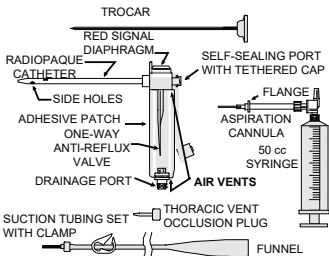


UreSil® THORA-VENT® Thoracic Vent Procedure Tray

INTENDED USE: The Thoracic Vent device is designed for the treatment of spontaneous, traumatic or iatrogenic simple pneumothorax. It can also be used for evacuating air from the chest following thoracic surgery and for treatment of pneumothoraces that may result after chest tube removal. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

INTENDED USERS: This product is intended only for use by trained clinicians.



Also included: Scalpel, two gauze sponges, fenestrated drape, Halsted forceps.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Select a site, preferably at the second interspace in the midclavicular line or at another appropriate location.
- Prepare the site using standard procedure. Using the scalpel, make a small skin incision at the selected site. If desired, the included forceps may be used to bluntly dissect the incision.
- Remove the protective tube from the trocar and introduce the trocar into the device through the self-sealing port. The point of the trocar should extend slightly beyond the tip of the catheter.
- Remove the protective sheath from the catheter. Peel away the center portions of the paper cover from the adhesive patch.
- With thumb over the trocar handle, position the device and introduce the trocar/ catheter assembly into the pleural space through the prepared incision staying immediately above the superior border of the rib. Do not encroach the rib or its periosteum.
- Entry of the catheter into the pleural cavity will be demonstrated by fluctuation of the red signal diaphragm, the red signal diaphragm will deflect upwards when a pressure of greater than (>) 6 mm Hg (+8.16 cm water) is transmitted through the catheter and will retract when a pressure of less than (<) negative 6 mm Hg (-8.16 cm water) is transmitted through the catheter. When the tip of the catheter enters the pleural space, stop advancing the trocar and introduce the full length of the catheter. Remove the trocar. Do not reinsert the trocar unless the catheter has been completely removed from the patient. While the tip of the catheter is in the pleural space, the red signal diaphragm will deflect upwards when a pressure of greater than (>) 6 mm Hg (+8.16 cm water) is transmitted through the catheter and will retract when a pressure of less than (<) negative 6 mm Hg (-8.16 cm water) is transmitted through the catheter. The indicator will not properly function if the patient is being ventilated or is on constant suction.
- Peel away the paper on the side flaps of the adhesive patch and adhere the patch to the chest wall. The skin surface must be completely dry in order to promote adhesion of the patch.
- When the self-sealing port is not in use (not engaged), seal it with the tethered cap.
- If the patient is expected to be active, sutures should be sewn through the adhesive patch and the suture holes on the top of the device to further anchor it to the patient's skin.
- If additional tape is used to further anchor the device, do not tape over the air vents (see diagram).

CHECK FOR CONTINUOUS AIR LEAK:

- The Thoracic Vent occlusion plug can be used to check for a continuous air leak from the patient's lung. To occlude the Thoracic Vent, insert and secure the occlusion plug to the luer lock on the self-sealing port. With the occlusion plug in place, the system will vent no more than .02 cc/min of air at a pressure of 15mm Hg. Warning: Remove the occlusion plug when the check is complete. The Thoracic Vent will not vent air when the occlusion plug is in place. Seal the self-sealing port with the tethered cap after the occlusion plug is removed.

ASPIRATION

- Air can be manually pumped out of the pleural space using the aspiration cannula. Insert the aspiration cannula into the vent through the self-sealing port. Attach the 60 cc syringe to the aspiration cannula using the luer fitting, and utilize the syringe to evacuate air from the pleural space. Do not attach the syringe directly to the self-sealing port. Remove the aspiration cannula by gently twisting and pulling on the flange (see diagram) of the aspiration cannula. Immediately seal the self-sealing port with the tethered cap after removing the aspiration cannula.
- If small amounts of naturally occurring fluid accumulate in the device, the fluid can be removed via the drainage port using a syringe.

EXTERNAL SUCTION ATTACHMENT

- If attachment to a suction system is desired, remove the suction tubing set from its pouch. Close the clamp on the tubing set while the set is being connected. Insert the cannula through the self-sealing port on the Thoracic Vent and lock it in place by twisting the luer lock. Attach the funnel to the suction system and then open the clamp. Appropriate evacuating pressures should be used. Do not exceed a 14.7 mm Hg (20 cm water) vacuum. Always clamp the suction tubing set when suction is not being applied to the Thoracic Vent. If the suction tubing set is no longer required, remove it and immediately seal the self-sealing port with the tethered cap.

WARNINGS/COMPLICATIONS:

- Do not rotate the trocar during its introduction through or removal from the self-sealing port on the Thoracic Vent.
- Do not attempt to reinsert the trocar unless the catheter has been completely removed from the patient.
- DIFFICULT CATHETER REMOVAL.** If the catheter is inadvertently introduced through the rib periosteum or the trocar is reintroduced after placement of the catheter in the chest wall, the catheter may be damaged and locked within the patient. Removal of the catheter should be unresisted. If resistance is encountered, the catheter may be restrained. It is recommended that a restrained catheter be released by direct surgical intervention or by cutting the catheter from its proximal attachment to the device, securing it and percutaneously passing dilators over the catheter until it is released from its attachment.
- MAINTAIN PROPER SEAL.** An air-tight seal must be maintained to prevent subcutaneous emphysema.
- In case of a threatening tension pneumothorax, multiple vents or a large catheter (chest tube) may be required to achieve adequate venting.
- Continuous drainage of air over extended periods should alert a consideration for additional interventional treatment.
- The physician should be aware of complications associated with the treatment of pneumothorax including re-expansion and laceration of intercostal vessels.
- Always clamp the suction tubing set when suction is not being applied to the Thoracic Vent.
- Do not disinfect the Thoracic Vent with alcohol (propanol). Alcohol (propanol) will degrade the Thoracic Vent.
- If the occlusion plug was used to perform the air leak check, remove the occlusion plug when the check is complete. The Thoracic Vent will not vent air when the occlusion plug is in place.
- Dispose of sharps using approved sharps container in accordance with applicable regulations and institutional policy.

CONTRAINDICATIONS:

- NOT FOR HEMOTHORAX OR OTHER LIQUID DRAINAGE.** The THORA-VENT Thoracic Vent is not indicated for hemothorax or fluid evacuation other than air. Even though the device can accommodate small amounts of liquid (5 cc) without affecting function, larger amounts of fluid can affect device function. If upon insertion a hemothorax or other liquid collection is present, an alternate procedure should be utilized.
- Do not use on patients with known tape or adhesive allergies.

WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use if the sterile package is damaged or is unintentionally opened before use.

SAFE DISPOSAL: Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances of human origin).

REPORTING SERIOUS INCIDENTS: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to UreSil as the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

URESIL and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC.

Rx Only

REF

EN Catalog number
 CS Katalogové číslo
 DA Katalognummer
 DE Katalognummer
 EL Αριθμός καταλόγου
 ES Número de catálogo
 FI Luettelonumero
 FR Numéro de catalogue
 IT Numero di catalogo
 NL Catalogusnummer
 NO Katalognummer
 PT Referência
 SK Katalógové číslo
 SV Katalognummer
 TR Katalog numarası
 ZH 产品目录号

LOT

EN Batch code
 CS Kód šarže
 DA Batchkode
 DE Chargencode
 EL Κωδικός παρτίδας
 ES Código de lote
 FI Eräkoodi
 FR Code du lot
 IT Codice lotto
 NL Batchcode
 NO Partikode
 PT Código do lote
 SK Kód šarže
 SV Batchkod
 TR Parti kodu
 ZH 批号



EN Caution
 CS Upozornění
 DA Forsigtig
 DE Achtung
 EL Προσοχή
 ES Precaución
 FI Huomio
 FR Avertissement
 IT Attenzione
 NL Opgelet
 NO Advarsel
 PT Atenção
 SK Upozornenie
 SV Varning
 TR Dikkat
 ZH 注意



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
 CS Země výroby/ Datum výroby
 DA Fremstillingsland/ Fremstillingsdato
 DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
 EL Χώρα κατασκευής/ Ημερομηνία κατασκευής
 ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
 FI Valmistusmaa/ Valmistuspäivä
 FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
 IT Paese di produzione/ Data di produzione
 NL Land van productie/ Productiedatum
 NO Produksjonsland/ Produksjonsdato
 PT País de fabric/ Data de fabrico
 SK Krajina výroby/ Dátum výroby
 TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarını başvurun/ Tillverkningsdatum
 SV Tillverkningsland/ Üretim tarihi
 ZH 产地/ 生产日期

EN Quantity
 CS Množství
 DA Antal
 DE Menge
 EL Ποσότητα
 ES Cantidad
 FI Määrä
 FR Quantité
 IT Quantità
 NL Hoeveelheid
 NO Antall
 PT Quantidade
 SK Množstvo
 SV Kvantitet
 TR Miktar
 ZH 数量



EN Not made with natural rubber latex
 CS Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
 DA Ikke fremstillet med naturgummilætex
 DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
 EL Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ
 ES No fabricado con látex de caucho natural
 FI Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista
 FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
 IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
 NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
 NO Skal ikke brukes med naturlig gummilateks
 PT Não fabricado com látex de borracha natural
 SK Neobsahuje prírodný latex
 SV Inte tillverkad med naturlig gummilateks
 TR Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
 ZH 并非天然乳胶材质

EN Do not re-use
 CS Nepoužívejte opakovaně
 DA Må ikke genbruges
 DE Nicht wiederverwenden
 EL Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
 ES No reutilizar
 FI Älä käytä uudelleen
 FR Ne pas réutiliser
 IT Non riutilizzare
 NL Niet hergebruiken
 NO Ikke til gjenbruk
 PT Não reutilizar
 SK Nepoužívajte opakovane
 SV Får inte återanvändas
 TR Yeniden kullanmayın
 ZH 不可重复使用



1-800-538-7374 (U.S.A.)



1-847-982-0106



EN Telephone Number
 CS Telefonní číslo
 DA Telefonnummer
 DE Telefonnummer
 EL Αριθμός τηλεφώνου
 ES Número de teléfono
 FI Puhelinnumero
 FR Numéro de téléphone
 IT Numero di telefono
 NL Telefoonnummer
 NO Telefonnummer
 PT Número de telefone
 SK Telefónne číslo
 SV Telefonnummer
 TR Telefon Numarası
 ZH 电话号码

EN Fax Number
 CS Číslo faxu
 DA Faxnummer
 DE Faxnummer
 EL Αριθμός φαξ
 ES Número de fax
 FI Faksinumero
 FR Numéro de fax
 IT Numero di fax
 NL Faxnummer
 NO Faksnummer
 PT Número de fax
 SK Faxové číslo
 SV Faxnummer
 TR Faks Numarası
 ZH 传真号码

EN Do not re-sterilize
 CS Neresterilizujte
 DA Må ikke resteriliseres
 DE Nicht erneut sterilisieren
 EL Να μην αποστειρωθεί εκ νέου
 ES No reesterilizar
 FI Älä sterioi uudelleen
 FR Ne pas restériliser
 IT Non risterilizzare
 NL Niet opnieuw steriliseren
 NO Skal ikke resteriliseres
 PT Não reesterilizar
 SK Nesterilizujte
 SV Får inte omsteriliseras
 TR Yeniden sterilize etmeyin
 ZH 不可重复消毒



EN Magnetic Resonance Conditional
 CS Lze podmíněně použít při magnetické rezonanci
 DA MR-sikker med forbehold
 DE Bedingt MR-sicher
 EL Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις
 ES RM condicional
 FI Ehdollisesti MR-turvallinen
 FR Conditionnel à la résonance magnétique
 IT Dispositivi compatibili con la risonanza magnetica
 NL MR-conditioneel
 NO Magnetisk resonans betinget
 PT Eletrocáteter para Ressonância Magnética (Condicional)
 SK Podmienené bezpečný v prostredí MR
 SV MR-villkorlig
 TR Manyetik Rezonans Koşulları
 ZH 磁共振条件



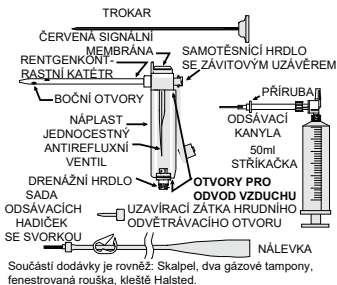
EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
DA Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
EL Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
FI Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
NO Ikke bruk hvis pakke er skadet, og les bruksanvisningen
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
SV Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
TR Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
ZH 包装如有损坏不可使用·请参考使用说明书



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
CS Sterilizováno ethylenoxidem/ Jednoduchý sterilní bariérový systém
DA Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid/ Enkelt steril barriersystem
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem
EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FI Steriloitu etyleenioksidilla/ Yksittäinen steriili estojärjestelmä
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barrièresysteem
NO Sterilisert med etylenoksid/ System med enkelt steril barriere
PT Esterilizado por óxido de etileno/ Sistema de barreira estéril simples
SK Sterilizované etylénoxidom/ Systém jednej sterilnej bariéry
SV Steriliserad med etylenoxid/ Sterilt barriärsystem med ett lager
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir/ Tek steril bariyerli sistem
ZH 使用环氧乙烷消毒/单一无菌屏障系统

ÚČEL POUŽITÍ: Podnos s nástroji pro léčbu pneumotoraxu THORA-VENT je určen pro léčbu spontánního, traumatického nebo iatrogenního prostého pneumotoraxu. Může být také použit k odvodu vzduchu z hrudníku po operaci hrudníku a k léčbě pneumotoraxů, které mohou vzniknout po odstranění hrudní kanyly. Tento výrobek je určen ke krátkodobému používání (méně než 30 dnů).

ÚČEL POUŽITÍ: Tento produkt je určen pouze k použití vyškolenými lékaři..



NÁVOD K OBSLUZE:

1. Vyberte místo, nejlépe v druhém mezižebním prostoru ve střední klavikulární linii nebo jiné vhodné umístění.
2. Místo připravte standardním postupem. Na vybraném místě proveďte skalpelem malý kožní řez. Pokud je požadováno, mohou být dodané kleště použity k tupé disekci řezu.
3. Odstraňte ochrannou hadičku z trokaru a vsuňte trokar do prostředku přes samotěsnící hrdlo. Hrot trokaru by měl mírně přesahovat hrot katétru.
4. Odstraňte ochranné pouzdro z katétru. Odloupněte střední část krycího papíru z náplasti.
5. S palcem nad rukojetí trokaru umístěte prostředek a zaveďte sestavu trokar/katétr do pleurálního prostoru přes připravený řez, přičemž se zastavte bezprostředně nad horní hranou žebra. Nezasahujte do žebra ani do jeho perioste.
6. Vstup katétru do pleurální dutiny se projeví fluktuací červené signální membrány, když je tlak přenášený katétre větší než (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vodního sloupce) a bude se stahovat zpět, když je tlak přenášený katétre menší než (<) negativní 6 mm Hg (-8,16 cm vodního sloupce). Když je hrot katétru vnikne do pleurálního prostoru, zastavte posun trokaru a zaveďte plnou délku katétru. Vyjměte trokar. Trokar znovu nezavádějte, pokud není katétr zcela odstraněn z pacienta. Když je hrot katétru v pleurálním prostoru, červená signální membrána se vychýlí vzhůru, když je tlak přenášený katétre větší než (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vodního sloupce) a bude se stahovat zpět, když je tlak přenášený katétre menší než (<) negativní 6 mm Hg (-8,16 cm vodního sloupce). Indikátor nebude správně fungovat, pokud je pacient ventilován nebo dochází k trvalému sání.
7. Sloupněte papír z bočních chlopní náplasti a přilepte náplast k hrudní stěně. Povrch kůže musí být zcela suchý, aby náplast dobře přilnula.
8. Když se nepoužívá samotěsnící hrdlo (není připojené), utěsněte ho závitovým uzávěrem.
9. Pokud se očekává, že bude pacient aktivní, měla by se sutura přišít skrz lepicí náplast a otvory na stehy v horní části zařízení dále upevnit k pacientově kůži.
10. Pokud se k upevnění prostředku používá další páska, nelepte ji přes větrací otvory (viz schéma).

KONTROLA, ZDA NEUNIKÁ NEPŘETRŽITĚ VZDUCH:

1. Uzavírací zátku hrudního větracího otvoru lze použít ke kontrole, zda z pacientových plic neuniká nepřetržitě vzduch. Chcete-li uzavřít hrudní větrací otvor, vložte a zajistěte uzavírací zátku do koncovky luer lock na samotěsnícím hrdle. Když je uzavírací zátku na místě, bude systém ventilovat maximálně 0,02 ml/min vzduchu při tlaku 15 mm Hg. Varování: Vyjměte uzavírací zátku, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilovat, vzduch, když bude uzavírací zátku na místě. Utěsněte samotěsnící hrdlo se závitovým uzávěrem, poté co vyjmete uzavírací zátku.

SÁNÍ

1. Vzduch lze z pleurálního prostoru odčerpat ručně odsávací kanylou. Vložte odsávací kanylu do odvětrávacího otvoru přes samotěsnící hrdlo. Připojte 60ml stříkačku k odsávací kanyle přípojkou typu luer a použijte stříkačku k odvedení vzduchu z pleurálního prostoru. Nepřipojujte stříkačku přímo k samotěsnícímu hrdle. Aspirační kanylu vyjměte jemným kroucením a tahem za přírubu (viz schéma) aspirační kanyly. Po vyjmutí aspirační kanyly ihned utěsněte samotěsnící hrdlo závitovým uzávěrem.
2. Pokud se v zařízení hromadí malé množství přirozeně se vyskytující tekutiny, lze tekutinu odstranit prostředkem přes drenážní hrdlo stříkačkou.

VNĚJŠÍ SACÍ PŘÍPOJKA

1. Pokud je požadována přípojka k sacímu systému, vyjměte sadu odsávacích hadiček z příslušného sáčku. Při připojování sadu hadiček ji zasvorkujte. Zaveďte kanylu samotěsnícím hrdlem na hrudní odvětrávací otvor a zajistěte ji na místě otočením koncovky luer lock. K odsávacímu systému připojte nálevku a pak uvolněte svorku. Použijte přiměřené evakuační tlaky. Nepřekračujte podtlak 14,7 mm Hg (20 cm vodního sloupce). Vždy, když neodsáváte hrudní odvětrávací otvor, zasvorkujte sadu odsávacích hadiček. Pokud již není sada odsávacích hadiček zapotřebí, odstraňte ji a samotěsnící hrdlo ihned utěsněte závitovým uzávěrem.

VAROVÁNÍ/KOMPLIKACE:

1. Během zavádění trokarem neotáčejte ani jej neodstraňujte ze samotěsnícího hrdla na hrudním odvětrávacím otvoru.
2. Nepokoušejte se znovu zavést trokar, pokud není katétr zcela odstraněn z pacienta.
3. **OBTÍŽNĚ VYJMUTÍ KATÉTRU.** Pokud je katétr neúmyslně zaveden skrz periosteum žebra nebo je trokar znovu zaveden po umístění katétru do hrudní stěny, může být katétr poškozen a uvíznout uvnitř pacienta. Vyjmutí katétru by mělo být bez odporu. Pokud narazíte na odpor, mohlo dojít k zachycení katétru. Zachycený katétr se doporučuje uvolnit přímým chirurgickým zásahem nebo odříznutím katétru z proximální přípojky prostředkem, jeho zajištěním a perkutánním průchodem dilatátorů nad katétre, dokud nebude uvolněn ze své přípojky.
4. **ZAJISTĚTE SPRÁVNÉ UTĚSNĚNÍ.** Musí se udržovat vzduchotěsné těsnění, aby se zabránilo podkožnímu emfyzému.
5. V případě hrozícího tenzního pneumotoraxu může být pro dosažení dostatečného odvětrání zapotřebí několik větracích otvorů nebo velký katétr (hrudní trubice).
6. Nestálé odvádění vzduchu po dlouhou dobu by mělo upozornit na potřebu zvážení dalšího zákroku.
7. Lékař by si měl být vědom komplikací spojených s léčbou pneumotoraxu, které zahrnují reexpanzi a laceraci interkostálních cév.
8. Vždy, když neodsáváte hrudní odvětrávací otvor, zasvorkujte sadu odsávacích hadiček.
9. Nedezinfikujte hrudní odvětrávací otvor alkoholem (propanolem). Alkohol (propanol) způsobí degradaci hrudního odvětrávacího otvoru.
10. Pokud byla použita uzavírací zátku k provedení kontroly úniku vzduchu, vyjměte uzavírací zátku, když dokončíte kontrolu. Hrudní odvětrávací otvor nebude ventilovat, vzduch, když bude uzavírací zátku na místě.
11. Ostré předměty vyhoďte do nádoby na ostrý odpad v souladu s platnými nařízeními a zásadami zdravotnického zařízení.

KONTRAINDIKACE:

1. **NEPOUŽÍVEJTE PŘI HEMOTHORAXU ANI DRENÁŽI JINÝCH KAPALIN.** Hrudní odvětrávací otvor THORA-VENT není určen k odvádění hemotoraxu nebo jiných tekutin než je vzduch. Ačkoliv může prostředek pojmout malé objemy kapaliny (5 ml), aniž by to ovlivnilo funkci, větší množství tekutiny může ovlivnit funkci prostředku. Pokud bude po zavedení přítomen hemotorax nebo jiná shromážděná tekutina, měl by se použít alternativní postup.
2. Nepoužívejte pro pacienty se známou alergií na náplast nebo lepidlo.

VAROVÁNÍ: Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může způsobit pacientovi infekci anebo může způsobit poruchu prostředku. Sterilní, pokud není balení otevřené nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo je před použitím neúmyslně otevřen.

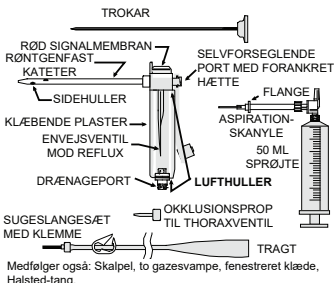
BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Použitý prostředek zlikvidujte v kontejneru označeném jako biologické riziko (tj. kontaminovaný potenciálně infekčními látkami lidského původu).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ: Jakýkoli závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu se sídlem v členském státě uživatele nebo pacienta.

UreSil THORA-VENT Bakke til thoraxventilindgreb

TILSIGTET ANVENDELSE: THORA-VENT-bakken til thoraxventilindgreb er beregnet til behandling af spontant, traumatisk eller iatrogen simpelt pneumothorax. Den kan også bruges til tømning af luft fra brystet efter thoraxkirurgi og til behandling af pneumothorax, der kan opstå efter fjernelse af et thoraxkateter. Dette produkt er beregnet til kortvarig brug (mindre end 30 dage).

TILSIGTEDE BRUGERE: Dette produkt er kun beregnet til at blive anvendt af uddannede klinikere.

**BRUGSANVISNING:**

1. Vælg et sted, helst i det andet mellemrum i den midtclavikulære linje eller et andet passende sted.
2. Klargør stedet ved hjælp af standardproceduren. Brug skalpellen til at foretage et lille indsnit i huden på det valgte sted. Hvis det ønskes, kan den medfølgende tang bruges til at dissekere indsnittet.
3. Fjern beskyttelsesslangen fra trokaren, og indfør trokaren i anordningen via den selvforseglen port. Spidsen af trokaren bør stikke lidt længere frem end spidsen af kateteret.
4. Fjern kateterets beskyttelseshylster. Pål papirafdækningens midterste dele af det klæbende plaster.
5. Anbring tommelfingeren over trokarhåndtaget, placer anordningen, og indfør trokar/kateter-samlingen i pleurarummet igennem det klargjorte indsnit, og forbliv lige over ribbenets superiore grænse. Undlad at trænge ind i ribbenet eller dets periosteum.
6. Der vises et udsving i den røde signalmembran, når kateteret er indført i pleurarummet. Når spidsen af kateteret er inde i pleurarummet, skal du stoppe fremføringen af trokaren og indføre kateterets fulde længde. Fjern trokaren. Indfør ikke trokaren igen, med mindre kateteret er taget helt ud af patienten. Mens spidsen af kateteret befinder sig i pleurarummet, skubbes den røde signalmembran opad, når der overføres et tryk igennem kateteret på mere end (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vand), og den trækkes tilbage, når der overføres et tryk igennem kateteret på mindre end (<) minus 6 mm Hg (-8,16 cm vand). Indikatoren vil ikke fungere korrekt, hvis patienten ventileres eller suges konstant.
7. Fjern papiret på sideflapperne på det klæbende plaster, og sæt plasteret fast på brystvæggen. Hudoverfladen skal være helt tør, så plasteret kan sidde ordentligt fast.
8. Når den selvforseglen port ikke er i brug (ikke aktiveret), skal den forsegles med den forankrede hætte.
9. Hvis patienten forventes at være aktiv, bør suturerne syes igennem det klæbende plaster samt suturhullerne i toppen af anordningen for fastgøre den yderligere til patientens hud.
10. Hvis der benyttes ekstra tape til at fastgøre anordningen yderligere, må tapen ikke placeres over lufthullerne (se diagrammet).

KONTROL FOR KONTINUERLIG LUFTLÆKAGE:

1. Okklusionsproppen til thoraxventilen kan bruges til at kontrollere for en kontinuerlig luftlækage fra patientens lunge. For at okkludere thoraxventilen skal du indføre og fastgøre okklusionsproppen til luer-låsen på den selvforseglen port. Når okklusionsproppen er isat, ventilerer systemet ikke mere end 0,02 ml luft pr. min. ved et tryk på 15 mm Hg. Advarsel: Fjern okklusionsproppen, når kontrollen er gennemført. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når okklusionsproppen er isat. Forsegl den selvforseglen port med den forankrede hætte, når okklusionsproppen er fjernet.

ASPIRATION

1. Luft kan pumpes ud af pleurarummet manuelt ved hjælp af aspirationskanylen. Indfør aspirationskanylen i ventilen via den selvforseglen port. Monter 60 ml-sprøjten på aspirationskanylen ved hjælp af luer-fatningen, og brug sprøjten til at tømme luft ud af pleurarummet. Monter ikke sprøjten direkte på den selvforseglen port. Fjern aspirationskanylen ved forsigtigt at dreje og trække i flangen (se diagrammet) på aspirationskanylen. Forsegl omgående den selvforseglen port med den forankrede hætte efter fjernelse af aspirationskanylen.
2. Hvis der samler sig små mængder af naturligt forekommende væske i anordningen, kan væsken fjernes via drænageporten ved hjælp af en sprøjte.

EKSTERN SUGEMONTERING

1. Hvis der er behov for montering på et sugesystem, skal du tage sugeslangesættet ud af dets pose. Luk klemmen på sugeslangesættet, mens sættet tilsluttes. Indfør kanylen igennem den selvforseglen port på thoraxventilen, og lås den fast ved at dreje luer-låsen. Monter tragten på sugesystemet, og åbn derefter klemmen. Der skal anvendes passende tømningstryk. Undlad at overstige et vakuum på 14,7 mm Hg (20 cm vand). Afklem altid sugeslangesættet, når der ikke anvendes sug på thoraxventilen. Hvis sugeslangesættet ikke længere er nødvendigt, skal du fjerne det og omgående forsegle den selvforseglen port med den forankrede hætte.

ADVARSLER/KOMPLIKATIONER:

1. Undlad at dreje trokaren under dens indføring igennem eller fjernelse fra den selvforseglen port på thoraxventilen.
2. Forsøg ikke at indføre trokaren igen, med mindre kateteret er taget helt ud af patienten.
3. **VANSKELIG KATETERFJERNELSE** Hvis kateteret utilsigtet indføres igennem ribbenets periosteum, eller trokaren genindføres efter anlæggelse af kateteret i brystvæggen, kan kateteret blive beskadiget og låst fast inde i patienten. Fjernelse af kateteret bør ske uden modstand. Hvis der opstår modstand, kan kateteret sidde fast. Det anbefales, at et fastsiddende kateter frigøres ved direkte kirurgisk intervention eller ved at skære kateteret af dets proksimale montering på anordningen, fastgøre det og føre dilatatorer perkutant hen over kateteret, indtil det frigøres fra monteringen.
4. **OPRETHOLD KORREKT FORSEGLING.** Der skal opretholdes en lufttæt forsegling for at forhindre subkutant emfysem.
5. I tilfælde af et truende spændingshæmothorax kan det være nødvendigt at benytte flere ventiler eller et stort kateter (thoraxkateter) for at opnå tilstrækkelig ventilering.
6. Kontinuerlig drænage af luft over længere tid bør give anledning til overvejelse af yderligere interventionel behandling.
7. Lægen bør være opmærksom på komplikationer i forbindelse med behandlingen af pneumothorax, herunder genudvidelse og laceration af interkostale blodkar.
8. Afklem altid sugeslangesættet, når der ikke anvendes sug på thoraxventilen.
9. Undlad at desinficere thoraxventilen med alkohol (propanol). Alkohol (propanol) vil nedbryde thoraxventilen.
10. Fjern okklusionsproppen, når kontrollen er gennemført, hvis okklusionsproppen blev brugt til at foretage lækagekontrollen. Thoraxventilen vil ikke ventilere luft, når okklusionsproppen er isat.
11. Bortskaf skarpe genstande i en godkendt beholder til skarpe genstande i henhold til gældende bestemmelser og institutionens politik.

KONTRAINDIKATIONER:

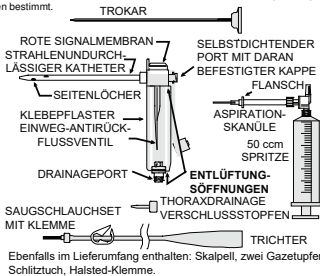
1. **IKKE TIL HÆMOTHORAX ELLER ANDEN VÆSKEDRÆNAGE.** THORA-VENT-thoraxventilen er ikke indiceret til hæmothorax eller tømning af væske, kun luft. Selvom anordningen kan rumme små mængder væske (5 ml), uden funktionen påvirkes, kan større mængder væske påvirke anordningens funktion. Hvis der er hæmothorax eller anden væskeopsamling til stede ved indføring, bør der benyttes en anden procedure.
2. Må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for tape eller klæbemiddel.

ADVARSEL: Genbrug af dette engangsudstyr kan medføre infektion hos patienten og/eller funktionsfejl i udstyret. Steril, hvis pakken er uåbnet og uden skader. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf brugt udstyr i en beholder, der er mærket som biologisk farlig (dvs. kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse).

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til UreSil som producent og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VERWENDUNGSZWECK: Die THORA-VENT Thoraxdrainage-Zubehörschale wurde für die Behandlung von spontanen, traumatischen oder iatrogenen einfachen Pneumothorax. Sie kann auch zur Ableitung von Luft aus dem Brustkorb nach Thoraxoperationen und zur Behandlung von Pneumothoraxen eingesetzt werden, die nach dem Entfernen von Thoraxdrainagen auftreten können. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen. **VORGESEHENE ANWENDER:** Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt.



GBRAUCHSANLEITUNG:

1. Wählen Sie eine Inzisionsstelle, vorzugsweise im zweiten Interkostalraum auf der Medioklavikularlinie oder an einer anderen geeigneten Stelle.
2. Bereiten Sie die Stelle nach dem Standardverfahren vor. Legen Sie mit dem Skalpell an der ausgewählten Inzisionsstelle einen kleinen Hautschnitt an. Falls gewünscht, kann die mitgelieferte Klemme zur stumpfen Präparation des Schnitts verwendet werden.
3. Entfernen Sie die Schutzhülse vom Trokar und führen Sie den Trokar durch den selbstdichtenden Port in die Vorrichtung ein. Die Spitze des Trokars sollte leicht über die Spitze des Katheters hinausragen.
4. Entfernen Sie die Schutzhülse des Katheters. Ziehen Sie die mittleren Abschnitte der Papierabdeckung von dem Klebepflaster ab.
5. Legen Sie den Daumen auf den Trokargriff, positionieren Sie die Vorrichtung und führen Sie die Trokar/Katheter-Anordnung durch den vorbereiteten Hautschnitt unmittelbar über dem oberen Rippenrand in die Pleurahöhle ein. Nicht in die Rippe oder das Periost eindringen.
6. Der Eintritt des Katheters in die Pleurahöhle wird durch die Auf- und Abbewegung der roten Signalmembran angezeigt, wenn ein Druck von mehr als (>) 6 mmHg (+8,16 cm Wasser) durch den Katheter übertragen wird, und zieht sich zurück, wenn ein negativer Druck von weniger als (<) 6 mmHg (-8,16 cm Wasser) durch den Katheter übertragen wird. Bei Eintritt der Katheterspitze in die Pleurahöhle den Trokar nicht weiter vorschieben und den Katheter über die gesamte Länge einführen. Entfernen Sie den Trokar. Führen Sie den Trokar nicht erneut ein, es sei denn, der Katheter wurde vollständig aus dem Patienten entfernt. Während sich die Spitze des Katheters in der Pleurahöhle befindet, wölbt sich die rote Signalmembran nach oben, wenn ein Druck von mehr als (>) 6 mmHg (+8,16 cm Wasser) durch den Katheter übertragen wird, und zieht sich zurück, wenn ein negativer Druck von weniger als (<) 6 mmHg (-8,16 cm Wasser) durch den Katheter übertragen wird. Wenn der Patient beatmet wird oder wenn konstant abgesaugt wird, funktioniert die Anzeige nicht ordnungsgemäß.
7. Ziehen Sie das Papier von den Seitenflügeln des Klebepflasters ab und kleben Sie das Pflaster an die Brustwand. Damit das Klebepflaster optimal haftet, muss die Hautoberfläche vollständig trocken sein.
8. Wenn der selbstdichtende Port nicht verwendet wird (nicht eingerastet), verschließen Sie ihn mit der daran befestigten Kappe.
9. Wenn sich der Patient bewegen soll, sollten Nähte durch das Klebepflaster und die Nahtlöcher auf der Oberseite der Vorrichtung angebracht werden, um diese auf der Haut des Patienten zusätzlich zu befestigen.
10. Wenn zur weiteren Befestigung der Vorrichtung zusätzlich Klebeband verwendet wird, darf dieses nicht über die Lüftungsöffnungen geklebt werden (siehe Abbildung).

ÜBERPRÜFEN SIE, OB EIN KONTINUIERLICHER LUFTAUSTRITT VORLIEGT:

1. Der Verschlussstopfen der Thoraxdrainage kann verwendet werden, um zu überprüfen, ob kontinuierlich Luft aus der Lunge des Patienten entweicht. Um die Thoraxdrainage zu verschließen, stecken Sie den Verschlussstopfen in den Luer-Lock-Anschluss am selbstdichtenden Port und befestigen ihn. Bei eingesetztem Verschlussstopfen entlüftet das System nicht mehr als 0,02 ccm/min Luft bei einem Druck von 15 mmHg. Warnhinweis: Entfernen Sie den Verschlussstopfen, sobald die Überprüfung abgeschlossen ist. Die Thoraxdrainage entlüftet nicht, wenn der Verschlussstopfen eingesetzt ist. Verschließen Sie den selbstdichtenden Port mit der daran befestigten Kappe, nachdem der Verschlussstopfen entfernt wurde.

ASPIRATION

1. Mithilfe der Aspirationskanüle kann Luft manuell aus der Pleurahöhle abgesaugt werden. Führen Sie die Aspirationskanüle durch den selbstdichtenden Port in die Drainage ein. Befestigen Sie die 60 ccm-Spritze über den Luer-Anschluss an der Aspirationskanüle und verwenden Sie die Spritze, um Luft aus der Pleurahöhle abzusaugen. Befestigen Sie die Spritze nicht direkt am selbstdichtenden Port. Entfernen Sie die Aspirationskanüle durch vorsichtiges Drehen und Ziehen am Flansch (siehe Abbildung) der Aspirationskanüle. Verschließen Sie den selbstdichtenden Port unmittelbar nach der Entfernung der Aspirationskanüle mit der daran befestigten Kappe.
2. Wenn sich geringe Mengen an natürlich anfallender Flüssigkeit in der Vorrichtung ansammeln, kann diese Flüssigkeit über den Drainageport mit einer Spritze entfernt werden.

ANSCHLUSSE EINES EXTERNEN ABSAUGSYSTEMS

1. Um ein Absaugsystem anzuschließen, nehmen Sie das Saugschlauchset aus dem Beutel. Schließen Sie die Klemme am Schlauchset, während das Set angeschlossen wird. Führen Sie die Kanüle durch den selbstdichtenden Port der Thoraxdrainage und verriegeln Sie sie durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses. Befestigen Sie den Trichter am Absaugsystem und öffnen Sie anschließend die Klemme. Es sollten geeignete Evakuierdrücke verwendet werden. Ein Unterdruck von 14,7 mmHg (20 cm Wasser) darf nicht überschritten werden. Klemmen Sie den Saugschlauchsatz immer dann ab, wenn keine Saugwirkung auf die Thoraxdrainage angewendet wird. Wenn der Saugschlauchsatz nicht mehr benötigt wird, entfernen Sie ihn und verschließen Sie den selbstdichtenden Port umgehend mit der daran befestigten Kappe.

WARNHINWEISE/KOMPLIKATIONEN:

1. Der Trokar darf nicht gedreht werden, während Sie ihn durch den selbstdichtenden Port an der Thoraxdrainage einführen bzw. entfernen.
2. Versuchen Sie nicht, den Trokar erneut einzuführen, es sei denn, der Katheter wurde vollständig aus dem Patienten entfernt.
3. **PROBLEME BEI DER ENTFERNUNG DES KATHETERS.** Wird der Katheter versehentlich durch das Rippenperiost eingeführt oder wird der Trokar nach dem Einsetzen des Katheters in die Brustwand wieder eingeführt, kann der Katheter beschädigt werden und möglicherweise im Patienten verbleiben. Der Katheter sollte sich widerstandslos entfernen lassen. Trifft man bei der Entfernung auf Widerstand, sitzt der Katheter möglicherweise fest. Es wird empfohlen, einen festsitzenden Katheter durch einen direkten chirurgischen Eingriff zu entfernen. Alternativ dazu wird der Katheter an seiner proximalen Befestigung an der Vorrichtung abgeschnitten und gesichert, wobei anschließend Dilatatoren perkutan über den Katheter geführt werden, bis sich dieser löst.
4. **AUFRECHTERHALTUNG DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ABDICHTUNG.** Um ein subkutanes Emphysem zu vermeiden, muss eine luftdichte Abdichtung gewährleistet sein.
5. Im Falle eines drohenden Spannungspneumothorax können mehrere Kanülen oder ein großer Katheter (Thoraxdrainage) erforderlich sein, um eine ausreichende Entlüftung zu erreichen.
6. Ist eine kontinuierliche Entlüftung über einen längeren Zeitraum notwendig, sollte eine zusätzliche interventionelle Behandlung in Betracht gezogen werden.
7. Der behandelnde Arzt sollte sich der Komplikationen im Zusammenhang mit der Behandlung eines Pneumothorax bewusst sein, einschließlich Reexpansion und Verletzung von Interkostalgefäßen.
8. Klemmen Sie den Saugschlauchsatz immer dann ab, wenn keine Saugwirkung auf die Thoraxdrainage angewendet wird.
9. Die Thoraxdrainage darf nicht mit Alkohol (Propanol) desinfiziert werden. Alkohol (Propanol) beschädigt die Thoraxdrainage.
10. Wurde der Verschlussstopfen verwendet, um eine Überprüfung auf Luftaustritt durchzuführen, muss der Verschlussstopfen nach Abschluss der Überprüfung wieder entfernt werden. Die Thoraxdrainage entlüftet nicht, wenn der Verschlussstopfen eingesetzt ist.
11. Entsorgen Sie spitze Gegenstände in einem zugelassenen stichfesten Behälter gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung.

GEGENANZEIGEN:

1. NICHT FÜR DIE BEHANDLUNG VON HÄMOTHORAX ODER DIE DRAINAGE SONSTIGER FLÜSSIGKEITEN GEEIGNET. Die THORA-VENT Thoraxdrainage eignet sich nicht zur Evakuierung eines Hämorthorax oder anderer Flüssigkeiten und darf nur zur Evakuierung von Luft verwendet werden. Obwohl die Vorrichtung kleine Mengen an Flüssigkeit (5 ccm) aufnehmen kann, ohne dass dadurch die Funktion beeinträchtigt wird, können größere Mengen an Flüssigkeit die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Wenn beim Legen der Thoraxdrainage ein Hämorthorax oder eine andere Flüssigkeitsansammlung vorliegt, sollte ein alternatives Verfahren angewendet werden.
2. Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Klebeband oder Klebstoff verwenden.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Steril, wenn die Packung verschlossen und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h. der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSil als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Ο δίσκος διαδικασίας θωρακικής διάταξης αερισμού THORA-VENT έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία του αυτόματου, τραυματικού ή ιατρογενούς απλού πνευμονothώρακα.

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απομάκρυνση αέρα από τον θώρακα κατόπιν χειρουργικής επέμβασης θώρακος και για τη θεραπεία πνευμονothώρακα που ενδέχεται να προκύψει μετά την αφαίρεση θωρακικού σωλήνα. Το προϊόν αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Επιλέξτε μια θέση, κατά προτίμηση στο δεύτερο μεσοδιάστημα στη μεσοκλειδική γραμμή ή σε άλλη κατάλληλη περιοχή.
2. Προετοιμάστε τη θέση μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας. Με το νυστέρι πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο δέρμα στην επιλεγμένη θέση. Εάν είναι επιθυμητό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λαβίδα που περιλαμβάνεται για να διαχωρίσετε την τομή.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από το τροκάρ και εισαγάγετε το τροκάρ στη συσκευή μέσω της αυτοσφραγιζόμενης θύρας. Το σημείο του τροκάρ θα πρέπει να εκτείνεται ελαφρώς πέραν του άκρου του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από τον καθετήρα. Αφαιρέστε τα κεντρικά τμήματα του χάρτινου καλύμματος από το αυτοκόλλητο επίθεμα.
5. Με τον αντίχειρα πάνω από τη λαβή του τροκάρ, τοποθετήστε τη συσκευή και εισαγάγετε τη διάταξη τροκάρ/καθετήρα στον υπεζωκοτικό χώρο μέσω της τομής που έχετε προετοιμάσει παραμένοντας ακριβώς πάνω από το ανώτερο όριο του πλευρού. Μη διαπερνάτε το πλευρό ή το περιόστεο.
6. Η είσοδος του καθετήρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα επιδεικνύεται από τη μεταβολή του διαφράγματος κόκκινου σήματος, το διάφραγμα κόκκινου σήματος θα αποκλίνει προς τα επάνω όταν μεταφερθεί πίεση μεγαλύτερη από (>) 6 mm Hg (+8,16 cm ύδατος) μέσω του καθετήρα και θα συμπτυχθεί όταν μεταφερθεί αρνητική πίεση μικρότερη από (<) 6 mm Hg (-8,16 cm ύδατος) μέσω του καθετήρα. Όταν το άκρο του καθετήρα εισαχθεί στον υπεζωκοτικό χώρο, διακόψτε την προώθηση του τροκάρ και εισαγάγετε πλήρως τον καθετήρα. Αφαιρέστε το τροκάρ. Μην επανεισαγάγετε το τροκάρ εάν ο καθετήρας δεν έχει αφαιρεθεί πλήρως από τον ασθενή. Ενώ το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στον υπεζωκοτικό χώρο, το διάφραγμα κόκκινου σήματος θα αποκλίνει προς τα επάνω όταν μεταφερθεί πίεση μεγαλύτερη από (>) 6 mm Hg (+8,16 cm ύδατος) μέσω του καθετήρα και θα συμπτυχθεί όταν μεταφερθεί αρνητική πίεση μικρότερη από (<) 6 mm Hg (-8,16 cm ύδατος) μέσω του καθετήρα. Εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε αερισμό ή σε συνεχή αναρρόφηση, η ένδειξη δεν θα λειτουργεί σωστά.
7. Αφαιρέστε το χαρτί από τα πλευρικά άκρα του αυτοκόλλητου επιθέματος και επκολλήστε το επίθεμα στο θωρακικό τοίχωμα. Η επιφάνεια του δέρματος πρέπει να είναι εντελώς στεγνή για την επικόλληση του επιθέματος.
8. Όταν η αυτοσφραγιζόμενη θύρα δεν χρησιμοποιείται, σφραγίστε την με το μη αποσπώμενο πώμα.
9. Εάν ο ασθενής αναμεινθεί να είναι δραστήριος, τα ράμματα θα πρέπει να συρράπτονται μέσω του αυτοκόλλητου επιθέματος και των οπών συρράμης στο επάνω μέρος της συσκευής για την περαιτέρω στερέωσή του στο δέρμα του ασθενούς.
10. Εάν χρησιμοποιηθεί πρόσθετη ταινία για την περαιτέρω στερέωση της συσκευής, μην την τοποθετείτε πάνω από τις οπές αερισμού (βλ. διάγραμμα).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΔΙΑΦΥΓΗ ΑΕΡΑ:

1. Το βύσμα απόφραξης της θωρακικής διάταξης αερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο συνεχούς διαφυγής αέρα από τον πνεύμονα του ασθενούς. Για την απόφραξη της θωρακικής διάταξης αερισμού, εισαγάγετε και στερεώστε το βύσμα απόφραξης στον σύνδεσμο luer lock της αυτοσφραγιζόμενης θύρας. Με το βύσμα απόφραξης στη θέση του, ο αερισμός του συστήματος θα εκτελείται σε ρυθμό έως και 0,02 cc αέρα/λεπτό με πίεση 15mm Hg. Προειδοποίηση: Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, αφαιρέστε το βύσμα απόφραξης. Όταν το βύσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερισμού. Σφραγίστε την αυτοσφραγιζόμενη θύρα με το μη αποσπώμενο πώμα όταν το βύσμα απόφραξης έχει αφαιρεθεί.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

1. Ο αέρας μπορεί να αφαιρεθεί χειροκίνητα από τον υπεζωκοτικό χώρο με άντληση μέσω της κάνουλας αναρρόφησης. Εισαγάγετε την κάνουλα αναρρόφησης στη διάταξη αερισμού μέσω της αυτοσφραγιζόμενης θύρας. Συνδέστε τη σύριγγα 60 cc στην κάνουλα αναρρόφησης χρησιμοποιώντας το εξάρτημα luer για να αφαιρέσετε τον αέρα από τον υπεζωκοτικό χώρο μέσω της σύριγγας. Μη συνδέετε τη σύριγγα απευθείας στην αυτοσφραγιζόμενη θύρα. Αφαιρέστε την κάνουλα αναρρόφησης περιστρέφοντας και τραβώντας προσεκτικά το παρέμβυσμα (βλ. διάγραμμα) της κάνουλας αναρρόφησης. Αφού αφαιρέσετε την κάνουλα αναρρόφησης, σφραγίστε αμέσως την αυτοσφραγιζόμενη θύρα με το μη αποσπώμενο πώμα.
2. Σε περίπτωση συσσώρευσης μικρών ποσοτήτων προερχόμενου υγρού στη συσκευή, το υγρό μπορεί να αφαιρεθεί μέσω της θύρας παροχέτευσης με χρήση σύριγγας.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Εάν επιθυμείτε τη σύνδεση συστήματος αναρρόφησης, αφαιρέστε το σετ σωλήνωσης αναρρόφησης από την αντίστοιχη θήκη. Κλείστε τον σφιγκτήρα επάνω στο σετ σωλήνωσης κατά τη σύνδεση του σετ. Εισαγάγετε την κάνουλα μέσω της αυτοσφραγιζόμενης θύρας επάνω στη θωρακική διάταξη αερισμού και ασφαλίστε την στη θέση της περιστρέφοντας τον σύνδεσμο luer lock. Συνδέστε τη χοάνη στο σύστημα αναρρόφησης και, στη συνέχεια, ανοίξτε τον σφιγκτήρα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες πιέσεις εκκένωσης. Μην υπερβείτε πίεση κενού 14,7 mm Hg (20 cm ύδατος). Κλείνετε πάντα με τον σφιγκτήρα το σετ σωλήνωσης αναρρόφησης όταν δεν εφαρμόζεται αναρρόφηση στη θωρακική διάταξη αερισμού. Εάν δεν απαιτείται πλέον το σετ σωλήνωσης αναρρόφησης, αφαιρέστε το και σφραγίστε αμέσως την αυτοσφραγιζόμενη θύρα με το μη αποσπώμενο πώμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

1. Μην περιστρέφετε το τροκάρ κατά την εισαγωγή του στην ή την αφαίρεσή του από την αυτοσφραγιζόμενη θύρα επάνω στη θωρακική διάταξη αερισμού.
2. Μην επιχειρείτε την επανεισαγωγή του τροκάρ εάν ο καθετήρας δεν έχει αφαιρεθεί πλήρως από τον ασθενή.
3. ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ. Εάν ο καθετήρας έχει εισαχθεί εκ παραδρομής μέσω του περιostίου του πλευρού, ή το τροκάρ επανεισαγάγεται μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στο θωρακικό τοίχωμα, ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί ζημιά και να ασφαλίσει εντός του ασθενούς. Η αφαίρεση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς αντίσταση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αντίσταση, ενδέχεται να υπάρχει συγκράτηση του καθετήρα. Σε περίπτωση ακούσιας συγκράτησης ενός καθετήρα, συνιστάται να αφαιρεθεί μέσω άμεσης χειρουργικής παρέμβασης ή με κοπή του καθετήρα στο εγγύς σημείο στερέωσής του με τη συσκευή, με στερέωση και διέλευση διαστολέων διαδερματικά πάνω από τον καθετήρα έως ότου απελευθερωθεί από τη θέση στερέωσής του.
4. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ. Πρέπει να διατηρείται αεροστεγής σφράγιση για την αποτροπή της δημιουργίας υποδόριου εμφυσήματος.
5. Σε περίπτωση εμφάνισης απειλητικού πνευμονothώρακα υπό τάση, ενδέχεται να απαιτούνται πολλαπλές οπές αερισμού ή μεγαλύτερος καθετήρας (θωρακικός σωλήνας) για την επίτευξη επαρκούς αερισμού.
6. Η συνεχής παροχέτευση αέρα για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα θα πρέπει να αποτελεί προειδοποιητική ένδειξη για τη λήψη πρόσθετης παρεμβατικής αντιμετώπισης.
7. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη θεραπεία του πνευμονothώρακα, συμπεριλαμβανομένης της επαναδιαστολής και της διάρρηξης των μεσοπλεύριων αγγείων.
8. Κλείνετε πάντα με τον σφιγκτήρα το σετ σωλήνωσης αναρρόφησης όταν δεν εφαρμόζεται αναρρόφηση στη θωρακική διάταξη αερισμού.
9. Μην απολυμαίνετε τη θωρακική διάταξη αερισμού με αλκοόλη (προπανόλη). Η αλκοόλη (προπανόλη) θα μειώσει την απόδοση της θωρακικής διάταξης αερισμού.
10. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί το βύσμα απόφραξης για την εκτέλεση του ελέγχου διαφυγής αέρα, το βύσμα απόφραξης θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου. Όταν το βύσμα απόφραξης είναι τοποθετημένο στη θέση του, δεν εκτελείται αερισμός από τη θωρακική διάταξη αερισμού.
11. Απορρίψτε τα αιχμηρά αντικείμενα σε εγκεκριμένα δοχεία απόρριξης αιχμηρών αντικειμένων κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).

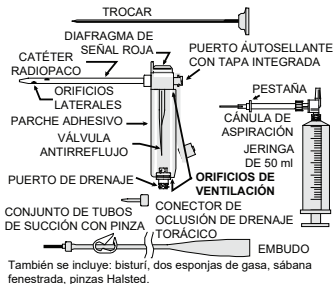
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΙΜΟΘΩΡΑΚΑ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΑΛΛΩΝ ΥΓΡΩΝ. Η θωρακική διάταξη αερισμού THORA-VENT δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση αιμοθώρακα ή για την απομάκρυνση υγρών εκτός του αέρα. Παρόλο που η συσκευή μπορεί να δεχτεί μικρές ποσότητες υγρού (5 cc) χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία, οι μεγαλύτερες ποσότητες υγρού μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Σε περίπτωση που, κατά την εισαγωγή, παρουσιαστεί αιμοθώρακας ή συλλογή άλλων υγρών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική διαδικασία.
 2. Να μην χρησιμοποιείται σε ανάλκτικα ή οσμωτικά υγρά σε ταινίες ή αυτοκόλλητα επιθέματα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή/και βλάβη της συσκευής. Αποστειρώνετε, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή και έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή σε δοχείο με σύμβολο βιολογικού κινδύνου (δηλ. μολυσμένο με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης).
- ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην UreSil ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Bandeja de procedimiento de drenaje torácico UreSil THORA-VENT

USO PREVISTO: La bandeja de procedimiento de drenaje torácico THORA-VENT ha sido diseñada para el tratamiento del neumotórax espontáneo, traumático o iatrogénico simple. También se puede usar para evacuar el aire del tórax después de una cirugía torácica y para el tratamiento de los neumotórax que pueden producirse después de la extracción del tubo torácico. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

USUARIOS PREVISTOS: El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Seleccionar un sitio, preferiblemente en el segundo espacio intercostal en la línea medioclavicular o en otra ubicación apropiada.
2. Preparar el sitio utilizando el procedimiento estándar. Usando el bisturí, hacer una pequeña incisión en la piel en el sitio seleccionado. Si se desea, las pinzas incluidas se pueden usar para realizar una disección roma en la incisión.
3. Retirar el tubo protector del trocar e introducir el trocar en el dispositivo a través del puerto auto sellante. La punta del trocar debe extenderse ligeramente sobre la punta del catéter.
4. Retirar la funda protectora del catéter. Despegar las partes centrales de la cubierta de papel del parche adhesivo.
5. Con el pulgar sobre el mango del trocar, colocar el dispositivo e introducir el conjunto de trocar/catéter en el espacio pleural a través de la incisión preparada, manteniéndose inmediatamente por encima del borde superior de la costilla. No invadir la costilla ni el periostio.
6. La entrada del catéter en la cavidad pleural se demostrará mediante la fluctuación del diafragma de señal roja, el diafragma de señal roja se desviará hacia arriba cuando se transmita una presión superior a ($>$) 6 mm Hg (+8,16 cm de agua) a través del catéter y se retraerá cuando se transmita una presión inferior a ($<$) 6 mm Hg negativos (-8,16 cm de agua) a través del catéter. Cuando la punta del catéter se introduzca en el espacio pleural, se debe dejar de avanzar el trocar e introducir la longitud total del catéter. Retirar el trocar. No volver a introducir el trocar a menos que el catéter se haya retirado completamente del paciente. Mientras la punta del catéter esté en el espacio pleural, el diafragma de señal roja se desviará hacia arriba cuando se transmita una presión superior a ($>$) 6 mm Hg (+8,16 cm de agua) a través del catéter y se retraerá cuando se transmita una presión inferior a ($<$) 6 mm Hg negativos (-8,16 cm de agua) a través del catéter. El indicador no funcionará correctamente si se está aplicando ventilación al paciente o si está sometido a succión constante.
7. Despegar el papel en las solapas laterales del parche adhesivo y adherir el parche a la pared torácica. La superficie de la piel debe estar completamente seca para fomentar la adhesión del parche.
8. Cuando no se utilice (no esté acoplado) el puerto auto sellante, debe sellarse con la tapa integrada.
9. Si se prevé que el paciente esté activo, se deben coser suturas a través del parche adhesivo y los agujeros de sutura de la parte superior del dispositivo para reforzar su fijación a la piel del paciente.
10. Si se usa cinta adicional para reforzar la fijación del dispositivo, no se debe colocar sobre los orificios de ventilación (ver diagrama).

COMPROBAR LA EXISTENCIA DE UNA FUGA DE AIRE CONTINUA:

1. El conector de oclusión de drenaje torácico se puede utilizar para comprobar si hay una fuga de aire continua en el pulmón del paciente. Para cerrar el drenaje torácico, se debe insertar y acoplar el conector de oclusión al luer lock en el puerto auto sellante. Con el conector de oclusión colocado en posición, el sistema no ventilará más de 0,02 ml/min de aire a una presión de 15 mm Hg. Advertencia: Se debe retirar el conector de oclusión cuando se haya completado la verificación. El drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición. Debe sellarse el puerto auto sellante con la tapa integrada después de quitar el conector de oclusión.

ASPIRACIÓN

1. El aire se puede bombear manualmente fuera del espacio pleural usando la cánula de aspiración. Insertar la cánula de aspiración en el orificio a través del puerto auto sellante. Conectar la jeringa de 60 ml a la cánula de aspiración usando la conexión luer y utilizar la jeringa para evacuar el aire del espacio pleural. No se debe conectar la jeringa directamente al puerto auto sellante. Retirar la cánula de aspiración girando suavemente y tirando de la pestaña (ver diagrama) de la cánula de aspiración. Sellar inmediatamente el puerto auto sellante con la tapa integrada después de retirar la cánula de aspiración.
2. Si de modo natural se acumulan pequeñas cantidades de líquido en el dispositivo, el líquido se puede retirar a través del puerto de drenaje usando una jeringa.

ACCESORIO EXTERNO DE ASPIRACIÓN

1. Si se desea conectar a un sistema de succión, retirar el conjunto de tubos de succión de su bolsa. Cerrar la pinza del conjunto de tubos mientras se conecta el conjunto. Insertar la cánula a través del puerto auto sellante en el drenaje torácico y bloquearla en su lugar girando el luer lock. Conectar el embudo al sistema de succión y luego abrir la pinza. Se deben usar presiones de evacuación apropiadas. No exceder un vacío de 14,7 mm Hg (20 cm de agua). Pinzar siempre el conjunto de tubos de succión cuando no se aplique succión al drenaje torácico. Si ya no se necesita el conjunto de tubos de succión, retirarlo y sellar inmediatamente el puerto auto sellante con la tapa integrada.

ADVERTENCIAS / COMPLICACIONES:

1. No girar el trocar durante su introducción o extracción en el puerto auto sellante del drenaje torácico.
2. No intentar introducir de nuevo el trocar a menos que el catéter se haya retirado completamente del paciente.
3. **RETIRADA DIFÍCIL DEL CATÉTER.** Si el catéter se introduce involuntariamente a través del periostio de la costilla o se reintroduce el trocar después de colocar el catéter en la pared torácica, el catéter puede dañarse y bloquearse dentro del paciente. La retirada del catéter debe realizarse sin resistencia. Si se encuentra resistencia, el catéter puede estar atascado. Se recomienda que se libere el catéter atascado mediante intervención quirúrgica directa o cortando el catéter de su unión proximal al dispositivo, sujetándolo y pasando dilataadores percutáneamente sobre él hasta que se suelte de su unión.
4. **MANTENER UN SELLADO ADECUADO.** Se debe mantener un sellado hermético para evitar enfisemas subcutáneos.
5. En caso de un neumotórax a tensión, se pueden requerir múltiples ventilaciones o un catéter grande (tubo torácico) para lograr una ventilación adecuada.
6. El drenaje continuo de aire durante períodos prolongados puede sugerir la consideración de un tratamiento intervencionista adicional.
7. El médico debe ser consciente de las complicaciones asociadas con el tratamiento del neumotórax, incluidas la reexpansión y la laceración de los vasos intercostales.
8. Pinzar siempre el conjunto de tubos de succión cuando no se aplique succión al drenaje torácico.
9. No desinfectar el drenaje torácico con alcohol (propanol). El alcohol (propanol) degradará el drenaje torácico.
10. Si el conector de oclusión se ha usado para realizar una verificación de fugas de aire, se debe retirar cuando se haya completado la verificación. El drenaje torácico no ventilará aire cuando el conector de oclusión esté colocado en posición.
11. Desechar los objetos punzocortantes en contenedores homologados de conformidad con la legislación vigente y la normativa interna del centro.

CONTRAINDICACIONES:

1. **NO ES ADECUADO PARA HEMOTÓRAX NI PARA EL DRENAJE DE OTROS LÍQUIDOS.** El drenaje torácico THORA-VENT no está indicado para hemotórax ni para la evacuación de fluidos que no sean aire. Aunque el dispositivo puede albergar pequeñas cantidades de líquido (5 ml) sin que repercuta en su funcionamiento, cantidades más grandes de líquido pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Si tras la inserción se detecta hemotórax u otra formación de líquido, se debe utilizar un procedimiento alternativo.
2. No se debe usar en pacientes con alergia conocida a cintas o adhesivos.

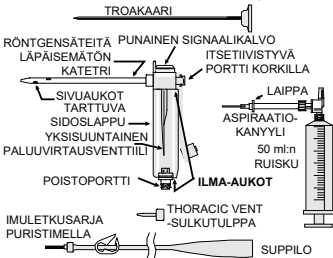
ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes del uso.

ELIMINACIÓN SEGURA: desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

KÄYTTÖTARKOITUS: Thoracic Vent -toimenpidesarja on tarkoitettu spontaanin, traumaattisen tai iatrogeenisen yksinkertaisen ilmarinnan hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös ilman poistoon rinnan alueen leikkauksen jälkeen ja pleuradreenin poistosta johtuvan ilmarinnan hoitoon. Tuote on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (alle 30 vuorokautta).

AIOTUT KÄYTTÄJÄT: Tuote on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen klinikoiden käyttöön.



Lisäksi mukana toimitetaan: leikkauksveitsi, kaksisideharso-tyynyä, aukollinen leikkauksiina, Halstead-pihdit.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valitse toimenpidekohta mieluiten solisluulinjan toisesta välitilasta tai muusta sopivasta paikasta.
2. Valmistele toimenpidekohta tavanomaisten menettelyjen mukaisesti. Tee valitun kohdan ihoon pieni viilto leikkauksveitsellä. Viillon tylppään dissektointiin voidaan haluttaessa käyttää mukana toimitettavia pihtejä.
3. Poista troakaaresta suojaputki ja työnnä troakaari välineeseen itsetiivistyvän portin läpi. Troakaaren kärjen tulee ulottua hieman katetrin kärjen yli.
4. Poista suojus katetrin läpi. Poista tarttuvan sidoslappu paperisuojuksen keskimmäiset osat.
5. Aseta peukalo troakaaren kahvan päälle, sijoita väline ja vie troakaari-/katetrikokoonpano keuhkopussitilaan valmistellun viillon kautta pysytellen juuri kylkiluun ylärajan yläpuolella. Älä koske kylkiluuhun tai sen luukalvoon.
6. Punaisen signaalkalvon vaihtelu osoittaa, milloin katetri saavuttaa keuhkopussinontelon: punainen signaalkalvo taipuu ylöspäin, kun katetrin läpi kulkee yli (>) 6 mmHg:n (+8,16 cm vettä) paine, ja vetäytyy alas, kun katetrin läpi kulkee alle (<) 6 mmHg:n (-8,16 cm vettä) negatiivinen paine. Kun katetrin kärki saavuttaa keuhkopussitilan, älä vie troakaarta enää pidemmälle. Vie katetri sisään koko pituudeltaan. Poista troakaari. Troakaarta ei saa viedä sisään uudelleen, ellei katetria ole poistettu potilaasta kokonaan. Kun katetrin kärki on keuhkopussitilassa, punainen signaalkalvo taipuu ylöspäin, kun katetrin läpi kulkee yli (>) 6 mmHg:n (+8,16 cm vettä) paine, ja vetäytyy alas, kun katetrin läpi kulkee alle (<) 6 mmHg:n (-8,16 cm vettä) negatiivinen paine. Indikaattori ei toimi oikein, jos potilas on hengityskoneessa tai imu on päällä jatkuvasti.
7. Poista tarttuvan sidoslappu sivuläppien paperisuojaus ja kiinnitä lappu rintakehään. Ihon on oltava täysin kuiva, jotta lappu tarttuu hyvin kiinni.
8. Sulje itsetiivistyvä portti sen omalla korkilla, kun sitä ei käytetä (mitään ei ole liitettyä).
9. Jos potilaan voidaan odottaa olevan aktiivinen, ompeleet tulee ommella tarttuvan sidoslappu ja välineen yläosassa olevien ommelreikien läpi paremman kiinnityksen aikaan saamiseksi potilaan ihoon.
10. Jos välineen kiinnittämiseen käytetään lisäksi teippiä, älä lisää teippiä ilma-aukkojen päälle (katso kuva).

JATKUVAN ILMAVUODON TARKISTAMINEN:

1. Thoracic Vent -sulkutulpan avulla voidaan tarkistaa potilaan keuhkosta peräisin oleva jatkuva ilmavuoto. Thoracic Vent voidaan tukkia asettamalla ja kiinnittämällä sulkutulppa itsetiivistyvän portin luer-lock-liitimeen. Kun sulkutulppa on paikallaan, ilmaa pääsee kulkemaan järjestelmässä enintään 0,02 ml/min 15 mmHg:n paineella. Varoitus: Poista sulkutulppa, kun tarkistus on tehty. Ilma ei pääse kulkemaan Thoracic Vent -välineessä, kun sulkutulppa on paikallaan. Sulje itsetiivistyvä portti sen omalla korkilla, kun poistat sulkutulpan.

ASPIRAATIO

1. Ilmaa voidaan pumpata pois keuhkopussitilasta manuaalisesti aspiraatiokanyylin avulla. Vie aspiraatiokanyyli kanavaan itsetiivistyvän portin läpi. Kiinnitä aspiraatiokanyylin 60 ml:n ruisku luer-lock-liitintä käyttäen ja poista keuhkopussitilasta ilmaa ruiskun avulla. Älä kiinnitä ruiskua suoraan itsetiivistyvään porttiin. Poista aspiraatiokanyyli kiertämällä ja vetämällä varovasti sen laippaa (katso kuva). Sulje itsetiivistyvä portti sen omalla korkilla välittömästi aspiraatiokanyylin poistamisen jälkeen.
2. Jos välineeseen kertyy pieniä määriä nestettä, neste voidaan poistaa poistoportin kautta ruiskulla.

ULKOISEN IMUN LIITÄNTÄ

1. Jos liittämisen imujärjestelmään on toivottavaa, poista imuletkusarja pussistaan. Sulje letkusarjan puristin, kun sarjaa liitetään. Vie kanyyli Thoracic Vent -välineen itsetiivistyvän portin läpi ja lukitse se paikalleen kiertämällä luer-lock-liitintä. Kiinnitä suppiilo imujärjestelmään ja avaa sitten puristin. Käytä asianmukaista poistopainetta. 14,7 mmHg:n (20 cm vettä) imua ei saa ylittää. Sulje imuletkusarja puristimella aina, kun Thoracic Vent -imua ei suoriteta. Kun imuletkusarjaa ei enää tarvita, poista se ja sulje itsetiivistyvä portti sen omalla korkilla välittömästi.

VAROITUKSET/KOMPLIKAATIOT:

1. Älä kierrä troakaarta, kun sitä viedään Thoracic Vent -välineen itsetiivistyvän portin läpi tai poistetaan siitä.
2. Troakaarta ei saa yrittää viedä sisään uudelleen, ellei katetria ole poistettu potilaasta kokonaan.
3. VAIKEUDET KATETRIN POISTOSSA. Jos katetri viedään vahingossa kylkiluun luukalvon läpi tai troakaari viedään uudelleen sisään sen jälkeen, kun katetri on kiinnitetty rintaan, katetri voi vahingoittua ja jäädä jumiin potilaaseen. Katetrin poistossa ei saa tuntua lainkaan vastusta. Jos vastusta tuntuu, katetri on ehkä jumissa. Jumiin jäänyt katetri on suositeltavaa irrottaa suoralla kirurgisella toimenpiteellä tai leikkaamalla katetri sen proksimaalisen välineliitoksen kohdalta, kiinnittämällä se ja käyttämällä katetrissa dilataattoreita perkuutaanisesti, kunnes katetri irtoaa.
4. HUOLEHDI TIIVIYDESTÄ. Ilmatiiviyttä on pidettävä yllä ihonalaisen emfyseeman ehkäisemiseksi.
5. Mikäliännitysilmarinna on vaarassa syntyä, riittävään ilmanpoistoon saatetaan tarvita useampia poistokanavia tai suurempi katetri (pleuradreeni).
6. Ilman jatkuvassa, pitkäkestoisessa poistossa on harkittava lisäinterventiohoitoa.
7. Lääkärin tulee olla tietoinen komplikaatioista, joita ilmarinnan hoitoon liittyy, interkostaalisten suonien laajeneminen ja repeämä mukaan lukien.
8. Sulje imuletkusarja puristimella aina, kun Thoracic Vent -imua ei suoriteta.
9. Thoracic Vent -välinettä ei saa desinfioida alkoholilla (propanoli). Alkoholilla (propanoli) heikentää Thoracic Vent -välinettä.
10. Mikäli ilmavuodon tarkistuksessa käytettiin sulkutulppaa, muista poistaa sulkutulppa tarkistuksen jälkeen. Ilma ei pääse kulkemaan Thoracic Vent -välineessä, kun sulkutulppa on paikallaan.
11. Terävät esineet on hävitettävä terävien esineiden säiliöön sovellettavien määräysten ja laitoksen käytännön mukaisesti.

VASTA-AIHEET:

1. EI SAA KÄYTTÄÄ VERIRINNAN HOIDOSSA TAI MUUHUN NESTEIDEN POISTOON. THORA-VENT Thoracic Vent -välinettä ei ole tarkoitettu veririnnan hoitoon tai muuhun nesteiden poistoon. Sillä saa poistaa vain ilmaa. Pienen määrän nestettä (5 ml) eivät vaikuta välineen toimintaan, mutta suurempien nestemäärien kohdalla toiminta voi vaarantua. Jos sisään vietäessä havaitaan veririnta tai muuta nestettä, on käytettävä toista hoitomenetelmää.
2. Ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

VAROITUS: Tämän kertakäyttöisen välineen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin ja/tai välineen toimintahäiriöön. Steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

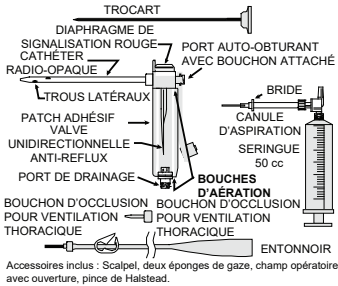
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä käytetty laite pakkauksessa, jossa on biovaaramerkinnät (eli saastuneita mahdollisesti tartuttavia ihmisperäisiä aineita).

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI: Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle eli UreSille sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

UTILISATION PRÉVUE : Le plateau d'instruments pour ventilation thoracique THORA-VENT a été conçu pour le traitement du pneumothorax simple d'origine spontané, traumatique ou iatrogène.

Il peut également être utilisé pour évacuer l'air du thorax après une intervention chirurgicale thoracique et dans le traitement d'un pneumothorax résultant du retrait d'un drain thoracique. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.



CONSIGNES D'UTILISATION :

- Sélectionnez un site, de préférence au niveau du deuxième espace intercostal de la ligne médioclaviculaire ou autre site adapté.
- Préparez le site selon la procédure standard. À l'aide du scalpel, faites une petite incision de la peau au niveau du site sélectionné. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser la pince incluse pour une dissection mousse de l'incision.
- Retirez la tubulure de protection du trocart et introduisez le trocart dans le dispositif en passant par le port auto-obturant. La pointe du trocart doit légèrement dépasser l'extrémité du cathéter.
- Retirez la gaine de protection du cathéter. Retirez les portions centrales du papier recouvrant le patch adhésif.
- En maintenant votre pouce sur le manche du trocart, positionnez le dispositif et introduisez l'ensemble trocart-cathéter dans la cavité pleurale en passant à travers l'incision préparée, juste au-dessus de la limite supérieure de la côte. N'empiez pas sur la côte ou sur son périoste.
- L'entrée du cathéter dans la cavité pleurale sera visible par une variation du diaphragme de signalisation rouge, le diaphragme de signalisation rouge se dévie vers le haut lorsqu'une pression supérieure ($>$) à 6 mm Hg (+8,16 cm d'eau) est transmise à travers le cathéter, et se rétracte si une pression inférieure à ($<$) -6 mm Hg (-8,16 cm d'eau) est transmise à travers le cathéter. Lorsque l'extrémité du cathéter pénètre dans la cavité pleurale, arrêtez d'avancer le trocart et introduisez toute la longueur du cathéter. Retirez le trocart. Ne réinsérez pas le trocart, sauf si le cathéter a été entièrement retiré du patient. Lorsque l'extrémité du cathéter est dans la cavité pleurale, le diaphragme de signalisation rouge se dévie vers le haut lorsqu'une pression supérieure ($>$) à 6 mm Hg (+8,16 cm d'eau) est transmise à travers le cathéter, et se rétracte si une pression inférieure à ($<$) -6 mm Hg (-8,16 cm d'eau) est transmise à travers le cathéter. L'indicateur ne fonctionnera pas correctement si le patient est ventilé ou est sous aspiration continue.
- Retirez les portions latérales du papier recouvrant le patch adhésif et collez le patch à la paroi thoracique. La surface de la peau doit être entièrement sèche afin de favoriser l'adhésion du patch.
- Lorsque le port auto-obturant n'est pas en cours d'utilisation (non activé), fermez-le avec le bouchon attaché.
- Si le patient sera actif, les sutures devront être cousues à travers le patch adhésif et les trous de suture sur la partie supérieure du dispositif afin de bien le fixer à la peau du patient.
- Si un sparadrap supplémentaire est utilisé pour mieux fixer le dispositif, veillez à ne pas le positionner au-dessus des bouches d'aération (voir schéma).

VÉRIFIEZ LA PRÉSENCE D'UNE FUITE D'AIR CONTINUE

- Le bouchon d'occlusion pour ventilation thoracique peut être utilisé pour vérifier la présence d'une fuite d'air continue du poumon du patient. Pour occlure la ventilation thoracique, insérez et fixez le bouchon d'occlusion au luer lock sur le port auto-obturant. Lorsque le bouchon d'occlusion est installé, le système ne ventilerá pas plus de 0,02 cc/min d'air, à une pression de 15 mm Hg. Avertissement : Retirez le bouchon d'occlusion après la vérification. Le dispositif de ventilation thoracique ne ventilerá pas tant que le bouchon d'occlusion est en place. Refermez le port auto-obturant avec le bouchon attaché après retrait du bouchon d'occlusion.

ASPIRATION

- Il est possible de manuellement pomper l'air hors de la cavité pleurale en utilisant la canule d'aspiration. Insérez la canule d'aspiration dans le dispositif de ventilation en passant par le port auto-obturant. Fixez la seringue à 60 cc à la canule d'aspiration en utilisant le raccord luer et utilisez la seringue pour évacuer l'air de la cavité pleurale. Ne fixez pas directement la seringue au port auto-obturant. Retirez la canule d'aspiration en tournant et en tirant doucement sur la bride (cf. schéma) de la canule d'aspiration. Fermez immédiatement le port auto-obturant avec le bouchon attaché après avoir retiré la canule d'aspiration.
- Si de petites quantités de liquide naturel s'accumulent dans le dispositif, le liquide peut être éliminé par le port de drainage avec une seringue.

ACCESSOIRE D'ASPIRATION EXTERNE

- Si vous souhaitez rattacher le dispositif à un système d'aspiration, retirez l'ensemble de tubulures d'aspiration de sa pochette. Refermez la pince sur l'ensemble de tubulures lors de la connexion de l'ensemble. Insérez la canule à travers le port auto-obturant sur le dispositif de ventilation thoracique et verrouillez-le en tournant le luer lock. Fixez l'entonnoir au système d'aspiration, puis ouvrez la pince. Utilisez une pression d'évacuation adaptée. Ne dépassez pas un vide de 14,7 mm Hg (20 cm d'eau). Pincez systématiquement l'ensemble de tubulures par aspiration lorsque aucune aspiration n'est appliquée à la ventilation thoracique. Si l'ensemble de tubulures par aspiration n'est plus nécessaire, retirez-le et refermez immédiatement le port auto-obturant avec le bouchon attaché.

AVERTISSEMENTS/COMPLICATIONS :

- Ne tournez pas le trocart lors de son introduction ou retrait du port auto-obturant sur le dispositif de ventilation thoracique.
- Ne tentez pas de réinsérer le trocart, sauf si le cathéter a été entièrement retiré du patient.
- DIFFICULTÉS POUR RETIRER LE CATHÉTER.** Si le cathéter a été accidentellement introduit dans le périoste de la côte ou si le trocart a été réintroduit après avoir placé le cathéter dans la paroi thoracique, le cathéter est susceptible d'avoir été endommagé et d'être verrouillé à l'intérieur du patient. Le retrait du cathéter doit se faire sans résistance. Si vous rencontrez de la résistance, vous devez retenir le cathéter. Il est recommandé qu'un cathéter retenu soit libéré par intervention chirurgicale directe ou en coupant le cathéter au niveau de sa fixation proximale au dispositif, puis en le fixant et en faisant passer des dilateurs en percutané au-dessus du cathéter jusqu'à ce qu'il soit libéré.
- MAINTENIR UNE BONNE ÉTANCHÉITÉ.** L'étanchéité doit être maintenue afin d'éviter un emphysème sous-cutané.
- En cas de risque de pneumothorax sous tension, plusieurs dispositifs de ventilation ou un grand cathéter (drain thoracique) peuvent être nécessaires pour obtenir une ventilation adéquate.
- Le drainage continu d'air sur une longue période doit être considéré comme un signe qu'il est nécessaire d'entreprendre un traitement interventionnel additionnel.
- Le médecin doit être conscient des complications associées à la prise en charge du pneumothorax, y compris la re-expansion et la laceration des vaisseaux intercostaux.
- Pincez systématiquement l'ensemble de tubulures par aspiration lorsque aucune aspiration n'est appliquée à la ventilation thoracique.
- Ne désinfectez pas le dispositif de ventilation thoracique à l'alcool (propanol). L'alcool (le propanol) est susceptible d'endommager le dispositif de ventilation thoracique.
- Si le bouchon d'occlusion a été utilisé pour vérifier l'absence de fuites d'air, retirez-le après la vérification. Le dispositif de ventilation thoracique ne ventilerá pas tant que le bouchon d'occlusion est en place.
- Éliminez les aiguilles dans un contenant pour objets tranchants autorisé, conformément aux règlements en vigueur et à la politique de l'établissement.

CONTRE-INDICATIONS :

- NON DESTINÉ À L'HÉMOTHORAX OU AU DRAINAGE DE TOUT AUTRE LIQUIDE.** Le dispositif de ventilation thoracique THORA-VENT n'est pas indiqué dans l'hémothorax ou l'évacuation de liquides autres que l'air. Bien que le dispositif puisse prendre en charge de faibles quantités de liquide (5 cc) sans que cela ait d'influence sur sa fonctionnalité, de grandes quantités de liquides sont susceptibles d'altérer son fonctionnement. Si, lors de l'insertion, un hémothorax ou toute autre accumulation de liquide est présente, il convient d'utiliser une autre procédure.
- Ne pas utiliser chez des patients ayant des allergies connues aux adhésifs.

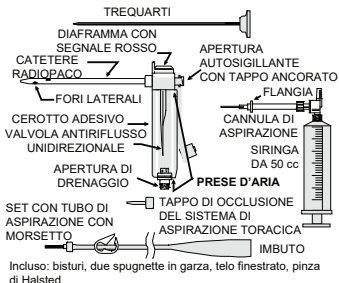
AVERTISSEMENT : La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif. Stérile si l'emballage est non ouvert et intact. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif utilisé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

USO PREVISTO: Il sistema di aspirazione toracica THORA-VENT è stato progettato per il trattamento del pneumotorace semplice spontaneo, traumatico o iatrogeno. Può essere utilizzato anche per espellere l'aria dal torace dopo un intervento chirurgico in sito e per il trattamento di pneumotoraci che si possono verificare a seguito di rimozione di un drenaggio toracico. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.



ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Scegliere il sito in cui intervenire, preferibilmente in corrispondenza del secondo spazio intercostale sulla linea emiclavaree o in un'altra zona idonea.
2. Preparare il sito con procedura standard. Con il bisturi, effettuare una piccola incisione cutanea nell'area interessata. Se lo si desidera, la pinza in dotazione può essere utilizzata per sezionare l'incisione con precisione.
3. Rimuovere il tubo protettivo dai trequarti e introdurre il trequarti nel dispositivo attraverso l'apertura autosigillante. La punta del trequarti dovrebbe fuoriuscire leggermente oltre la parte terminale del catetere.
4. Rimuovere la guaina protettiva del catetere. Rimuovere le parti centrali della protezione in carta dal cerotto adesivo.
5. Tenendo il pollice sopra il manico del trequarti, posizionare il dispositivo e introdurre il set trequarti/catetere nello spazio pleurico attraverso l'incisione effettuata precedentemente, rimanendo appena al di sopra della parte superiore della costola. Non invadere la costola o il suo peristio.
6. La fluttuazione del segnale rosso del diaframma indicherà che il catetere è entrato nella cavità pleurica, il segnale rosso del diaframma si alzerà verso l'alto se una pressione superiore a 6 mmHg (+8,16 cm di acqua) viene trasmessa attraverso il catetere e si abbasserà se la pressione che viene trasmessa attraverso il catetere è inferiore a (<) -6 mmHg (-8,16 cm di acqua). Quando la punta del catetere entra nello spazio pleurico, non introdurre ulteriormente il trequarti e introdurre tutta la lunghezza del catetere. Rimuovere il trequarti. Non reinserire il trequarti a meno che il catetere non sia stato completamente rimosso dal paziente. Quando la punta del catetere si trova nello spazio pleurico, il segnale rosso del diaframma si alzerà verso l'alto se una pressione superiore a 6 mmHg (+8,16 cm di acqua) viene trasmessa attraverso il catetere e si abbasserà se la pressione che viene trasmessa attraverso il catetere è inferiore a (<) -6 mmHg (-8,16 cm di acqua). L'indicatore non funziona bene se il paziente viene ventilato o se è sottoposto ad aspirazione costante.
7. Rimuovere la carta dai lembi laterali del cerotto adesivo e farlo aderire alla parete toracica. Per fare aderire il cerotto, assicurarsi che la superficie cutanea sia completamente asciutta.
8. Quando l'apertura autosigillante non viene usata (non è occupata), chiuderla con il tappo ancorato.
9. Se si prevede una certa attività da parte del paziente, i punti di sutura devono essere applicati attraverso il cerotto adesivo e i fori di sutura devono trovarsi sulla parte superiore del dispositivo in modo da fissarlo meglio sulla cute del paziente.
10. Se si utilizza del cerotto aggiuntivo per fissare meglio il dispositivo, non applicarlo sulle prese d'aria (vedere il diagramma).

CONTROLLO DI FUORIUSCITA D'ARIA CONTINUA:

1. Il tappo di occlusione del sistema di aspirazione toracica può essere utilizzato per controllare la presenza di una fuoriuscita d'aria continua dal polmone del paziente. Per bloccare il sistema di aspirazione toracica, inserire e fissare il tappo di occlusione all'attacco Luer lock sull'apertura autosigillante. Una volta fissato il tappo di occlusione, il sistema non lascerà fuoriuscire più di 0,02 cc/min di aria a una pressione di 15 mmHg. Attenzione: rimuovere il tappo di occlusione al termine del controllo. Il sistema di aspirazione toracica non lascia fuoriuscire aria se il tappo di occlusione è inserito. Una volta rimosso il tappo di occlusione, chiudere l'apertura autosigillante con il tappo ancorato.

ASPIRAZIONE

1. Per aspirare aria manualmente dallo spazio pleurico, usare la cannula di aspirazione. Inserire la cannula di aspirazione nello sfiato attraverso l'apertura autosigillante. Collegare la siringa da 60 cc alla cannula di aspirazione utilizzando il raccordo Luer e utilizzare la siringa per aspirare l'aria dallo spazio pleurico. Non collegare la siringa direttamente all'apertura autosigillante. Rimuovere la cannula di aspirazione tirando delicatamente la flangia della cannula stessa verso l'esterno, facendola contemporaneamente ruotare su sé stessa (vedere il diagramma). Dopo aver rimosso la cannula di aspirazione, chiudere immediatamente l'apertura autosigillante con il tappo ancorato.
2. Se piccole quantità di liquido si depositano in modo naturale nel dispositivo, è possibile aspirare questo liquido dall'apertura di drenaggio utilizzando una siringa.

COLLEGAMENTO DI ASPIRAZIONE ESTERNA

1. Se lo si desidera collegare il dispositivo a un sistema aspirante, rimuovere il set con tubo di aspirazione dal suo contenitore. Chiudere il morsetto sul set con tubo mentre il set viene collegato. Inserire la cannula nell'apertura autosigillante del sistema per aspirazione toracica e fissarla avvitando l'attacco Luer lock. Collegare l'imbuto al sistema di aspirazione e quindi aprire il morsetto. È opportuno usare una pressione adeguata per l'aria che viene aspirata. Non superare la pressione di 14,7 mmHg (20 cm di acqua). Fissare sempre il set con tubo di aspirazione con il relativo morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema di aspirazione toracica. Se il set con tubo di aspirazione non è più necessario, rimuoverlo e sigillare immediatamente l'apertura autosigillante con il tappo ancorato.

AVVERTENZE/COMPLICAZIONI:

1. Non ruotare i trequarti durante l'operazione di introduzione o di rimozione dall'apertura autosigillante del sistema di aspirazione toracica.
2. Non tentare di reinserire i trequarti a meno che il catetere non sia stato completamente rimosso dal paziente.
3. **RIMOZIONE COMPLICATA DEL CATETERE.** Se il catetere viene introdotto inavvertitamente attraverso il peristio della costola o se il trequarti viene introdotto di nuovo dopo che il catetere è stato inserito nella parete toracica, il catetere può danneggiarsi e rimanere incastrato nel paziente. La rimozione del catetere dovrebbe avvenire senza resistenza. Se si incontra una certa resistenza, il catetere potrebbe essere bloccato. Per poterlo rimuovere si raccomanda un intervento chirurgico immediato oppure si raccomanda di tagliare il catetere dal suo attacco prossimale al dispositivo, fissandolo e facendogli passare sopra dei dilatatori tramite metodo percutaneo fino a quando non viene liberato dal suo attacco.
4. **MANTENIMENTO DI UNA TENUTA ADEGUATA.** È necessario mantenere una chiusura ermetica per impedire che si formi un enfisema sottocutaneo.
5. In caso di pneumotorace iperteso pericoloso, possono essere necessari sistemi di aspirazione toracica multipli o un grande catetere (tubo toracico) per riuscire a ottenere un'aspirazione adeguata.
6. Un'aspirazione d'aria continua per un periodo prolungato dovrebbe indicare che potrebbe essere necessario un altro intervento.
7. Il medico deve essere a conoscenza delle complicazioni associate al trattamento del pneumotorace, inclusa la riespansione e la lacerazione dei vasi intercostali.
8. Fissare sempre il set con tubo di aspirazione con il relativo morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema di aspirazione toracica.
9. Non usare alcol (propanolo) per la disinfezione del sistema di aspirazione toracica. L'alcol (propanolo) deteriora il sistema di aspirazione toracica.
10. Se il tappo di occlusione era stato usato per eseguire il controllo della fuoriuscita d'aria, rimuoverlo al termine del controllo. Il sistema di aspirazione toracica non lascia fuoriuscire aria se il tappo di occlusione è inserito.
11. Smaltire gli oggetti taglienti utilizzando l'apposito contenitore approvato in conformità alla normativa e alle politiche istituzionali vigenti.

CONTROINDICAZIONI:

1. **NON INDICATO PER IL DRENAGGIO EMOTORACICO O DI ALTRI LIQUIDI.** Il sistema di aspirazione toracica THORA-VENT non è indicato per il drenaggio emotoracico né per il drenaggio di liquidi oltre all'aria. Anche se il dispositivo può contenere piccole quantità di liquido (5 cc) senza che la sua funzione venga alterata, quantità maggiori di liquido possono influire sul suo funzionamento. Se al momento dell'inserimento del dispositivo è presente liquido emotoracico o altro liquido, si consiglia di usare un procedimento alternativo.
2. Non usare su pazienti con allergie note a cerotti o adesivi.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo. Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

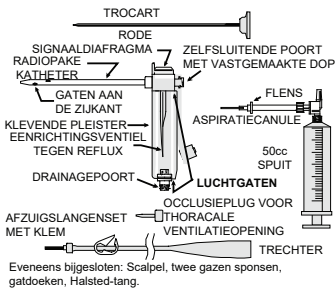
SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

SEGNALEZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

UreSil THORA-VENT Tray voor thoracale ventilatieopening

BEOOGD GEBRUIK: De THORA-VENT Tray voor thoracale ventilatieopening is ontworpen voor de behandeling van spontane, traumatische of iatrogene eenvoudige pneumothorax. Het instrument kan eveneens gebruikt worden om lucht uit de borstkas te verwijderen na thoraxchirurgie en ter behandeling van pneumothorax die kan optreden na de verwijdering van slangen in de borst. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).

BEOOGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde klinici.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Selecteer een plek bij voorkeur ter hoogte van de tweede tussenruimte op de mid-claviculaire lijn of op een andere gepaste plek.
- Bereid de plek voor volgens de standaardprocedure. Maak een kleine incisie op de gekozen plek met een scalpel. Indien gewenst kan de bijgeleverde tang gebruikt worden om de incisie verder open te trekken.
- Verwijder de beschermtube van de trocar en breng de trocar bij het instrument in door de zelfsluitende poort. De punt van de trocar zou iets voorbij het uiteinde van de katheter moeten uitsteken.
- Verwijder de beschermhuls van de katheter. Trek het middelste deel van de papieren bescherm laag van de klevende pleister.
- Plaats een duim op het handvat van de trocar, positioneer het instrument en breng de trocar/katheter in de borstvliesruimte in via de gemaakte incisie. Blijf vlak boven de bovenste zijde van de rib. Kom niet tegen de rib of het beenvlies.
- Wanneer de katheter in de borstvliesruimte is ingebracht, zal dit te merken zijn aan fluctuatie van het rode signaaldiafragma, zal het rode signaaldiafragma naar boven buigen indien een druk van meer dan (>) 6 mm Hg (+8,16 cm water) door de katheter wordt gestuurd en zakken wanneer een druk van minder dan (<) -6 mm Hg (-8,16 cm water) door de katheter wordt gestuurd. Wanneer het uiteinde van de katheter in de borstvliesruimte is ingebracht, schuif de trocar dan niet verder door en breng de volledige lengte van de katheter in. Verwijder de trocar. Breng de trocar niet opnieuw in tenzij de katheter volledig uit de patiënt is verwijderd. Wanneer het uiteinde van de katheter zich in de borstvliesruimte bevindt, zal het rode signaaldiafragma naar boven buigen indien een druk van meer dan (>) 6 mm Hg (+8,16 cm water) door de katheter wordt gestuurd en zakken wanneer een druk van minder dan (<) -6 mm Hg (-8,16 cm water) door de katheter wordt gestuurd. De indicator zal niet naar behoren werken indien de patiënt geventileerd wordt of de patiënt continu wordt afgezogen.
- Verwijder de papieren laag aan de zijkanten van de klevende pleister en bevestig de pleister op de borstkas. Het oppervlak van de huid moet volledig droog zijn opdat de pleister goed blijft kleven.
- Wanneer de zelfsluitende poort niet in gebruik is, sluit deze dan af met de vastgemaakte dop.
- Indien de patiënt verwacht wordt actief te zijn, moeten hechtingen genaaid worden door de pleister en de hechtingen bovenaan het instrument om het instrument beter aan de huid van de patiënt te bevestigen.
- Indien bijkomende kleefpleisters gebruikt worden om het instrument beter te bevestigen, plak deze dan niet over de luchtgaten (zie diagram).

CONTROLEER OP CONTINUE LUCHTSTROOM:

- De occlusieplug voor de thoracale ventilatieopening kan worden gebruikt om te controleren of er een continue luchtstroom is uit de long van de patiënt. Om de thoracale ventilatieopening te occluderen, plaatst u de occlusieplug in de luer-vergrendeling op de zelfsluitende poort en bevestigt deze. Als de occlusieplug bevestigd is, zal het systeem niet meer dan 0,02 cc/min lucht bij een druk van 15mm Hg ventileren. Waarschuwing: Verwijder de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is. Sluit de zelfsluitende poort met de vastgemaakte dop wanneer de occlusieplug verwijderd is.

ASPIRATIE

- Lucht kan handmatig uit de borstvliesruimte gepompt worden met behulp van de aspiratiecanule. Breng de aspiratiecanule in de opening in door de zelfsluitende poort. Bevestig de 60 cc spuit aan de aspiratiecanule met de luer-aansluiting en gebruik de spuit om lucht te verwijderen uit de borstvliesruimte. Bevestig de spuit niet rechtstreeks aan de zelfsluitende poort. Verwijder de aspiratiecanule door voorzichtig aan de flens van de aspiratiecanule te draaien en te trekken (zie diagram). Sluit de zelfsluitende poort meteen af met de vastgemaakte dop nadat u de aspiratiecanule heeft verwijderd.
- Indien kleine hoeveelheden natuurlijk voorkomende vloeistof zich verzameld hebben in het instrument, kunt u de vloeistof verwijderen via de drainagepoort met behulp van een spuit.

EXTERN AFZUIGSTUK

- Indien u het systeem wenst te bevestigen aan een afzuigstelsel, verwijder dan de afzuigset uit de zak. Sluit de klem op de afzuigset terwijl u de set bevestigt. Breng de canule in door de zelfsluitende poort op de thoracale ventilatieopening en vergrendel deze door de luer-vergrendeling te draaien. Bevestig de trechter aan het afzuigstelsel en open de klem. Er moet een gepaste afzuigdruk gebruikt worden. Overschrijd de grens van een 14,7 mm Hg (20 cm water) vacuüm niet. Sluit de klem op de afzuigset steeds wanneer er geen afzuiging wordt toegepast op de thoracale opening. Wanneer u de afzuigset niet langer nodig heeft, verwijder deze dan en sluit meteen de zelfsluitende poort met vastgemaakte dop.

WAARSCHUWINGEN/COMPLICATIES:

- Draai de trocar niet wanneer u deze inbrengt of verwijdert door de zelfsluitende poort op de thoracale opening.
- Probeer de trocar niet opnieuw in te brengen tenzij de katheter volledig uit de patiënt is verwijderd.
- MOEILIJKE VERWIJDERING VAN DE KATHETER.** Als de katheter onopzettelijk door het ribvlies werd ingebracht of de trocar opnieuw werd ingebracht na de plaatsing van de katheter in de borstwand, kan de katheter beschadigd zijn en vastzitten in de patiënt. U moet de katheter zonder weerstand kunnen verwijderen. Indien u weerstand voelt, kan de katheter vastzitten. Er wordt aangeraden een katheter die vastzit chirurgisch te verwijderen of de katheter los te snijden van het proximale aansluitstuk aan het instrument, deze vast te zetten en percutaan dilatoren over de katheter te bewegen totdat deze loskomt.
- BEHOUD CORRECTE AFDICHTING** Een luchtdichte afsluiting moet behouden blijven om subcutane emfysemen te voorkomen.
- Bij een dreigende spanningspneumothorax kunnen meerdere openingen of een grote katheter (thoraxdrain) nodig zijn om gepaste ventilatie te verzekeren.
- Continue luchtdrainage gedurende lange tijd kunnen wijzen op de noodzaak voor bijkomende interveniërende behandeling.
- De arts moet zich bewust zijn van complicaties die geassocieerd worden met de behandeling van pneumothorax, zoals heruitzetting en scheuring van de intercostale bloedvaten.
- Sluit de klem op de afzuigset steeds wanneer er geen afzuiging wordt toegepast op de thoracale ventilatieopening.
- Ontsmet de thoracale ventilatieopening niet met alcohol (propanol). Alcohol (propanol) tast de thoracale ventilatieopening aan.
- Indien de occlusieplug gebruikt werd om de luchtstroom te controleren, verwijder dan de occlusieplug wanneer de controle voltooid is. De thoracale ventilatieopening zal geen lucht ventileren wanneer de occlusieplug geplaatst is.
- Werp scherpe voorwerpen weg in een goedgekeurde daartoe bestemde container in navolging van de toepasselijke regelgeving en het institutionele beleid.

CONTRA-INDICATIES:

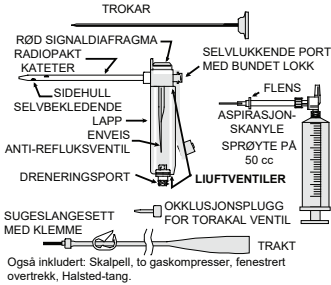
- NIET VOOR HAEMOTHORAX OF DRAINAGE VAN ANDERE VLOEISTOFFEN.** De THORA-VENT Thoracale ventilatieopening is niet geïndiceerd voor bij haemothorax of ter verwijdering van andere vloeistoffen dan lucht. Hoewel het instrument kleine hoeveelheden vloeistof (5 cc) kan bolwerken zonder de werking aan te tasten, kunnen grotere hoeveelheden vloeistof de werking van het instrument beïnvloeden. Indien bij de inbrenging blijkt dat een haemothorax of een andere verzameling van vloeistof aanwezig is, moet een andere procedure gebruikt worden.
- Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor tape of klefmiddelen.

WAARSCHUWING: Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of voorafgaand aan gebruik onbedoeld is geopend.

VEILIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

TILTENKT BRUK: THORA-VENT-prosedyrebrettet for torakal ventilasjon er utviklet for behandling av spontan, traumatisk eller iatrogen enkel pneumothorax. Det kan også brukes til å evakuere luft fra thorax etter thoraxkirurgi og for behandling av pneumothorax som kan komme av fjerning av slange fra brystet. Dette produktet er beregnet for korttidsbruk (mindre enn 30 dager).

TILTENKTE BRUKERE: Dette produktet er kun beregnet for bruk av trente klinikere.



BRUKSANVISNING:

- Velg et sted, helst ved andre interkostalrom i midt-klavikulærlinjen eller ved en annen egnet plassering.
- Klargjør stedet med standard prosedyre. Bruk skalpellen til å lage et lite snitt på valgt sted. Hvis ønskelig kan den medfølgende tangen brukes til å dissekere snittet.
- Fjern beskyttelsesslangen fra trokaren og før trokaren inn i enheten via den selvlukkende porten. Trokarens spiss skal stikke litt utenfor kateterspissen.
- Fjern beskyttelshylsen fra kateteret. Ta av midtdelene av papirbelegget fra den selvbeleggende lappen.
- Ha tommelen over trokarens håndtak når du posisjonerer enheten, og før trokaren/kateteret inn i pleurahulen gjennom det klargjorte snittet rett over den øvre kanten på ribbenet. Ikke treng inn i ribbenet eller benhinnen.
- Kateterets innføring i pleuralommet demonstreres av fluktusjon av det røde signaldiafragmaet, vil det røde signaldiafragmaet deflektere oppover når trykk større enn (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vann) overføres via kateteret og trekkes seg tilbake når et trykk er mindre enn (<) negativt 6 mm Hg (-8,16 cm vann) overføres via kateteret. Når spissen av kateteret går inn pleurahulen, stans innføringen av trokaren og før inn kateterets fulle lengde. Fjern trokaren. Ikke sett inn trokaren med mindre kateteret er fullstendig fjernet fra pasienten. Mens spissen til kateteret er i pleurahulen, vil det røde signaldiafragmaet deflektere oppover når trykk større enn (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vann) overføres via kateteret og trekkes seg tilbake når et trykk er mindre enn (<) negativt 6 mm Hg (-8,16 cm vann) overføres via kateteret. Indikatoren vil ikke fungere skikkelig hvis pasienten ventileres eller er på konstant innsuging.
- Trekk av papiret på sideklaffene til den selvbeleggende lappen og fest lappen til brystveggen. Hudoverflaten må være helt tørr for å fremme klebrigheten til lappen.
- Når den selvlukkende porten ikke er i bruk (ikke aktiv), forsegl den med det bundne lokket.
- Hvis det er forventet at pasienten kommer til å være aktiv, bør det sys sting gjennom den klebende lappen og hullene for stingene på toppen av enheten for å videre ankre den til huden til pasienten.
- Hvis ytterligere tape brukes til å videre ankre enheten, ikke tape over luftventilene (se diagrammet).

SE ETTER KONTINUERLIG LUFTLEKKASJE:

- Okklusjonspluggen for den torakale ventilen kan brukes til å sjekke for en kontinuerlig luftlekkasje fra pasientens lunge. For å lukke torakal ventil, sett inn og sikre okklusjonspluggen til luer-låsen på den selvlukkende porten. Med okklusjonspluggen på plass vil ikke systemet ventilere mer enn, 02 cc/min med luft med et trykk på 15 mm Hg. Advarsel: Fjern okklusjonspluggen når sjekken er ferdig. Den torakale ventilen vil ikke ventilere luft når okklusjonspluggen er på plass. Forsegl den selvlukkende porten med det bundne lokket etter okklusjonspluggen er fjernet.

ASPIRASJON

- Luft kan manuelt pumpes ut av pleurahulen med aspirasjonskanylen. Sett inn aspirasjonskanylen i ventilen gjennom den selvlukkende porten. Koble 60 cc sprøyten til aspirasjonskanylen med luerkoblingen og bruk nålen til å slippe ut luft fra pleurahulen. Ikke koble sprøyten direkte til den selvlukkende porten. Fjern aspirasjonskanylen ved å forsiktig skru og trekke på flensen (se diagrammet) på aspirasjonskanylen. Lukk umiddelbart den selvlukkende porten med det bundne lokket etter du fjerner aspirasjonskanylen.
- Hvis små mengder naturlige væsker samler seg i enheten, kan væsken fjernes via dreneringsporten med en sprøyte.

EKSTERN SUGEANORDNING

- Hvis anordning til et sugesystem ønskes, fjern sugeslangen fra posen. Lukk klemmen på slangesettet når settet kobles til. Sett inn kanylen gjennom den selvlukkende porten på den torakale ventilen og lås den ved å skru igjen luer-låsen. Koble trakten til sugesystemet og åpne så klemmen. Egnert evakueringstrykk bør anvendes. Ikke overstig vakuuum på 14,7 mm Hg (20 cm vann). Klem alltid sugeslangesettet når innsuging ikke anvendes på den torakale ventilen. Hvis sugeslangesettet ikke trengs lenger, fjern den og lukk umiddelbart den selvlukkende porten med det bundne lokket.

ADVARSLER/KOMPLIKASJONER:

- Ikke roter trokaren under innføring gjennom eller fjerning fra den selvlukkende porten i den torakale ventilen.
- Ikke forsøk å sette inn igjen trokaren med mindre kateteret allerede er fullstendig fjernet fra pasienten.
- PROBLEMER MED Å FJERNE KATETER.** Hvis kateteret ved en feil introduseres gjennom knokkelhinnen eller trokaren er introdusert etter kateteret er byttet i brystveggen, kan kateteret være skadet eller låst inne i pasienten. Fjerning av kateter bør være problemfritt. Hvis du opplever motstand kan det hende at kateteret holdes tilbake. Det anbefales at et kateter som holdes tilbake slippes fri via direkte kirurgisk intervensjon, eller ved å kutte kateteret fra dets proksimale anordning til enheten, sikre det og sende dilatorer under huden over kateter til det slippes fra anordningen.
- VEDLIKEHOLDE FORSEGLING.** En lufttett forsegling må vedlikeholdes for å forhindre emfysem under huden.
- Ved et tilfelle med truende ansent pneumotoraks, kan det være nødvendig med flere ventiler eller et stort kateter (brysttube) for å oppnå tilstrekkelig ventilasjon.
- Kontinuerlig drenering av luft over lengre perioder bør varsle om man burde vurdere en ytterlig intervensjonsbehandling.
- Legen bør være klar over komplikasjoner knyttet til behandling av pneumotoraks, inkludert utvidelse og vevskade på interkostale kar.
- Klem alltid sugeslangesettet når innsuging ikke anvendes på den torakale ventilen.
- Ikke desinfiser den torakale ventilen med alkohol (propanol). Alkohol (propanol) vil degradere den torakale ventilen.
- Hvis okklusjonspluggen ble brukt til å utføre sjekk av luftlekkasje, fjern okklusjonspluggen når sjekken er ferdig. Den torakale ventilen vil ikke ventilere luft når okklusjonspluggen er på plass.
- Kast skarpe gjenstander i den godkjente beholderen for skarpe gjenstander i samsvar med egnede regelverk og institusjonelle retningslinjer.

KONTRAINDIKASJONER:

- IKKE FOR HEMOTORAKS ELLER ANNEN VÆSKEDRENERING.** Den torakale THORA-VENT-ventilen er ikke tiltenkt hemotoraks eller væskeevakuering annet enn luft. Selv om enheten kan romme små mengder væske (5 cc) uten at dette påvirker funksjonen, kan større mengder påvirke enhetsfunksjonen. Hvis det er hemotoraks eller annen væskeansamling ved innføring bør en alternativ prosedyre brukes.
- Ikke bruk på pasienter med kjent allergier mot tape eller festemidler.

ADVARSEL: Gjenbruk av denne enheten som er beregnet for engangsbruk, kan føre til pasientinfeksjon og/eller feil på enheten. Steril dersom pakningen er uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet eller utilsiktet er åpnet før bruk.

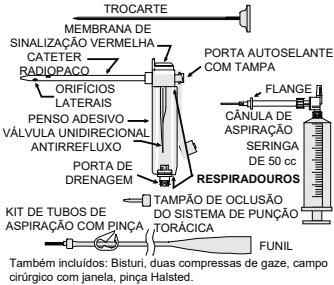
SIKKER AVHENDING: Kast brukt enhet i beholder merket for biologisk fare (dvs. forurenset med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til UreSil som produsent og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sistema para punção torácica UreSil THORA-VENT

INDICAÇÕES: O sistema para punção torácica THORA-VENT foi concebido para o tratamento de pneumotórax simples espontâneo, traumático ou iatrogênico. Pode ainda ser utilizado para a extração de ar do tórax na sequência de cirurgia torácica e para o tratamento de situações de pneumotórax que podem ocorrer após a extração de um tubo torácico. Este produto destina-se a ser utilizado a curto prazo (inferior a 30 dias).

UTILIZADORES: Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais clínicos com formação para o efeito.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Selecionar o local para a punção, de preferência no segundo espaço intercostal na linha clavicular média, ou noutro local apropriado.
2. Preparar o local seguindo o procedimento convencional. Com o bisturi, fazer uma pequena incisão na pele no local selecionado. Se desejar, pode usar a pinça incluída para dissecar diretamente a incisão.
3. Retirar o tubo de proteção do trocarte e introduzir o trocarte no dispositivo através da porta autosecante. A ponta do trocarte deve ultrapassar ligeiramente a extremidade do cateter.
4. Retirar a bainha de proteção do cateter. Retirar as abas centrais do papel que cobre o penso adesivo.
5. Com o polegar sobre a pega do trocarte, posicionar o dispositivo e introduzir o conjunto trocarte/cateter na cavidade pleural através da incisão preparada, imediatamente acima do rebordo superior da costela. Não atravessar a costela ou o seu perióstio.
6. A penetração do cateter na cavidade pleural é assinalada pela flutuação da membrana de sinalização vermelha, a membrana de sinalização vermelha irá defletir no sentido ascendente quando for transmitida através do cateter uma pressão superior a (>) 6 mm Hg (+8,16 cm de água) e irá retrair quando for transmitida através do cateter uma pressão negativa inferior a (<) 6 mm Hg (-8,16 cm de água). Quando a ponta do cateter penetrar na cavidade pleural, interromper o avanço do trocarte e introduzir completamente o cateter. Retirar o trocarte. Não reintroduzir o trocarte a menos que o cateter tenha sido totalmente retirado do doente. Enquanto a extremidade do cateter está na cavidade pleural, a membrana de sinalização vermelha irá defletir no sentido ascendente quando for transmitida através do cateter uma pressão superior a (>) 6 mm Hg (+8,16 cm de água) e irá retrair quando for transmitida através do cateter uma pressão negativa inferior a (<) 6 mm Hg (-8,16 cm de água). O indicador não irá funcionar corretamente caso o doente esteja a ser ventilado ou sujeito a aspiração constante.
7. Retirar o papel das abas laterais do penso adesivo e colá-lo à parede torácica. A superfície da pele tem de estar completamente seca, para facilitar a aderência do penso.
8. Quando a porta autosecante não estiver a ser utilizada (não ligada), selá-la com a tampa anexa.
9. Caso se preveja que o doente vá estar ativo, suturar o penso adesivo através dos orifícios de sutura por cima do dispositivo, para o fixar melhor à pele do doente.
10. Em caso de utilização de adesivo adicional para uma maior fixação do dispositivo, não obstruir os respiradouros (ver imagem).

VERIFICAR FUGAS CONSTANTES DE AR:

1. O tampão de oclusão do sistema de punção torácica pode ser utilizado para verificar a existência de uma fuga constante de ar dos pulmões do doente. Para obturar o sistema de punção torácica, introduzir e fixar o tampão de oclusão ao conector luer lock na porta autosecante. Com o tampão de oclusão colocado, o sistema não ventila mais de 0,02 cc/min de ar a uma pressão de 15mm Hg. Atenção: Retirar o tampão de oclusão uma vez concluída a verificação. O dispositivo não ventila ar se o tampão de oclusão estiver colocado. Selar a porta autosecante com a tampa anexa após a remoção do tampão de oclusão.

ASPIRAÇÃO

1. É possível bombear manualmente o ar para fora da cavidade pleural utilizando a cânula de aspiração. Introduzir a cânula de aspiração no dispositivo através da porta autosecante. Conectar a seringa de 60 cc à cânula de aspiração com o adaptador luer e utilizar a seringa para extrair o ar da cavidade pleural. Não conectar a seringa diretamente à porta autosecante. Retirar a cânula de aspiração rodando e puxando suavemente a respetiva flange (ver imagem). Selar imediatamente a porta autosecante com a tampa anexa após retirar a cânula de aspiração.
2. Em caso de pequenas acumulações de fluidos naturais no dispositivo, estes podem ser eliminados através da porta de drenagem, utilizando uma seringa.

LIGAÇÃO A SISTEMA DE ASPIRAÇÃO EXTERNO

1. Caso pretenda uma ligação a um sistema de aspiração externo, retirar o kit de tubos de aspiração da bolsa. Fechar a pinça sobre os tubos enquanto é feita a ligação. Introduzir a cânula através da porta autosecante no dispositivo e fixá-la rodando o conector luer lock. Ligar o funil ao sistema de aspiração e abrir a pinça. Usar uma pressão de evacuação adequada. Não exceder um vácuo de 14,7 mm Hg (20 cm de água). Pinçar sempre o kit de tubos de aspiração quando o dispositivo torácico não estiver a ser utilizado para aspiração. Quando o kit de tubos de aspiração já não for necessário, retirá-lo e selar imediatamente a porta autosecante com a tampa anexa.

ADVERTÊNCIAS/COMPLICAÇÕES:

1. Não rodar o trocarte durante a sua introdução ou remoção através da porta autosecante do sistema para punção torácica.
2. Não tentar reintroduzir o trocarte, a menos que o cateter tenha sido totalmente retirado do doente.
3. **DIFICULDADE NA EXTRAÇÃO DO CATETER.** A introdução inadvertida do cateter no perióstio da costela ou a reintrodução do trocarte após colocação do cateter na parede torácica pode fazer com que o cateter fique danificado e bloqueado no interior do doente. A extração do cateter deve ser feita sem oferecer resistência. A presença de resistência na extração pode indicar que o cateter ficou bloqueado. Recomenda-se que um cateter bloqueado seja extraído com recurso a uma intervenção cirúrgica direta ou cortando-o na sua ligação proximal ao dispositivo, fixando-o e passando dilatadores sobre o cateter, por via percutânea, até conseguir libertá-lo.
4. **MANTER UMA SELAGEM ADEQUADA.** É necessária uma selagem estanque para impedir a ocorrência de enfisema subcutâneo.
5. Em caso de risco de pneumotórax hipertensivo, podem ser necessários vários sistemas ventiladores ou um cateter largo (tubo torácico) para alcançar a ventilação adequada.
6. Em caso de drenagem constante de ar durante períodos prolongados, considerar a necessidade de uma intervenção adicional.
7. O médico deverá estar ciente das complicações associadas ao tratamento de pneumotórax, incluindo a reexpansão e a laceração dos vasos intercostais.
8. Pinçar sempre o kit de tubos de aspiração quando o dispositivo torácico não estiver a ser utilizado para aspiração.
9. Não desinfetar o dispositivo com álcool (propanol). O álcool (propanol) degrada o sistema de punção torácica.
10. Se o tampão de oclusão tiver sido usado para verificar fugas de ar, retirá-lo uma vez concluída a verificação. O dispositivo não ventila ar se o tampão de oclusão estiver colocado.
11. Eliminar os instrumentos cortantes colocando-os num recipiente próprio aprovado, de acordo com as normas e a política institucional aplicáveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. **NÃO UTILIZAR EM HEMOTÓRAX OU PARA DRENAGEM DE OUTROS FLUIDOS.** O sistema de punção torácica THORA-VENT não está indicado para hemotórax ou evacuação de outros fluidos além de ar. Apesar de o dispositivo poder acomodar pequenos volumes de líquido (5 cc) sem afetar o seu funcionamento, volumes superiores de fluidos podem afetar o sistema. Se, após a introdução, constatar a existência de hemotórax ou a presença de outros líquidos, deverá ser utilizado outro dispositivo.
2. Não usar em doentes com alergia conhecida a produtos adesivos.

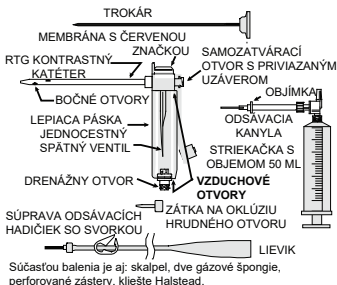
ATENÇÃO: A reutilização deste dispositivo descartável pode provocar infeção no doente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Estéril se em embalagem fechada e não danificada. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se tiver sido aberta inadvertidamente antes da utilização.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Eliminar o dispositivo usado no recipiente indicado para resíduos de risco biológico (ou seja, contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser notificado à UreSil enquanto fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

ÚČEL POUŽITIA: Procedurálna miska hrudného otvoru THORA-VENT je určená na liečbu spontánneho, traumatického alebo jednoduchého iatrogénneho pneumotoraxu. Môže sa takisto použiť na odsávanie vzduchu z hrudníka po chirurgickom zákroku v oblasti hrudníka a na liečbu pneumotoraxu, ku ktorému môže dôjsť po odstránení hrudného drénu. Tento výrobok je určený na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní).

CIELOVÍ POUŽIVATELIA: Tento výrobok môžu používať len vyškolení lekári.



Súčasťou balenia je aj: skalpel, dve gázové špongie, perforované zástery, kliešte Halstead.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Vyberte miesto, prednostne v druhom medzipriestore v strednej kľúčovej čiare alebo iné vhodné miesto.
2. Miesto pripravte pomocou štandardného postupu. Na vybranom mieste urobte pomocou skalpela malú kožnú incíziu. Na priamu disekciu môžete v prípade potreby použiť priložené kliešte.
3. Z trokára vyberte ochrannú trubicu a zaveďte ho do pomôcky cez samozatvárací otvor. Špička trokára by mala siahať mierne za hrot katétra.
4. Z katétra odstráňte ochranné puzdro. Z lepiacej pásky odlúpnite stredné časti papierovej vrstvy.
5. Pomocou palca umiestneného na trokári nastavte polohu pomôcky a zaveďte zostavu trokára a katétra cez pripravenú incíziu tesne nad horným okrajom rebra do pleurálneho priestoru. Dbajte na to, aby ste nezasiahli rebro ani jeho periosteum.
6. Vstup katétra do pleurálnej dutiny sa prejaví kolísaním membrány s červenou značkou, membrána s červenou značkou sa pri aplikovaní tlaku väčšieho ako (>) 6 mmHg (+8,16 cm vody) cez katéter bude vydúvať smerom nahor a pri aplikovaní tlaku nižšieho ako (<) 6 mmHg (-8,16 cm vody) cez katéter sa zatiahne. Po prieniku hrotu katétra do pleurálneho priestoru prestaňte posúvať trokár a zaveďte celú dĺžku katétra. Vyberte trokár. Trokár znovu nezásuňte, pokiaľ z pacienta nevyberiete celý katéter. Kým hrot katétra bude v pleurálnom priestore, membrána s červenou značkou sa pri aplikovaní tlaku väčšieho ako (>) 6 mmHg (+8,16 cm vody) cez katéter bude vydúvať smerom nahor a pri aplikovaní tlaku nižšieho ako (<) 6 mmHg (-8,16 cm vody) cez katéter sa zatiahne. Indikátor nebude správne fungovať, ak bude pacient na ventilácii alebo nepretržitom odsávaní.
7. Odlúpnite papierovú vrstvu z bočných úchytky na lepiacej páске a prilepte pásku na hrudník. Na podporu prilepenia pásky musí byť povrch pokožky dôkladne suchý.
8. Ak nebudete používať (resp. ak nebude aktivovaný) samozatvárací otvor, uzatvorte ho pomocou priviazaného uzáveru.
9. Ak sa pacient bude pohybovať, sutúry by ste mali prešit' cez lepiacu pásku a sutúrové otvory na pomôcke, aby ste zabezpečili uchytenie pomôcky na pacientovej pokožke.
10. Ak budete na prichytenie pomôcky používať ďalšiu lepiacu pásku, neumiestňujte ju na vzduchové otvory (pozri obrázok).

SKONTROLUJTE, ČI NEDOCHÁDA K ÚNIKU VZDUCHU:

1. Zátku na oklúziu hrudného otvoru môžete použiť pri kontrole nepretržitého úniku vzduchu z pľúc pacienta. Na oklúziu hrudného otvoru vložte oklúznú zátku do konektoru luer lock na samozatvárací otvor a zaistíte ju. Po zaistení oklúznej zátky systém nebude dodávať viac ako 0,02 ml/min vzduchu pri tlaku 15 mmHg. Varovanie: Po dokončení kontroly vyberte oklúznú zátku. Po vložení oklúznej zátky nebude do hrudného otvoru prichádzať vzduch. Po vybratí oklúznej zátky uzavrite samozatvárací otvor s priviazaným uzáverom.

ODSÁVANIE

1. Vzduch z pleurálneho priestoru je možné manuálne odsať pomocou odsávacej kanyly. Vložte odsávaciu kanylu do otvoru cez samozatvárací otvor. Pripojte striekačku s objemom 60 ml k odsávacej kanyle pomocou nastavca luer a striekačku použite na odsatie vzduchu z pleurálneho priestoru. Nepripájajte striekačku priamo k samozatváraciemu otvoru. Odsávaciu kanylu odstráňte jemným pootočením a potiahnutím objímky na odsávacej kanyle (pozri obrázok). Samozatvárací otvor zatvorte ihneď po odstránení odsávacej kanyly pomocou priviazaného uzáveru.
2. Ak sa v pomôcke nahromadí malé množstvo prirodzene sa vyskytujúcich tekutín, môžete ich odsáť cez drenážny otvor pomocou striekačky.

EXTERNÉ ODSÁVACIE PRÍSLUŠENSTVO

1. Ak treba pomôcku pripojiť k odsávaciemu systému, z puzdra vyberte súpravu odsávacích hadičiek. Pri pripájaní súpravy zatvorte svorku na súprave hadičiek. Kanylu zaveďte cez samozatvárací otvor na hrudnom otvore a zaistíte ju tak, že konektorom luer lock jemne pootočíte. Lievik pripojte k odsávaciemu systému a potom otvorte svorku. Použite vhodný odsávací tlak. Neprekračujte hodnotu 14,7 mmHg (20 cm vody). Ak na hrudnom otvore nebudete odsávať, súpravu odsávacích hadičiek vždy zasvorkujte. Ak súpravu odsávacích hadičiek nebudete viac potrebovať, odstráňte ju a samozatvárací otvor ihneď zatvorte priviazaným uzáverom.

VAROVANIA/KOMPLIKÁCIE:

1. Trokárom pri zavádzaní cez alebo vyberaní zo samozatváracieho otvoru na hrudnom otvore nikdy netočte.
2. Trokár sa nepokúšajte znovu zasunúť, pokiaľ z pacienta nevyberiete celý katéter.
3. ZLOŽITÉ ODSTRÁŇOVANIE KATÉTRA. Ak ste katéter neúmyselne zaviedli do periosteum rebra alebo ste ho po umiestnení katétra do hrudnej steny znovu zaviedli, katéter sa môže poškodiť a zaseknúť v pacientovi. Pri odstraňovaní katétra by ste nemali pocitovať žiaden odpor. Ak pocítite odpor, mohlo dôjsť k jeho zaseknutiu. V takom prípade vám odporúčame, aby ste zaseknutý katéter uvoľnili pomocou chirurgického zákroku alebo tým, že odstránite katéter od proximálneho príslušenstva pomôcky, zaistíte ho a perkutánne zavediete dilatátor ponad katéter, až kým nedôjde k jeho uvoľneniu z príslušenstva.
4. VYTVORTE VHODNÉ UTESNENIE. Aby ste zabránili subkutánnemu emfyzému, vytvorte vzduchotesné utesnenie.
5. V prípade hroziaceho tenzného pneumotoraxu sa na dosiahnutie primeraného odsávania môže použiť niekoľko otvorov alebo veľký katéter (hrudná trubica).
6. Pri dlhodobom nepretržitom odsávaní vzduchu treba zvážiť doplnkovú intervenčnú liečbu.
7. Lekár si musí byť vedomý komplikácií spojených s liečbou pneumotoraxu vrátane opätovnej expanzie a lacerácie medzirebrových ciev.
8. Ak na hrudnom otvore nebudete odsávať, súpravu odsávacích hadičiek vždy zasvorkujte.
9. Hrudný otvor nedezinfikujte alkoholom (propanolom). Alkohol (propanol) poškodzuje hrudný otvor.
10. Ak ste na kontrolu úniku vzduchu použili oklúznú zátku, po dokončení kontroly ju vyberte. Po vložení oklúznej zátky nebude do hrudného otvoru prichádzať vzduch.
11. Ostré predmety zlikvidujte vo schválenej nádobe na ostré predmety v súlade s platnými nariadeniami a postupmi zariadenia.

KONTRAINDIKÁCIE:

1. NIE JE URČENÝ NA DRENÁŽ HEMOTORAXU ANI INEJ TEKUTINY. Hrudný otvor THORA-VENT nie je určený na odsávanie hemotoraxu ani inej tekutiny s výnimkou vzduchu. Aj keď môže pomôcka zniesť malé množstvo tekutiny (5 ml) bez ovplyvnenia jej funkcie, väčšie množstvo tekutiny ho môže narušiť. Ak sa po zavedení objaví hemotorax alebo iná tekutina, použite náhradný postup.

VAROVANIE: Opakované použitie tejto jednorazovej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta a/alebo poruche pomôcky. Výrobok je sterilný, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo ak bol pred použitím neúmyselne otvorený.

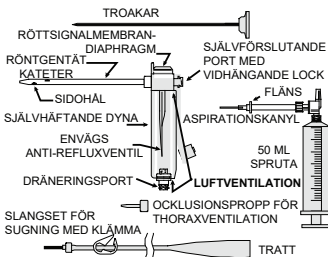
BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA: Použitú zariadenie zlikvidujte v nádobe označenej pre biologicky nebezpečný odpad (t. j. kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu).

NAHLASOVANIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV: Akýkoľvek závažný incident, ktorý nastane v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi – spoločnosti UreSil a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

UreSil THORA-VENT Bricka för thoraxventilationsförfarande

AVSEDD ANVÄNDNING: THORA-VENT bricka för thoraxventilationsförfarande har utformats för behandling av spontan, traumatisk eller iatrogen enkel pneumothorax. Den kan också användas för att evakuera luft från bröstet efter thoraxkirurgi samt för behandling av pneumothorax som kan uppstå efter borttagning av slang från bröstet. Denna produkt är avsedd för kortsiktigt bruk (mindre än 30 dagar).

AVSEDDA ANVÄNDARE: Denna produkt får endast användas av utbildad klinisk personal.

**BRUKSANVISNING:**

1. Välj ett ställe, helst vid det andra mellanrummet vid den mittklavikulära linjen eller annan lämplig plats.
2. Förbered stället med sedvanlig metod. Gör ett litet snitt i huden vid valt ställe med skalpellen. Om så önskas kan medföljande peang användas för trubbig dissektion av snittet.
3. Avlägsna skyddshylsan från troakaren och för in troakaren i enheten genom den självförslutande porten. Troakarens spets ska befinna sig något bortom kateterspetsen.
4. Avlägsna skyddshylsan från katetern. Dra bort mittdelarna av pappersskyddet från den självhäftande dynan.
5. Håll tummen över troakarens handtag, positionera enheten och för in troakaren/kateterenheten i det pleurala utrymmet genom det lagda snittet. Stanna rakt över revbenets övre kant. Inkräkta inte på revbenet eller dess periosteum.
6. Att katetern trängt in i den pleurala håligheten framgår genom att det röda signalmembranet rör sig, böjs det röda signalmembranet uppåt när ett tryck större än (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vatten) överförs genom katetern, och dras tillbaka när ett tryck mindre än (<) 6 mm Hg (-8,16 cm vatten) överförs genom katetern. När kateterspetsen kommer in i det pleurala utrymmet avbryts framförandet av troakaren och kateterns fulla längd förs in. Avlägsna troakaren. För inte in troakaren på nytt såvida inte katetern har avlägsnats helt från patienten. När kateterspetsen befinner sig i det pleurala utrymmet böjs det röda signalmembranet uppåt när ett tryck större än (>) 6 mm Hg (+8,16 cm vatten) överförs genom katetern, och dras tillbaka när ett tryck mindre än (<) 6 mm Hg (-8,16 cm vatten) överförs genom katetern. Denna indikator fungerar inte som den ska om patienten ventileras eller är under oavbruten sugning.
7. Dra bort papperet på sidofilikarna på den självhäftande dynan och fäst dynan på bröstväggen. Hudyten måste vara helt torr för att dynan ska fästa ordentligt.
8. När den självförslutande porten inte används (inte är aktiv) ska den förslutas med vidhängande lock.
9. Om en patient förväntas vara aktiv ska suturer sys genom den självhäftande dynan och suturhålen ovanpå enheten för att ytterligare förankra den i patientens hud.
10. Om ytterligare tejp används för att förankra enheten ännu bättre, får du inte teja över luftventilationshålen (se diagrammet).

KONTROLLERA OM DET FÖREKOMMER KONTINUERLIGT LUFTLÄCKAGE:

1. Ocklusionsproppen för thoraxventilation kan användas för att kontrollera om det förekommer kontinuerligt luftläckage från patientens lunga. För in och fäst ocklusionsproppen i luerlock-kopplingen på den självförslutande porten för att ockludera thoraxventilationen. När ocklusionsproppen sitter på plats kommer systemet inte att ventileras mer än 0,02 ml/min luft vid ett tryck på 15 mm Hg. Varning: Ta bort ocklusionsproppen när kontrollen är klar. Thoraxventilationen kan inte ventileras luft när ocklusionsproppen sitter på plats. Förslut den självförslutande porten med det vidhängande locket efter att ocklusionsproppen har tagits bort.

ASPIRATION

1. Luft kan pumpas ut ur det pleurala utrymmet manuellt med hjälp av aspirationskanylen. För in aspirationskanylen i ventilationen genom den självförslutande porten. Fäst 60 ml-sprutan på aspirationskanylen med hjälp av luer-kopplingen och använd sprutan för att avlägsna luft från det pleurala utrymmet. Anslut inte sprutan direkt till den självförslutande porten. Avlägsna aspirationskanylen genom att försiktigt vrida och dra i flänsen (se diagrammet) på aspirationskanylen. Förslut omedelbart den självförslutande porten med det vidhängande locket efter att aspirationskanylen tagits bort.
2. Om små mängder naturligt förekommande vätska samlas i enheten kan denna vätska avlägsnas via dräneringsporten med hjälp av en spruta.

ANSLUTNING AV EXTERN SUGNING

1. Om anslutning till ett sugningssystem önskas ska sugslangset tas ut ur sin påse. Stäng klämman på slangsetet medan setet ansluts. För in kanylen genom den självförslutande porten på thoraxventilationen och lås fast den genom att vrida på luerlock-kopplingen. Anslut tratten till sugningssystemet och öppna sedan klämman. Lämpliga evakueringstryck bör användas. Överskrid inte ett vakuum på 14,7 mm Hg (20 cm vatten). Ha alltid klämman på sugslangsetet stängd när det inte är monterat på thoraxventilationen. Om sugslangset inte längre behövs ska det avlägsnas och den självförslutande porten genast stängas med vidhängande lock.

VARNINGAR/KOMPLIKATIONER:

1. Vrid inte på troakaren medan den förs in eller avlägsnas genom den självförslutande porten på thoraxventilationen.
2. Försök inte föra in troakaren på nytt såvida inte katetern har avlägsnats helt från patienten.
3. SVÅRIGHET ATT AVLÄGSNA KATETERN. Om katetern av misstag förs in genom revbenets periosteum eller om troakaren förs in på nytt efter placering av katetern i bröstväggen kan katetern bli skadad och fastna i patienten. Avlägsnande av katetern ska kunna ske utan motstånd. Om ett motstånd känns kan katetern ha fastnat. Det rekommenderas att en kateter som har fastnat lossas genom direkt sugning eller genom att katetern skärs loss från sitt proximala fäste på enheten, säkras och att dilatatorer förs perkutant över katetern tills den lossnar.
4. BIBEHÅLL ORDENTLIG FÖRSLUTNING. En lufttät förslutning måste upprätthållas för att förebygga subkutant emfysem.
5. Vid en hotande spänningspneumothorax kan flera ventilationsanordningar eller en större kateter (bröstslang) krävas för att uppnå adekvat ventilation.
6. Kontinuerlig dränering av luft under längre perioder bör betraktas som en varning för att ytterligare interventionell behandling kan behöva övervägas.
7. Läkaren bör vara medveten om de komplikationer som är förknippade med behandling av pneumothorax, inklusive förnyad expansion och laceration av interkostala kärl.
8. Ha alltid klämman på sugslangsetet stängd när det inte är monterat på thoraxventilationen.
9. Desinficera inte thoraxventilationenheten med alkohol (propanol). Alkohol (propanol) bryter ned thoraxventilationenheten.
10. Om ocklusionsproppen har använts för att utföra kontroll av luftläckage ska ocklusionsproppen avlägsnas när kontrollen är klar. Thoraxventilationen kan inte ventileras luft när ocklusionsproppen sitter på plats.
11. Kasserar vassa objekt i behållare godkända för vassa objekt i enlighet med gällande föreskrifter och institutionens policy.

KONTRAINDIKATIONER:

1. EJ AVSEDD FÖR HEMOTHORAX ELLER ANNAN VÄTSKEDRÄNERING. THORA-VENT thoraxventilation är inte avsedd för hemothorax eller vätskeevakuering, enbart för luft. Även om enheten kan rymma små mängder vätska (5 ml) utan att dess funktion påverkas, kan större vätskemängder påverka enhetens funktion. Om hemothorax eller annan vätskeansamling påträffas efter införandet bör en alternativ metod användas.
2. Får ej användas på patienter med känd allergi mot tejp eller vidhäftningsmedel.

VARNING: Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till infektion hos patienten och/eller felfunktion på enheten. Steril om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

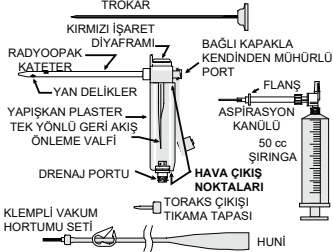
SÄKER KASSERING: Släng den använda enheten i en behållare som är märkt för biologisk fara (dvs. kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till UreSil som tillverkare och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

UreSil THORA-VENT Toraks Çıkışı Prosedür Tepsisi

KULLANIM AMACI: THORA-VENT Toraks Çıkışı Prosedür Tepsisi spontan, travmatik veya iatrojenik basit pnömotoraksın tedavisi için tasarlanmıştır. Toraks cerrahisi sonrasında göğüstün hava boşaltma işleminde ve göğüs tüpü çıkarma işlemi sonrasında ortaya çıkabilecek pnömotoraks vakalarının tedavisinde de kullanılabilir. Bu ürün, kısa vadeli kullanıma yöneliktir (30 günden az).

AMAÇLANAN KULLANICILAR: Bu ürün yalnızca eğitilmiş klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir.



Ürün içeriğine şunlar da dahildir: Bistüri, iki adet gazlı bez, fenestre cerrahi örtü, Halsted forseps.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Tercihen orta klaviküler çizgi üzerindeki ikinci aralık veya başka bir uygun nokta olmak üzere bir bölge seçin.
2. Standart prosedürü kullanarak bölgeyi işleme hazırlayın. Bistüriyi kullanarak seçilen bölgede küçük bir deri insizyonu yapın. İstenirse, insizyonun künt bir bileşenle açılması için ürünle temin edilen forseps kullanılabilir.
3. Trokarın üzerindeki koruyucu tüpü çıkarın ve trokarı kendinden mühürlü portun içinden cihaza sokun. Trokar noktası, kateter ucunun az ötesine ulaşmalıdır.
4. Kateterin koruyucu kılıfını çıkarın. Koruyucu kağıdın orta kısımlarını yapışkan plasterden soyarak çıkarın.
5. Başparmağınızı trokar sapının üzerinde tutarak cihazı konumlandırın ve trokar/kateter düzeneğini, hazırlanan insizyon üzerinden ve kaburga üst sınırının hemen üzerinde kalarak pleval boşluğa sokun. Kaburgaya veya kemik zarına (periost) zarar vermeyin.
6. Kateterin pleval boşluğa girişi, kırmızı işaret diyaframının inip çıkmaya başlamasıyla doğrulanacaktır, kateterden 6 mm Hg'nin (+8,16 cm su) üzerinde (>) bir basınç geçtiği takdirde kırmızı işaret diyaframı yukarı doğru çıkıntı yapacak, kateterden -6 mm Hg'nin (-8,16 cm su) altında (<) bir basınç geçtiği takdirde ise kırmızı işaret diyaframı aşağı doğru çekilecektir. Kateterin ucu pleval boşluğa girdiğinde trokarı ilerletmeyi bırakın ve kateter uzunluğunun tamamını sokun. Trokarı çıkarın. Trokarı, kateter hastadan tamamen çıkarılmadan tekrar yerleştirmeyin. Kateterin ucu pleval boşluğuktayken, kateterden 6 mm Hg'nin (+8,16 cm su) üzerinde (>) bir basınç geçtiği takdirde kırmızı işaret diyaframı yukarı doğru çıkıntı yapacak, kateterden -6 mm Hg'nin (-8,16 cm su) altında (<) bir basınç geçtiği takdirde ise kırmızı işaret diyaframı aşağı doğru çekilecektir. Hastaya ventilasyon veya sürekli vakum uygulandığı takdirde gösterge düzgün bir şekilde çalışmayacaktır.
7. Yapışkan plasterin yan kanatlarındaki kağıdı soyarak çıkarın ve plasteri göğüs çeperine yapıştırın. Plasterin yapışkanlığını artırmak için cilt yüzeyi tamamen kuru olmalıdır.
8. Kullanılmadığı zamanlarda (herhangi bir birime bağlı olmadığında), kendinden mühürlü portu bağlı kapak ile mühürleyin.
9. Hastanın aktif olması bekleniyorsa, cihazın hastanın derisine tam olarak sabitlenebilmesi için, sütürler yapışkan plasterin içinden ve cihazın üstündeki tüm deliklerinden geçmelidir.
10. Cihazın sabitlenmesi için ilave plaster kullanılacaksa, hava çıkışlarının üzerine yapıştırmayın (bkz. diyagram).

SÜREKLİ HAVA SIZINTISI OLUP OLMADIĞINI KONTROL EDİN:

1. Hastanın akciğerinde sürekli bir hava sızıntısı olup olmadığını kontrol etmek için Toraks Çıkışı tıkama tapası kullanılabilir. Toraks Çıkışını tıkamak için, tıkama tapasını kendinden mühürlü porttaki luer kilide takın ve iyice yerleştirin. Tıkama tapası takılıyken, sistem 15 mm Hg basınç ile en fazla 0,02 cc/dak hava çıkışı sağlayacaktır. Uyarı: Kontrol tamamlandığında tıkama tapasını çıkarın. Toraks Çıkışı, tıkama tapası takılı olduğunda hava çıkışı sağlamaz. Tıkama tapası çıkarıldığında, bağlı kapak içeren kendinden mühürlü portu kapatın.

ASPIRASYON

1. Hava, aspirasyon kanülü aracılığıyla pleval boşluktan manuel olarak çıkarılabilir. Aspirasyon kanülünü, kendinden mühürlü portun içinden çıkışa sokun. Luer tertibatını kullanarak 60 cc şırıngayı aspirasyon kanülüne bağlayın ve havayı pleval boşluktan boşaltmak için şırıngayı kullanın. Şırıngayı kendinden mühürlü porta doğrudan bağlamayın. Aspirasyon kanülünün flanşını hafifçe çevirip çekerek (bkz. diyagram) aspirasyon kanülünü çıkarın. Aspirasyon kanülünü çıkardıktan hemen sonra, kendinden mühürlü portu bağlı kapakla mühürleyin.
2. Cihazın içinde az miktarda ve doğal olarak oluşan sıvı birikirse, bu sıvı drenaj portu üzerinden bir şırınga aracılığıyla çıkarılabilir.

HARİCİ VAKUM BAĞLANTISI

1. Cihazı bir vakum sistemine bağlamak istediğinizde, vakum hortumu setini poşetinden çıkarın. Set bağlanırken hortum setindeki klempı kapatın. Kanülü, Toraks Çıkışında yer alan kendinden mühürlü portun içinden sokun ve luer kilidi çevirerek yerine kilitleyin. Huniyi vakum sistemine bağlayın ve ardından klempı açın. Uygun boşaltma basınçları kullanılmalıdır. 14,7 mm Hg (20 cm su) seviyesindeki vakum değerini aşmayın. Toraks Çıkışına vakum uygulanmadığı zamanlarda, vakum hortumu setini daima klempleyin. Vakum hortumu setine gerek kalmadığı takdirde çıkarın ve kendinden mühürlü portu bağlı kapakla hemen mühürleyin.

UYARILAR/KOMPLİKASYONLAR:

1. Trokarı, Toraks Çıkışında yer alan kendinden mühürlü portun içinden girişi veya bu bileşenden çıkışı sırasında döndürmeyin.
2. Kateter hastadan tamamen çıkarılmadığı sürece trokarı yeniden yerleştirmeye çalışmayın.
3. ZORLU KATETER ÇIKARMA SÜRECİ. Kateter kazara kaburga periostunun (kemik zarı) içine girerse veya trokar, kateterin göğüs çeperine yerleştirilmesinden sonra yeniden sokulursa, kateter zarar görebilir ve hastanın vücudunda sıkışabilir. Kateterin çıkarılması sırasında herhangi bir dirençle karşılaşılmalıdır. Bir direnç hissediliyorsa, kateter sıkışmış olabilir. Sıkışan bir kateterin doğrudan cerrahi girişim aracılığıyla serbest bırakılması; ya da kateterin proksimal bağlantısından çıkışa kadar kesilmesi, sabitlenmesi ve ardından perkütan yolla kateter üzerine dilatörler yerleştirmek suretiyle bağlantısından ayrılması önerilir.
4. UYGUN ŞEKİLDE MÜHÜRENEREK TUTULMALIDIR. Subkutan amfizemi önlemek için hava sızdırmaz bir mühür takılı olmalıdır.
5. Tehlike arz eden bir tansiyon pnömotoraks vakası söz konusuysa, yeterli çıkışı temin etmek için birden çok çıkış veya büyük bir kateter (göğüs tüpü) gerekli olabilir.
6. Uzun süreli sürekli hava drenajı yapıldığında ilave girişimsel tedavi gerekliliği değerlendirilmelidir.
7. Hekim, interkostal damarların yeniden genişlemesi ve yırtılması riskleri de dahil olmak üzere pnömotoraks tedavisiyle ilgili tüm komplikasyonlar konusunda bilinçli olmalıdır.
8. Toraks Çıkışına vakum uygulanmadığı zamanlarda, vakum hortumu setini daima klempleyin.
9. Toraks Çıkışını alkolle (propanol) dezenfekte etmeyin. Alkol (propanol) Toraks Çıkışının aşınarak bozulmasına neden olacaktır.
10. Tıkama tapası hava sızıntısı kontrolü için kullanıldıysa, kontrol tamamlandığında tıkama tapasını çıkarın. Toraks Çıkışı, tıkama tapası takılı olduğunda hava çıkışı sağlamaz.
11. Keskin ve delici bileşenleri, geçerti düzenlemelere ve kurum politikalarına uygun keskin ve delici bileşen atık kutusuna atın.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. HEMOTORAKS VEYA DİĞER SIVI DRENAJINA YÖNELİK DEĞİLDİR. THORA-VENT Toraks Çıkışı, hava haricindeki (hemotoraks veya diğer sıvılar) boşaltma işlemleri için tasarlanmıştır. Cihaz, küçük sıvı miktarlarını (5 cc) işleve herhangi bir etkisi olmaksızın taşıyabilse de, daha yüksek miktardaki sıvılar cihaz işlevini olumsuz etkileyebilir. Cihazın yerleştirilmesi sırasında hemotoraks veya farklı bir sıvı birikimi mevcutsa, farklı bir prosedür kullanılmalıdır.
2. Bant veya yapıştırıcıya alerjisi olduğu tespit edilen hastalarda kullanmayın.

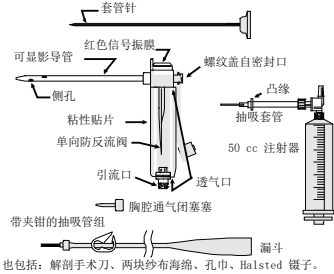
UYARI: Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması, hastanın enfeksiyon kapmasına ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ürün, paketi açılmadığı ve hasar görmediği takdirde sterilidir. Kullanımdan önce steril paket hasar görmüşse veya kazara açılmışsa kullanmayın.

GÜVENLİ BERTARAF: Kullanılmış cihazı biyolojik tehlike (yani insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olmuş) işaretli bir kaba atın.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici UreSil'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

预期用途: 胸腔通气手术托盘用于治疗 自发性、创伤性或医源性单纯性气胸，它也可用于在胸外科手术后从胸部排出空气，以及治疗胸管切除后可能产生的气胸。本产品适合短期使用（30 天以内）。

预期使用者: 本产品仅限于训练有素的临床医生使用。



使用说明:

1. 选择一个位置，最好在锁骨中线的第二间隙或其他合适的位置。
2. 使用标准手术准备位置。用手术刀在选定部位做一个小的皮肤切口。如需要，可使用附带的镊子直接切开切口。
3. 从套管针上取下保护管，通过自密封口将套管针插入装置。套管针的尖端应略微超出导管尖端。
4. 从导管上取下保护套。将纸罩的中心部分从粘性贴片上剥下来。
5. 拇指放在套管针手柄上，定装置。将套管针/导管组件经由肋骨上缘正上方的切口插入胸腔。请勿触碰肋骨或其骨膜。
6. 通过红色信号隔膜波动可证明导管已进入胸腔。当大于 (>) 6 mm Hg (+8.16 cm 水) 的压力通过导管传输时，红色信号隔膜将向上偏转。当小于 (<) 负 6 mm Hg (-8.16 cm 水) 的压力通过导管传输时，红色信号隔膜将缩回。当导管尖端进入胸腔时，停止推进套管针，并插入全部导管。移除套管针，除非导管已从患者身上完全取出，否则不要重新插入套管针。当导管尖端位于胸腔时，当大于 (>) 6 mm Hg (+8.16 cm 水) 的压力通过导管传输时，红色信号隔膜将向上偏转。当小于 (<) 负 6 mm Hg (-8.16 cm 水) 的压力通过导管传输时，红色信号隔膜将缩回。如患者正在通气或持续抽吸，指示器将无法正常工作。
7. 撕下粘性贴片侧盖上的纸，并将贴片贴到胸壁上。皮肤表面必须完全干燥，以促进贴片的粘合。
8. 当不使用自密封口（未接合）时，用螺纹盖将其密封。
9. 如预计患者比较爱动，则应使用缝合线将粘性贴片和装置顶部的缝合孔缝合，将其进一步固定在患者皮肤上。
10. 如需使用附加胶带进一步固定设备，请勿贴在透气口上（见图）。

检查是否存在持续漏气的情况：

1. 胸腔通气管闭塞塞可用于检查患者肺部是否正在持续漏气。为堵住胸腔通风管，请插入闭塞塞并将其固定到自密封口的鲁尔接口锁上。在闭塞塞到位的情况下，系统在 15 mm Hg 的压力下将排出不超过 .02 cc/min 的空气。警告：检查完后应取下闭塞塞。当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气。拆下闭塞塞后，使用螺纹盖密封自密封端口。

抽吸

1. 通过使用抽吸套管可手动将空气抽离胸腔。通过自密封口将抽吸套管插入透气口。通过使用鲁尔配件将 60 cc 注射器连接到抽吸套管上，并利用注射器从胸腔抽出空气。请勿将注射器直接连接到自密封口。轻轻扭转并拉动抽吸套管的凸缘（见图），取下抽吸套管。取下抽吸套管后，立即用螺纹盖密封自密封端口。
2. 如少量自然产生的液体聚集在装置中，可使用注射器通过引流口排出液体。

外部抽吸附件

1. 如需连接到抽吸系统，请从其包装袋中取出抽吸管组。在连接管组时，请夹紧管组上的夹钳。通过自密封口将套管插在胸腔通气管上，并通过扭转鲁尔接口锁将其锁定到位。将漏斗连接到抽吸系统，然后打开夹钳，应排出适当压力，请勿超过 14.7 mm Hg (20 cm 水) 的真空。当胸腔通气管未进行抽吸时，务必夹紧抽吸管组，如不再需要抽吸管组，则将其拆下，并立即用螺纹盖密封自密封口。

警告/并发症：

1. 请勿在套管针插入或从胸腔通风管的自密封口取出时旋转套管针。
2. 除非导管已从患者身上完全取出，否则不要尝试重新插入套管针。
3. 导管移除困难。如不慎通过肋骨骨膜插入导管，或将导管放入胸腔后重新插入套管针，导管可能会损坏并锁定在患者体内。拔出导管时应无阻力。如遇阻力，导管可能受阻。建议通过直接外科手术移除受阻导管，或将导管从与设备的近端连接处切下，固定导管并经皮肤将扩张器穿过导管，直到其从连接处移除。
4. 保持适当的密封。必须保持不透气的密封，以防止皮下气肿。
5. 在威胁性张力气胸的情况下，可能需要多个通气口或一个大导管（胸管）来实现充分排气。
6. 长时间持续排气应提醒考虑额外的介入治疗。
7. 医生应注意与气胸治疗相关的并发症，包括肋间血管的再扩张和撕裂。
8. 当胸腔通气管未进行抽吸时，务必夹紧抽吸管组。
9. 请勿用酒精（丙醇）消毒胸腔通气管。酒精（丙醇）会减缓胸腔通气。
10. 如使用闭塞塞进行漏气检查，检查完后应取下闭塞塞。当闭塞塞就位时，胸腔排气管将不再通气。
11. 根据适用法规和机构政策，请使用合格的锐器容器处理尖头锐器。

禁忌症:

1. 不适用于血胸或其他液体引流。除排出空气外，THORA-VENT 胸腔通风管不适用于血胸或液体排出，即使装置可以容纳少量液体（5 cc）而不影响功能，但大量液体也会影响装置功能。如插入时出现血胸或其他液体采集，则应采取替代手术。
2. 请勿用于对胶带或粘合剂过敏的患者。

警告: 重复使用此一次性设备可能导致患者感染和/或设备故障。本产品包装未打开或完好无损时为无菌状态。如果无菌包装损坏或在使用前被无意打开，请勿使用。

安全处理: 将使用过的装置弃置在标有生物危害标志（即被可能具有传染性的人类来源物质污染）的容器内。

严重事件报告: 与该设备相关的任何严重事件都应向 UreSil 制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。



UreSil, LLC,
5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL
60077 U.S.A.

EN Unique Device Identifier	EN Manufacturer
CS Jedinečný identifikátor prostředku	CS Výrobce
DA Unik enhedsidentifikator	DA Producent
DE Einzigartige Geräteerkennung	DE Hersteller
EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	EL Κατασκευαστής
ES Número único de identificación de producto	ES Fabricante
FI Yksilöllinen laitetunniste	FI Valmistaja
FR Identifiant unique du dispositif	FR Fabricant
IT Identificativo unico del dispositivo	IT Produttore
NL Uniek apparaat-ID	NL Fabrikant
NO Unik enhetsidentifikator	NO Produsent
PT Identificação Única do Dispositivo	PT Fabricante
SK Unikátny identifikátor pomôcky	SK Výrobca
SV Unik identifikationskod	SV Tillverkare
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	TR Üretici
ZH 设备唯一标识符	ZH 制造商



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514
AP The Hague, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union
CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
NO Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Zplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Auktoriserad representant inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
ZH 欧洲共同体/欧盟的授权代表



MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

EN Importer in the European Community / European Union
CS Dovožce v Evropském společenství / Evropské unii
DA Importør i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
EL Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea
FI Valtuutettu edustaja/vastuunhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne
IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea
NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
NO Importør i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
PT Importador na Comunidade Europeia / União Europeia
SK Dovožca v Európskom spoločenstve alebo Európskej únii
SV Importör inom EU/EES
TR Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği'ndeki İthalatçı
ZH 进口商欧洲共同体/欧盟的



<https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use
CS Přečtěte si návod k použití/ elektronický návod k použití
DA Se brugsanvisningen/ elektronisk brugsanvisning
DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas
FI Katso käyttöohjeet/ sähköiset käyttöohjeet
FR Consulter le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique
IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing
NO Les bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
PT Consultar as instruções de utilização/ instruções de utilização em formato eletrónico
SK Prečítajte si návod na použitie/ si návod na použitie v elektronickej podobe
SV Se bruksanvisningen/ elektronisk bruksanvisning
TR Kullanım talimatlarına/ Elektronik kullanım talimatlarına başvurun
ZH 请参考使用说明书/ 请参阅电子使用说明书



EN Non-pyrogenic	EN Use-by date	EN Medical device
CS Apyrogenní	CS Datum použitelnosti	CS Zdravotnický prostředek
DA Ikke-pyrogen	DA Sidste anvendelsesdato	DA Medicinsk udstyr
DE Nicht pyrogen	DE Verfallsdatum	DE Medizinprodukt
EL Μη πυρετογόνο	EL Ημερομηνία λήξης	EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES No contiene pirógenos	ES Fecha de caducidad	ES Producto sanitario
FI Ei-pyrogeeninen	FI Viimeinen käyttöpäivä	FI Lääkinnällinen laite
FR Non pyrogène	FR Date de péremption	FR Dispositif médical
IT Non pirogenico	IT Data di scadenza	IT Dispositivo medico
NL Niet-pyrogeen	NL Houdbaarheidsdatum	NL Medisch apparaat
NO Ikke-pyrogen	NO Bruk før-dato	NO Medisinsk enhet
PT Não pirogénico	PT Prazo de validade	PT Dispositivo médico
SK Nepyrogeenne	SK Dátum spotreby	SK Zdravotnícka pomôcka
SV Icke-pyrogen	SV Sista förbrukningsdag	SV Medicinsk utrustning
TR Pirojenik değildir	TR Son kullanma tarihi	TR Tibbi cihaz
ZH 无致热原	ZH 有效期	ZH 医疗设备