 cirkulationssystemet.

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 slingrighet 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 rensningstrådens 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 aldrig den proximala änden (änden som har öglor/dräneringshål) av PleuraFlow thoraxdrän. Om så sker kan det medföra att rensningstråden och -öglan sticker 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 thoraxhullingen, och dra slangen hela vägen på hullingen.
- Efter att PleuraFlow rensningsanordning har anslutits till PleuraFlow thoraxdrän, för fram den externa skytteln mot den proximala hullingen och thoraxdränet. Detta medför att rensningstråden och -öglan förs in i thoraxdränets proximala ände. (FIG. 4)
- Klicka fast skytteln i det proximala hullinghuset så att rensningstråden och -öglan parkeras i thoraxdränets proximala ände.
- Anslut rensningsanordningens dränagehullingadapter till dränageslangen som går till dränagebehållaren, dra slangen hela vägen på hullingen.
- Säkra alla anslutningar enligt sjukhusets föreskrifter.
- Koppla dränagebehållaren till sugkällan.
  - Maximalt undertryck: -40 cmH_2O
- Om en Y-koppling är indicerad, säkerställ att Y-förgreningen placeras distalt om rensningsanordningen. Ytterligare dränrör 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
- Endast legitimerad läkare/sjuksköterska ska använda enheten.
- När rensning av PleuraFlow-thoraxdränet är indicerad lösgörs skytteln från den proximala kopplingen och förs nedåt längs rensningsanordningen, bort från patienten och mot dränagebehållarslangen. (FIG. 5)
- Rensningsanordningen bör aktiveras ofta vid trögflytande dränagevätska, såsom koagulerande blod, för att säkerställa att thoraxdränet hålls öppet.
  - Det rekommenderas att aktivera enheten för att rensa PleuraFlow thoraxdrän var 15:e minut under de första 8 timmarna efter inläggningen när blödning är vanligare, därefter var 30:e minut under de nästföljande 16 timmarna, och därefter en gång i timmen.
  - Enheten bör utöver detta basschema aktiveras efter behov.
  - Detta bör upprepas så ofta som behövs för att hålla dränet öppet och fritt från ocklusioner.
- Varje gång rensningsanordningen aktiveras för att rensa PleuraFlow-thoraxdränet bör man inspektera rensningsanordningen för att se om något koagel eller ockluderande material har ansamlats på rensningstråden och -öglan.
  - Om ett tilltäppande koagel håller på att bildas på rensningstråden och -öglan bör åtgärder vidtas för att få loss koaglet eller det fibrinösa material som har fastnat på tråden.
  - Om detta inte kan rensas bort från tråden och hindrar dränaget bör rensningstråden och -öglan parkeras utanför PleuraFlow thoraxdrän, i rensningsanordningen, genom att skytteln förs till rensningsanordningens distala del och lämnas utanför thoraxdränet.
- Traditionella metoder för rensning av thoraxdrän kan utföras när som helst, så länge rensningstråden och -öglan är helt tillbakadragna till utanför PleuraFlow thoraxdrän.
- När skytteln inte används bör den parkeras genom att klickas fast i den proximala hullingen, så att rensningstråden och -öglan parkeras i den proximala änden av PleuraFlow thoraxdrän. (FIG. 6)
- Rensningsanordningen ska tas bort inom 5 dagar eller så snart blödning och koagulering har upphört, beroende på vilket som inträffar först. Detta kan göras genom att rensningstråden dras tillbaka in i guideröret och att PleuraFlow thoraxdrän och rensningsanordning avlägsnas tillsammans, om kliniskt indicerat. Alternativt kan rensningstråden dras tillbaka in i guideröret och rensningsanordningen avlägsnas medan thoraxdränet förblir anslutet direkt till dränageslangen. Thoraxdränet kan därefter lämnas kvar på plats tills borttagning är kliniskt indicerad upp till två veckor efter inläggningen.

FELSÖKNING
- Om ett tilltäppande koagel uppträder på rensningstråden och -öglan bör åtgärder vidtas för att lösgöra koaglet in i guideröret som har bredare diameter.
  - Kläm försiktigt på tråden genom PleuraFlow thoraxdrän eller guideröret medan du för fram rensningstråden och -öglan för att få bort koagler.
  - För snabbt tråden fram och tillbaka för att lösgöra alla koagler men var samtidigt försiktig så att du inte klämmer ihop rensningsöglan.
  - Knäpp eller knacka på PleuraFlow-thoraxdränet och guideröret.
  - Knacka försiktigt skytteln mot den distala anslutningen.
  - Om koaglet fortfarande sitter fast på rensningstråden och -öglan, dra tillbaka den från PleuraFlow thoraxdrän och lämna kvar den i guideröret.
  - Om ytterligare rensning av dränet behöver utföras kan du sätta in en ny rensningsanordning i det befintliga PleuraFlow-thoraxdränet enligt standardteknik.
  - Om nödvändigt kan rensningsanordningen avlägsnas och PleuraFlow thoraxdrän anslutas till dränageslangen på sedvanligt sätt.
  - Förflytta aldrig rensningstråden och -öglan mot ett motstånd utan att noga fastställa orsaken till motståndet.
  - Om orsaken inte kan fastställas, för ut rensningstråden och -öglan ur PleuraFlow-thoraxdränet och lämna dem i guideröret.
  - Förflyttning mot ett motstånd kan resultera i skada på PleuraFlow thoraxdrän, vilket skulle kunna medföra att rensningstråden och -öglan skjuter ut utanför thoraxdränet.
  - Om de inre och yttre magneterna kopplas loss från varandra, för fram eller dra tillbaka skytteln över den inre magneten så att de kopplas ihop igen. Kvarhållningsdelar som sitter på de inre magneterna hindrar de inre magneterna och tråden från att skjuta ut ur guideröret, och främjar på så sätt hopkoppling av magneterna.
  - Om magneterna fortfarande inte är hopkopplade trots flera försök kan PleuraFlow rensningsanordning kopplas bort från PleuraFlow thoraxdrän. Thoraxdränet kan sedan kopplas till dränageslangen och -behållaren på sedvanligt sätt.
  - Om losskoppling inträffar medan rensningsslangen och öglan är nära den parkerade positionen, fortsätt att använda enheten om:
    - det inte är möjligt att klicka in skytteln i det proximala hullinghuset för att parkera rensningstråden och öglan i den proximala delen av thoraxdränet, och
    - det inte är något motstånd mot trådens rörelse inuti thoraxdränet distalt om platsen för losskopplingen.

BORTTAGNING AV PLEURAFLOW®-SYSTEMET MED FLOWGLIDE™ (THORAXDRÄN OCH RENSNINGSANORDNING)
- Dra tillbaka rensningstråden in i guideröret.
- Ta bort det gamla förbandet, suturer och/eller tejp.
- Fatta i PleuraFlow thoraxdrän nära ingångsstället. Avlägsna thoraxdränet från incisionen med en långsam och stadig rörelse.
- Sätt på ett ocklusionsförband efter borttagningen.

OBS! Var försiktig när thoraxdränet avlägsnas från patienten så att thoraxdränet inte skadas. Om thoraxdränet dras bort mot ett motstånd kan detta medföra skador på thoraxdränet och patienten.

REKOMMENDERAD SKÖTSEL AV PLEURAFLOW THORAXDRÄN
- PleuraFlow thoraxdrän bör skötas enligt vårdenhetens standardrutiner. Följande skötsel av PleuraFlow thoraxdrän rekommenderas:
  - Förbandsbyten: Kontrollera förbandet under de första 24 timmarna för ansamling av blod, vätska eller fukt under förbandet.
  - Rengöring av utgångsstället: Utförs enligt vårdenhetens rutiner.

KOMPATIBILITET
- PleuraFlow®-systemet med FlowGlide™ är kompatibelt endast med PleuraFlow thoraxdrän. Kompatibilitet med andra drän har inte fastställts.
- PleuraFlow®-systemet med FlowGlide™ är kompatibelt med valfritt dränagebehållarsystem.
- Se produktmärkningen för information om enhetens dimensioner.

ANVÄNDNINGENS VARAKTIGHET
- Maximal användning av PleuraFlow thoraxdrän är två veckor.
- Maximal användning av rensningsanordningen är 5 dagar.
- Om PleuraFlow thoraxdrän fortfarande behöver användas men inte rensningsanordningen, kan rensningsanordningen tas bort och kastas och thoraxdränet lämnas kvar på plats. Dra alltid tillbaka rensningstråden och -öglan in i guideröret innan rensningsanordningen tas bort. Thoraxdränet kan sedan kopplas till dränageslangen och -behållaren på sedvanligt sätt.

VARNINGAR
- Får ej återanvändas. Kasseras efter användning. **Var försiktig!** Denna produkts egenskaper har verifierats ENDAST för engångsbruk. Varje försök att rengöra/resterilisera denna produkt för senare återanvändning kan negativt påverka produktens integritet och leda till försämrad funktion.
- PleuraFlow thoraxdrän ska inte klämmas av utom vid byte av dränagebehållare eller när rensningsanordningen tas bort. Dra tillbaka rensningstråden och -öglan före avklämning.
- PleuraFlow thoraxdrän ska inte klämmas av när rensningstråden och -öglan är införda i thoraxdränet eftersom detta kan resultera i skador.
- Använd endast det levererade PleuraFlow thoraxdrän.
- Kapa PleuraFlow thoraxdrän endast på den plats som är markerad med "CUT" (kapa) i den distala änden. Om dränet kapas ytterligare kan det medföra att rensningstråden och -öglan skjuter ut utanför thoraxdränets spets. (FIG. 2). Kapa inte den proximala änden (änden som har öglor/dräneringshål) av PleuraFlow thoraxdrän.
- För aldrig fram rensningstråden och -öglan mot ett motstånd utan att noga fastställa orsaken till motståndet. Om orsaken inte kan fastställas, dra tillbaka rensningstråden och -öglan in i guideröret eller byt ut PleuraFlow thoraxdrän. Förflyttning mot ett motstånd kan resultera i skada på PleuraFlow thoraxdrän, vilket skulle kunna medföra att rensningstråden och -öglan skjuter ut utanför PleuraFlow thoraxdrän.
- Bortskaffa använd produkt enligt vedertaget medicinskt förfarande och samtliga gällande bestämmelser. Använd produkt utgör potentiellt smittförande material.
- Placera inte skytteln inom 15,24 centimeter från en implanterad pulsgenerator, såsom en pacemaker eller implanterbar defibrillator.
- PleuraFlow rensningsanordning ska avlägsnas om patienten befinner sig i närheten av en magnetkamera.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Läs och följ anvisningarna noga innan denna produkt används.
- Inläggning och borttagning av denna produkt ska endast utföras av legitimerad läkare.
- Iakttag aseptisk teknik vid inläggning eller borttagning av PleuraFlow-systemet.
- Produkten måste användas före utgångsdatum.

KOMPLIKATIONER
Inläggning av PleuraFlow thoraxdrän och användning av rensningsanordningen kan resultera i någon av följande komplikationer:

- Pneumothorax
- Hjärttamponad
- Infektion
- Exponering för kroppsvätskor
- Empyem
- Läckage
- Hypotension sekundärt till dränage
- Hudirritation eller -infektion
- Laceration av lever eller mjälte
- Reexpansion av lungödem
- Ocklusion
- Smärta
- Hemothorax
- Felaktig positionering av thoraxdränet
- Oavsiktlig lösgöring eller borttagning av thoraxdränet
- Tumörspridning
- Erosion av thoraxdränet genom huden

LEVERANS
PleuraFlow-systemet levereras sterilt och förblir sterilt så länge förpackningen är oskadad och obruten. Får ej resteriliseras.

FÖRVARING
Hanteras varsamt. Systemet bör förvaras på en plats med god ventilation under goda förhållanden så att det skyddas mot extrema temperaturer och luftfuktighet samt ultraviolett ljus.

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

Bruksanvisningen är inte avsedd att åsidosätta klinisk praxis som utövas av kvalificerad personal.

OBS: för användare i EU

Tabell 1. Korrelation mellan barnets ålder och thoraxdränstorlekar som kan användas

Pediatrisk subpopulation efter ålder	PleuraFlow thoraxdränstorlek (effektiv dränagelängd*)
6 månader	20 FR
1–2 år	20 FR, 24 FR
2–7 år	20 FR, 24 FR, 28 FR
8–18 år	20 FR, 24 FR, 28 FR, 32 FR

* Effektiv dränagelängd (EDL) är längden på thoraxdränet med hål; 10,2 cm med 6 hål.

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, mıknatıslı bir Shuttle Kılavuzla PleuraFlow Göğüs Tüpüne itilerek yerleştirilen bir Temizleme Teli ve Halkası olan Kılavuz Tüp bulunur. Kullanımı uygun olduğunda Temizleme Teli ve Halkası, tüpün açık kalması için tüpte obstrüksiyonları veya tıkanmaları proaktif şekilde önlemek veya parçalayarak temizlemek için PleuraFlow Göğüs Tüpü içinden ilerletilir ve geri çekilir. FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sisteminin parçaları doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

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

KULLANIMIN UYGUN OLDUĞU DURUMLAR:

FlowGlide™ özelliği olan PleuraFlow® Sistemi, kardiyotorasik cerrahi işlemler ve göğüs travması sırasında kullanıma uygundur. Aktif Temizleme Teknolojisi, göğüs tüpünde pıhtı nedeniyle tıkanma olmasını önlemek veya en az seviyeye indirmek için göğüs tüpü içinde oluşan pıhtıları proaktif şekilde temizler. Göğüs tüpünün açık olması, cerrahi yaranın 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 ila 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:
- Açmadan önce pakette hasar 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® sistemini yerleştirme
- PleuraFlow Göğüs Tüpünü standart yöntemlere göre plevral veya mediastinal alana yerleştirin.

Medyan sternotomi yaklaşımı kullanıldığında, operasyon sonrası kanamaların çoğunluğu bu bölgede meydana geldiğinden, anterior mediastinum'da FlowGlide™ özelliği olan en az 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 yolunun mümkün olduğunca düz olmasına dikkat edilmelidir. Bazı durumlarda aşırı kıvrılma ve eğrilme Mıknatıslı Emniyet Mandalının etkinleşmesiyle sonuçlanabilir.

- PleuraFlow Göğüs Tüpünü standart yöntemlere göre sabitleyin.
- Temizleme Telinin ve Halkasının hareketini kısıtlayabileceğinden, PleuraFlow Göğüs Tüpünü yerine yerleştirirken sıkıştırmamaya 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 ucunu hiçbir zaman kesmeyin. 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 çengelin içine tamamen itin.
- PleuraFlow Temizleme Aparatı PleuraFlow Göğüs Tüpüne bağlandıktan sonra harici Shuttle Kılavuzunu proksimal çengele ve Göğüs Tüpüne doğru ilerletin. Bu işlem Temizleme Teli ve Halkasının Göğüs Tüpünün proksimal ucuna doğru ilerlemesini sağlayacaktır. (ŞEK. 4)
- Temizleme Telini ve Halkasını Göğüs Tüpünün proksimal ucunda bırakmak için Shuttle Kılavuzunu proksimal çengele tıklama sesi duyana kadar yerleştirin.
- Temizleme Aparatının dren çengeli adaptörünü drenaj kutusuna giden drenaj tüpüne bağlayın, hortumu tamamen çengel üzerinde ilerletin.
- Tüm bağlantıları hastane protokolüne göre sabitleyin.
- Drenaj kutusunu emme kaynağına bağlayın.
  - Maksimum vakum: -40 cmH2O
- Bir Y bağlantısının kullanılması uygunsa Y birleşme noktasının Temizleme Apararatına distal olacak şekilde yerleştirilmesini sağlayın. Uzunlukla ilgili uyumsuzluklar için ek olarak drenaj hortumu kullanılabilir.

YERLEŞTİRME SONRASI TALİMATLAR
- PleuraFlow Göğüs Tüpü ucunun kurum protokolüne uygun yerleştirildiğini teyit edin. PleuraFlow Göğüs Tüpü materyali, PleuraFlow Göğüs Tüpünün radyografik görüntülemesine yardımcı olacak radyopak bir şeridi içeriyor olsa da, radyografik görüntülemeyi iyileştirmek için Temizleme Teli ve Halkası yerinde bırakılabilir.

TEMİZLEME APARATININ KULLANILMASI
- Cihazı yalnızca yetkili bir sağlık uzmanı kullanabilir.
- PleuraFlow Göğüs Tüpünün çıkarılması uygun olduğunda Shuttle Kılavuz proksimal konnektörden ayrılır ve hastadan uzaklaştırılıp drenaj kutusu hortumuna doğru olacak 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 etkinleştirilmesi tavsiye edilir.
  - Cihaz, bu temel şartlara ek olarak gerektiğinde etkinleştirilmelidir.
  - Bu işlem, tüpün açık kalması ve tüpte tıkanma olmaması 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 görmek üzere kontrol edilmelidir.
  - Temizleme Teli ve Halkası üzerinde tıkanmaya neden olacak bir pıhtı oluşması halinde pıhtıyı veya fibrinoz materyali çıkarmak için önlem alınmalıdır.
  - Bunların telden temizlenememesi ve drenajda tıkanmaya neden olması durumunda Temizleme Teli ve Halkası, Temizleme Aparatı içinde PleuraFlow Göğüs Tüpünün dışında, Shuttle Kılavuzu Temizleme Aparatının distal ucuna hareket ettirerek ve Göğüs Tüpünün dışında olması sağlanarak bırakılmalıdır.
- İstendiğinde geleneksel göğüs tüpü temizleme yöntemleri kullanılabilir; ancak Temizleme Teli ve Halkasının tamamen PleuraFlow Göğüs Tüpünün dışında geri çekilmiş olması gereklidir.
- Kullanılmadığı zamanlarda Shuttle Kılavuzu proksimal çengele tıklama sesi duyana 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 durduktan sonra (hangisi önce olursa) çıkarılmalıdır. Bu işlem Temizleme Teli Kılavuz Tüpe çekilerek ve klinik olarak uygunsa PleuraFlow Göğüs Tüpü ve Temizleme Aparatı birlikte çıkarılarak yapılabilir. Bunun yerine Göğüs Tüpü doğrudan drenaj hortumuna bağlıyken, Temizleme Teli Kılavuz Tüpe çekilebilir ve Temizleme Aparatı çıkarılabilir. Göğüs tüpü daha sonra yerleştirildikten sonra iki hafta, çıkarılmasının 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 Kılavuz Tüpe çıkarmak için önlem alınmalıdır.
  - Temizleme Teli ve Halkasını pıhtıları temizlemek için ilerletirken teli PleuraFlow Göğüs Tüpü veya Kılavuz Tüp içinden geçirirken hafifçe sıkın.
  - Temizleme Halkasını sıkmamaya dikkat ederek pıhtıları yerinden çıkarmak için teli hızlıca ileriye ve geriye doğru hareket ettirin.
  - PleuraFlow Göğüs Tüpü ve Kılavuz Tüpüne hafifçe vurun veya dokunun.
  - Shuttle Kılavuzuyla distal konnektöre hafifçe dokunun.
  - Pıhtının Temizleme Teline ve Halkasına yapışık kalması durumunda PleuraFlow Göğüs Tüpünden geri çekin ve Kılavuz 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 değerlendirmeksizin hiçbir zaman dirence karşı hareket ettirmeyin.
  - Nedeninin belirlenememesi durumunda Temizleme Telini ve Halkasını PleuraFlow Göğüs Tüpünden çıkarın ve Kılavuz 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 dışarıdaki mıknatısların birbirinden ayrılması durumunda mıknatısların tekrar birbirine bağlanması için Shuttle Kılavuzu içerideki mıknatıs üzerinden ilerletin veya çekin. Parçaların içerideki mıknatısların üzerinde bırakılması içerideki mıknatısların ve telin Kılavuz Tüpünden dışarı çıkmasını önleyeceğinden mıknatısların tekrar birbirine bağlanmasını kolaylaştırır.
  - Çok sayıda denemeden sonra mıknatısların birbirinden ayrı kalmaya devam etmesi durumunda PleuraFlow Temizleme Aparatı PleuraFlow Göğüs Tüpünden ayrılabilir. Göğüs Tüpü daha sonra standart şekilde drenaj hortumuna ve kutuya bağlanabilir.
  - Ayırmanın Temizleme Teli ve Halkası bekleme konumuna yakınken meydana gelmesi durumunda cihazı aşağıdaki durumlarda kullanmaya devam edin:
    - Temizleme Telini ve Halkasını Göğüs Tüpünün proksimal ucunda bırakmak için Shuttle Kılavuzunu proksimal çengele tıklama sesi duyana kadar yerleştirmek mümkün değilse ve
    - Ayrılma 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 Kılavuz Tüp içine çekin.
- Eski sargı, dikiş ve/veya bantları çıkarın.
- Yerleştirilen yerden PleuraFlow Göğüs Tüpünü yavaş ve dengeli bir hareketle tutun ve Göğüs Tüpünü kesi içinden çıkarın.
- Çıkardıktan sonra tampon sargı 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 çıkarmadan önce Temizleme Telini ve Halkasını her zaman Temizleme Teline çekin. Göğüs Tüpü daha sonra standart şekilde drenaj hortumuna ve kutuya bağlanabilir.

UYARILAR
- Tekrar kullanılmamalıdır. Bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Uyarı: Bu cihazın özellikleri, YALNIZCA tek kullanım için doğrulanmıştır. Bu cihazın daha sonra tekrar kullanılmaya çalışılması cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansta azalmaya neden olabilir.
- PleuraFlow Göğüs Tüpleri için drenaj kutusunun değiştirildiği veya Temizleme Aparatının çıkarıldığı zamanlar hariç klemp kullanılmamalıdır. Klemp kullanımından önce Temizleme Telini ve Halkasını çekin.
- PleuraFlow Göğüs Tüpü için, hasara neden olabileceğinden, Temizleme Teli ve Halkası Göğüs Tüpü içinde ilerletildikten sonra klempleme yapılmamalıdır.
- Yalnızca birlikte temin edilen PleuraFlow Göğüs Tüpü kullanılmalıdır.
- PleuraFlow Göğüs Tüpünü yalnızca distal uçtaki "CUT" [KES] işaretiyle belirtilen yerden kesin. Daha kısa kesilmesi Temizleme Telinin ve Halkasının Göğüs Tüpünün ucundan dışarı çıkmasına neden olabilir. (ŞEK. 2). PleuraFlow Göğüs Tüpünün proksimal ucunu (delikleri/drenaj delikleri olan uç) kesmeyin.
- Temizleme Telini ve Halkasını, nedenini dikkatli şekilde değerlendirmeksizin dirence karşı hiçbir zaman ilerletmeyin. Nedeninin belirlenememesi durumunda Temizleme Telini ve Halkasını Kılavuz 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 Kılavuzu, kalp pili veya vücuda yerleştirilebilen defibrilatörler gibi vücuda yerleştirilebilen pals jeneratörlerinden en az 15 cm'lik (6 inç) mesafeye yerleştirin.
- PleuraFlow Temizleme Aparatı bir MRG cihazı yakınındayken çıkarılmalıdır.

ÖNLEMLER
- Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyun ve uygulayın.
- Bu cihaz yalnızca yetkili sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli veya çıkarılmalıdır.
- PleuraFlow Sistem yerleştirilirken veya çıkarılırken aseptik teknikler uygulanmalıdır.
- Cihaz son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.

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

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

TEMİN EDİLME ŞEKLİ
PleuraFlow Sistemi steril olarak temin edilir ve paket açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilliğini korur. Tekrar sterilize edilmemelidir.

SAKLAMA
Dikkatli taşıyın. Sistem; aşırı 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 Topluluğu içindeki kullanıcıların DİKKATİNE

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

Yaşa 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 — راهنمای کاربرد

شرح:
سیستم با ®PleuraFlow با ™FlowGlide از یک وسیله رفع انسداد برای جلوگیری از گرفتگی و انسداد چست تیوب یا لوله های قفسه سینه ®PleuraFlow مورد استفاده برای درناژ پلورال و مدیاستینال بعد از جراحی قلب و قفسه سینه و یا بعد از تروما بکار برده می شود.

مولفه های اصلی سیستم عبارتند از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow و وسیله رفع انسداد ®PleuraFlow. (شکل 1) لوله قفسه سینه ®PleuraFlow یک لوله سیلیکونی 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 3) 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 یا از بین بردن و رفع انسداد هرگونه گرفتگی یا انسداد در لوله و باز نگاه 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 نشده اند.

وسیله از محل پوست مجاور شکاف باز جراحی به داخل برده می شود. سر ابتدائی درن با تخلیه پیش از ترمیم شکاف در محل موضع عمل قرار داده می شود. سر انتهائی وسیله به یک منبع مکش مناسب وصل می شود تا امکان جریان یافتن مایعات خونی، خون آبه، کیلوسی، چرکی و/یا سایر مایعات مشکل ساز برای ترمیم زخم جراحی را از موضع عمل به بیرون فراهم آورد. وسیله برای استفاده در عمل های جراحی قلب و قفسه سینه در نظر گرفته شده است.

موارد استفاده:
سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide برای استفاده در طول عمل های جراحی قلب و قفسه سینه و ترومای قفسه سینه در نظر گرفته شده است. فن‌آوری رفع انسداد فعال آن می تواند لخته های شکل گرفته در داخل لوله قفسه سینه را از بین ببرد تا از انسداد لوله قفسه سینه با لخته جلوگیری بعمل آمده یا به حداقل ممکن کاهش داده شود. یک لوله باز قفسه سینه می تواند خون و مایعات را بعد از بستن زخم جراحی از موضع عمل خارج ساخته و از میزان خون محبوس 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 اتحادیه اروپا این محصول برای بزرگسالان و کودکان بیمار از جمله نوزادان 6 ماهه تا افراد 18 ساله در محیطهای کلینیکی تجویز شده است. (برای کسب اطلاعات بیشتر به جدول 1 مراجعه نمایید).

موارد منع استفاده:
سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide برای بیمارانی که سابقه عدم تحمل مواد سیلیکونی کارگذاشتنی دارند قابل استفاده نیست.

نباید از این وسیله در مجاورت یک MRI استفاده نمود.

دستورالعمل 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 آسپتیک یا 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 آسیبی وجود نداشته باشد. اگر متوجه آسیبی 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 مدیاستینال کار بگذارید.

در صورت بکارگیری روش استرنوتومی میانی، توصیه می شود حداقل یک سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide در فضای مدیاستینال قدامی کار گذاشته شود چون بخش عمده خون ریزی های پس از عمل در این موضع رخ می دهند.

هشدار: لوله قفسه سینه نباید با سیستم گردش خون مرکزی تماس مستقیم پیدا کند.

مراقبت های لازم باید بعمل آید تا مطمئن گردید لوله قفسه سینه ®PleuraFlow حتی المقدور 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 فعال شدن مکانیسم رهاسازی مغناطیسی ایمنی گردد.

- لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را طبق روش های استاندارد در جای خود تثبیت کنید.
- هنگام تثبیت لوله قفسه سینه ®PleuraFlow در جای آن دقت 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 کوتاه‌تر از آنچه که با برچسب "CUT" (برش) در نزدیکی سر انتهائی مشخص شده است ببرید. هرگز سر ابتدائی (سر دارای منافذ/سوراخ های درناژ) لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را نبرید. اگر این نکته رعایت نشود، ممکن است سیم و حلقه رفع انسداد از نوک لوله قفسه سینه جلوتر برود و احتمال آسیب دیدن ساختار های داخلی وجود خواهد داشت.

وسیله رفع انسداد را مابین 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 شد، 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 کلیک کنید تا سیم و حلقه رفع انسداد را در سر ابتدائی لوله قفسه سینه مستقر سازید.
- اتصال 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 خلاء: -40 cmH_2O
- اگر استفاده از اتصال Y توجیه پزشکی داشته باشد، اطمینان حاصل کنید که نقطه 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.

دستورالعمل های بعد از کارگذاری
- موقعیت 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 نوار پرتوکدر استفاده شده است تا در تصویربرداری های موقعیت نمائی رادیوگرافی لوله قفسه سینه ®PleuraFlow کمک کند، اما برای تسهیل تصویربرداری موقعیت نمائی 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 انتهائی جدا گردیده و از وسیله رفع انسداد عبور داده شده و از بیمار دور گردیده و به سمت سمت لوله های مخزن درناژ برده شود. (شکل 5)
- در صورت مشاهده خروجی غلیظ مانند لخته های خون باید وسیله رفع انسداد را با فاصله های زمانی نزدیک تر فعال کرد تا از باز بودن لوله قفسه سینه اطمینان حاصل گردد.
  - توصیه می شود در 8 ساعت اول بعد از کارگذاری که احتمال خون ریزی بیشتر است، وسیله را هر 15 دقیقه یکبار فعال کنید تا لوله قفسه سینه ®PleuraFlow پاکسازی گردد، سپس در 16 ساعت هر 30 دقیقه یکبار و سپس هر ساعت یکبار این کار را انجام دهید.
  - در صورت لزوم می بایست وسیله را به دفعات بیشتر از این اعداد معیار پایه فعال ساخت.
  - این کار باید هرچند بار که لازم بود تکرار شود تا مطمئن شوید لوله باز و عاری از هرگونه گرفتگی باقی می ماند.
- هر بار که وسیله رفع انسداد را برای پاکسازی لوله قفسه سینه ®PleuraFlow فعال می کنید؛ باید وسیله رفع انسداد را برای یافتن هرگونه لخته یا مواد انباشته در سیم و حلقه رفع انسداد بازدید نمائید.
  - در صورت شکل گیری لخته های مسدودکننده در سیم و حلقه رفع انسداد، باید اقدامات لازم برای بیرون راندن لخته یا مواد رشته ای چسبیده به سیم بعمل آید.
  - اگر نتوان آنها را از سیم زدود و مانع درناژ شوند، باید با بردن هدایت کننده شاتل به قسمت انتهائی وسیله رفع انسداد و باقی گذاشتن آن در بیرون از لوله قفسه سینه، سیم و حلقه رفع انسداد را بیرون از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow، در وسیله رفع انسداد قرار دهید.
- روش های متعارف پاکسازی لوله قفسه سینه را می توان در هر زمان بکار برد، بشرطی که سیم و حلقه رفع انسداد کاملاً از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow خارج شده باشد.
- وقتی از هدایت کننده شاتل استفاده نمی شود، باید با کلیک کردن آن در نوک ابتدائی و در نتیجه، ثابت ساختن سیم و حلقه رفع انسداد در سر ابتدائی لوله قفسه سینه ®PleuraFlow آنرا ثابت نمود. (شکل 6)
- ظرف مدت 5 روز یا به محض اینکه خون ریزی و تشکیل لخته متوقف شد، هر کدام که زودتر رخ داد، باید وسیله رفع انسداد را بردارید. در صورت لزوم کلینیکی، می‌توان این کار را با جمع کردن سیم رفع انسداد در لوله هدایت کننده و برداشتن با هم لوله قفسه سینه ®PleuraFlow و وسیله رفع انسداد انجام داد. یا اینکه می توان سیم رفع انسداد را در لوله هدایت کننده جمع کرد و وسیله رفع انسداد را برداشت، و لوله قفسه سینه را مستقیماً متصل به لوله های درناژ باقی گذاشت. در اینصورت می توان لوله قفسه سینه را تا زمانی که برداشتن آن در لحاظ کلینیکی لازم نیست، تا حداکثر دو هفته بعد از کارگذاری در جای خود باقی گذاشت.

رفع مشکلات
- در صورت مشاهده لخته مسدودکننده در سیم و حلقه رفع انسداد، باید اقدامات لازم برای بیرون راندن لخته به لوله هدایت کننده دارای قطر بزرگتر بعمل آید.
  - به آرامی سیم را در لوله قفسه سینه ®PleuraFlow یا لوله هدایت کننده فشار داده و همزمان سیم و حلقه رفع انسداد را برای پاکسازی لخته ها جلو ببرید.
  - برای بیرون راندن لخته ها، سیم را با سرعت عقب و جلو ببرید و مراقب باشید که حلقه رفع انسداد را فشار دهید.
  - به لوله قفسه سینه ®PleuraFlow یا لوله هدایت کننده ضربه بزنید.
  - هدایت کننده شاتل را به آرامی روی رابط انتهائی بزنید.
  - اگر لخته هنوز به سیم و حلقه رفع انسداد چسبیده است، آنرا در لوله قفسه سینه ®PleuraFlow بیرون آورده و در لوله هدایت کننده باقی بگذارید.
  - اگر نیاز به پاکسازی بیشتر لوله بود، می توانید با بهره گیری از روش های استاندارد یک وسیله رفع انسداد جدید به لوله قفسه سینه ®PleuraFlow موجود وصل کنید.
  - در صورت نیاز، می توان وسیله رفع انسداد را برداشت و لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را به شیوه استاندارد به لوله های درناژ وصل کرد.
  - هرگز بدون بررسی دقیق علت نباید سیم و حلقه رفع انسداد را برخلاف مقاومت حرکت دهید.
  - اگر دلیل قابل تشخیص نیست، سیم و حلقه رفع انسداد را از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow خارج ساخته و آنرا در لوله هدایت کننده باقی بگذارید.
  - حرکت برخلاف مقاومت می تواند باعث آسیب دیدن لوله قفسه سینه ®PleuraFlow گردد و باعث بیرون آمدن سیم و حلقه رفع انسداد از لوله قفسه سینه خواهد شد.
  - اگر آهنرباهای داخلی و خارجی از هم جدا شده اند، هدایت کننده شاتل را روی آهنربای داخلی جلو و عقب ببرید تا بهم وصل شوند. اجزای نگهدارنده تعبیه شده در در آهنرباهای داخلی از خارج شدن آهنرباهای داخلی و سیم از لوله هدایت کننده جلوگیری کرده و به اتصال دوباره آهنرباها کمک می کنند. اگر بعد از چند بار تلاش آهنرباها بهم متصل نشدند، می توان وسیله رفع انسداد ®PleuraFlow را از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow جدا کرد. سپس می توان لوله قفسه سینه را بطور معمول به لوله و مخزن درناژ وصل کرد.
  - اگر جدا شدن زمانی اتفاق بیافتد که سیم و حلقه رفع انسداد در نزدیکی موقعیت ثابت قرار گرفته است، در صورت وجود شرایط زیر به استفاده از وسیله ادامه دهید:
    - امکان قفل کردن راهنمای شاتل به محفظه نوک ابتدائی برای ثابت کردن سیم و حلقه رفع انسداد در سر ابتدای لوله قفسه نیست، و؛
    - هیچ مقاومتی در برابر جابجائی سیم در داخل لوله قفسه سینه از سر انتهائی تا نقطه جدا شدن احساس نمی شود.

برداشتن سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide (لوله قفسه سینه و وسیله رفع انسداد)
- سیم رفع انسداد را به داخل لوله هدایت کننده جمع کنید.
- پانسمان، بخیه و/یا نوار های کهنه را بردارید.
- لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را از نزدیک موضع کارگذاری گرفته و با یک حرکت آهسته و پیوسته، لوله قفسه سیه را از برش خارج کنید.
- بعد از برداشتن، پانسمان انسدادی بگذارید.

احتیاط: موقع برداشتن لوله قفسه سینه از بدن بیمار باید خیلی دقت کرد تا از آسیب دیدن لوله قفسه سینه جلوگیری بعمل آید. بیرون کشیدن بر علیه مقاومت می تواند باعث آسیب دیدن لوله قفسه سینه و مجروح شدن بیمار گردد.

اقدامات نگهداری توصیه شده برای لوله قفسه سینه ®PleuraFlow
- لوله قفسه سینه ®PleuraFlow باید مطابق با پروتکل های استاندارد موسسه نگهداری شود. اقدامات نگهداری توصیه شده برای لوله قفسه سینه ®PleuraFlow بشرح زیر می باشد:
  - تعویض پانسمان: در اولین 24 ساعت پانسمان را از لحاظ جمع شدن خون، مایعات و یا رطوبت زیر پانسمان بررسی کنید.
  - تمیز کردن موضع خروج: مطابق با پروتکل های موسسه انجام دهید.

سازگاری
- سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide فقط با لوله های قفسه سینه ®PleuraFlow سازگار می باشند. سازگاری با سایر لوله های درناژ مشخص نیست.
- سیستم ®PleuraFlow با ™FlowGlide با تمام سیستم های مخزن درناژ سازگاری دارد.
- برای آگاهی از ابعاد وسیله به برچسب محصول رجوع کنید.

مدت استفاده
- حداکثر مدت استفاده از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow دو هفته می باشد.
- حداکثر برای وسیله رفع انسداد 5 روز است.
- اگر هنوز به لوله قفسه سینه ®PleuraFlow نیاز است اما به وسیله رفع انسداد نیاز نیست، می توانید وسیله رفع انسداد را برداشته و دور بیاندازید و لوله قفسه سینه را در جای خود باقی بگذارید. همیشه قبل از برداشتن وسیله رفع انسداد باید سیم و حلقه رفع انسداد را به داخل لوله هدایت کننده جمع کنید. سپس می توان لوله قفسه سینه را بطور معمول به لوله و مخزن درناژ وصل کرد.

هشدار ها
- دوباره استفاده نکنید. بعد از یک بار استفاده دور بیاندازید. **احتیاط:** خصوصیات این وسیله صرفاً بر اساس یک بار استفاده بازبینی شده اند. هرگونه تلاش برای پردازش مجدد این وسیله برای استفاده های متعاقب می تواند شدیداً بر تمامیت وسیله اثر سوء برجا گذاشته و یا منجر به افت کیفیت عملکرد گردد.
- نباید بروی لوله های قفسه سینه ®PleuraFlow گیره زد، بجز در مواردی که مخزن درناژ را عوض می کنید یا وسیله رفع انسداد را بر می دارید. پیش از گیره زدن باید سیم و حلقه رفع انسداد را بیرون بیاورید.
- در حالتی که سیم و حلقه رفع انسداد در لوله قفسه سینه جلو برده شده است نباید روی لوله قفسه سینه ®PleuraFlow گیره زد چون این کار باعث آسیب می شود.
- فقط از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow ارائه شده استفاده کنید.
- لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را فقط از محلی که با علامت "CUT" (برش) در سر انتهائی مشخص شده است ببرید. اگر کوتاه تر ببرید، ممکن است سیم و حلقه رفع انسداد از نوک لوله قفسه سینه جلوتر بیاید. (شکل 2). سر ابتدائی (سر دارای منافذ/سوراخ های درناژ) لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را نبرید.
- هرگز بدون بررسی دقیق علت نباید سیم و حلقه رفع انسداد را خلاف مقاومت حرکت دهید. اگر دلیل قابل تشخیص نیست، سیم و حلقه رفع انسداد را به داخل لوله هدایت کننده جمع کرده و یا لوله قفسه سینه ®PleuraFlow را عوض کنید. حرکت برخلاف مقاومت می تواند باعث آسیب دیدن لوله قفسه سینه ®PleuraFlow گردد و باعث بیرون آمدن سیم و حلقه رفع انسداد از لوله قفسه سینه ®PleuraFlow خواهد شد.
- محصول استفاده شده را مطابق با شیوه های پذیرفته شده پزشکی و مقررات جاری محلی، ایالتی و فدرال دور بیاندازید. محصول استفاده شده دارای خطرات احتمالی زیستی است.
- هدایت کننده شاتل را در فاصله 6 اینچی یک ضربان ساز کارگذاری شده، مانند پیس میکر ها یا دفیبریلاتور های قابل کارگذاری قرار ندهید.
- اگر وسیله رفع انسداد ®PleuraFlow نزدیک به یک MRI است باید آنرا دور کنید.

نکات احتیاطی
- پیش از اینکه از این وسیله استفاده کنید، دستورالعمل ها را مطالعه کرده و آنها را رعایت کنید.
- کارگذاری یا برداشتن این وسیله باید صرفاً توسط کارشناسان واجد شرایط مراقبت های بهداشتی و درمانی انجام شود.
- هنگام کارگذاری یا برداشتن سیستم ®PleuraFlow باید از شیوه های آسپتیک یا ضد عفونی کننده استفاده کنید.
- وسیله باید تا پیش از تاریخ انقضای آن مورد استفاده قرار گیرد.

عوارض
کارگذاری لوله قفسه سینه ®PleuraFlow و استفاده از وسیله رفع انسداد می تواند منجر به هریک از عوارض زیر گردد:

- پنوموتوراکس
- تامپوناد پریکارد
- عفونت
- قرارگیری در معرض مایعات بدنی
- آمپیم
- نشت
- کم فشاری خون متعاقب درناژ
- تحریک یا عفونت پوست
- پارگی طحال یا کبد
- ادم ریوی متعاقب اتساع مجدد ریه
- انسداد
- درد
- هموتوراکس
- نادرست بودن موقعیت لوله قفسه سینه
- جدا شدن یا خارج شدن اتفاقی لوله قفسه سیه
- انتشار تومور
- سائیدگی لوله قفسه سینه در پوست

نحوه عرضه
سیستم ®PleuraFlow بطور استریل عرضه گردیده و تا زمانی که بسته بندی باز نشده و آسیب ندیده باشید، استریل باقی خواهد ماند. دوباره استریل نکنید.

نحوه نگهداری
با دقت و مراقبت تمام با این محصول کار کنید. سیستم باید در مکانی با تهویه مناسب و شرایط مطلوب نگهداری شود تا از آن در برابر شرایط حاد دما و رطوبت و پرتو های ماورا‌‌ء‌بنفش محافظت گردد.

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

دستورالعمل های استفاده جایگزین شیوه های حرفه ای کلینیکی مورد استفاده افراد واجد شرایط نمی باشند.

توجه: فقط برای کاربران در کشور های اروپایی

جدول 1. رابطه سن بیماران رده کودک و محدوده اندازه لوله های قفسه سینه قابل استفاده

زیرگروه اطفال بر حسب سن	اندازه لوله قفسه سینه ®PleuraFlow (طول موثر درناژ*)
6 ماه	20FR
1 - 2 سال	20FR, 24FR
2 - 7 سال	20FR, 24FR, 28FR
8 - 18 سال	20FR, 24FR, 28FR, 32FR

* طول موثر درناژ (EDL) طول لوله قفسه سینه با سوراخ می باشد و برابر 10.2 سانتیمتر با 6 سوراخ است.

PL-017 Rev.E