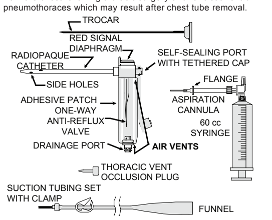
UreSil® THORA-VENT®

en

Thoracic Vent Procedure Tray

INTENDED USE:
The THORA-VENT Thoracic Vent Procedure Tray has been designed for the treatment of spontaneous, traumatic or iatrogenic pneumothorax. It can also be used for evacuating air from the chest following thoracic surgery and for treatment of pneumothoraces which may result after chest tube removal.



INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Select a site, preferably at the second interspace in the mid-clavicular line or at another appropriate location.
2. 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.
3. 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.
4. Remove the protective sheath from the catheter. Peel away the center portions of the paper cover from the adhesive patch.
5. 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.
6. Entry of the catheter into the pleural cavity will be demonstrated by fluctuation of the red signal diaphragm. 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 (>) 2 mm Hg (+2.72 cm water) is transmitted through the catheter and will retract when a pressure of less than (<) negative 2 mm Hg (-2.72 cm water) is transmitted through the catheter. The indicator will not properly function if the patient is being ventilated or is on constant suction.
7. 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.
8. When the self-sealing port is not in use (not engaged), seal it with the tethered cap.
9. 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.
10. If additional tape is used to further anchor the device, do not tape over the air vents (see diagram).

CHECK FOR CONTINUOUS AIR LEAK:

1. 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

1. 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.
2. 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

1. 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:

1. Do not rotate the trocar during its introduction through or removal from the self-sealing port on the Thoracic Vent.
2. Do not attempt to reinsert the trocar unless the catheter has been completely removed from the patient.
3. DIFFICULT CATHETER REMOVAL. If the catheter is inadvertently introduced through the rib periosteum or the trocar is re-introduced 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.
4. 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.
5. MAINTAIN PROPER SEAL. An air-tight seal must be maintained to prevent subcutaneous emphysema.
6. In case of a threatening tension pneumothorax, multiple vents or a large catheter (chest tube) may be required to achieve adequate venting.
7. Continuous drainage of air over extended periods should alert a consideration for additional interventional treatment.
8. The physician should be aware of complications associated with the treatment of pneumothorax including re-expansion and laceration of intercostal vessels.
9. Always clamp the suction tubing set when suction is not being applied to the Thoracic Vent.
10. Do not disinfect the Throacic Vent with alcohol (propanol). Alcohol (propanol) will degrade the Thoracic Vent.
11. 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.

STERILE | EO CE 0086

Sterile if package is unopened and undamaged. Non-pyrogenic. For single-use only. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

UreSil and THORA-VENT are registered trademarks of UreSil, LLC.
U.S. Patent no. 6,770,063.

TO REORDER: Call 1-800-538-7374 (U.S. only) Fax: 1-847-982-0106

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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

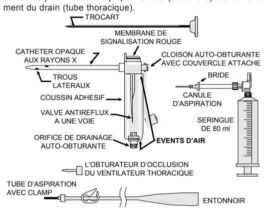
UreSil

8-19-259 rev. 08/22/2017

UreSil Plateau de Ponction Thoracique THORA-VENT

fr

EMPLOI PRÉVU:
Le plateau de ponction thoracique THORA-VENT a été conçu pour traiter les pneumothorax spontanés, traumatiques ou iatrogènes. Son instrumentation peut également être utilisée pour évacuer l'air dans la poitrine après chirurgie thoracique, et pour traiter les pneumothorax qui peuvent se produire après l'enlèvement du drain (tube thoracique).



MODE D'EMPLOI:

1. Sélectionner un point, de préférence au deuxième espace intercostal, sur la ligne mamelonnaire ou à un autre endroit approprié.
2. Préparez le point d'intervention suivant la procédure standard. Avec le scalpel, pratiquez une petite incision dans la peau au point d'intervention choisi. Si vous le désirez, vous pouvez utiliser le scalpel joint pour carrément disséquer l'incision.
3. Enlever le tube protecteur du trocart et introduire ce dernier dans le cathéter à travers l'orifice auto-obturant. La pointe du trocart devrait légèrement dépasser l'extrémité du cathéter.
4. Enlever la gaine protectrice du cathéter. Peler les parties centrales du papier recouvrant le coussin adhésif.
5. En plaçant le pouce sur la poignée/bouton du trocart, mettre le dispositif en position et introduire l'ensemble trocart/cathéter dans la cavité pleurale à travers l'incision pratiquée, en restant immédiatement au-dessus du rebord supérieur de la côte. Ne pas empiéter sur celle-ci ou son périoste.
6. La pénétration du cathéter dans la cavité pleurale est signalée par le déplacement de la membrane de signalisation rouge. Lorsque la pointe du cathéter pénètre dans la cavité pleurale, ne plus avancer le trocart et introduire la longueur totale du cathéter. Retirer le trocart. Ne pas réinsérer le trocart, à moins que le cathéter ait été complètement retiré du patient. Lorsque l'extrémité du cathéter se trouve dans la cavité pleurale, la membrane de signalisation rouge devient convexe lorsqu'une pression (>) 2 mm Hg (+ 2,72 cm d'eau) est transmise à travers le cathéter, et elle devient concave lorsqu'une pression négative (<) 2 mm Hg (- 2,72 cm d'eau) est transmise à travers celui-ci. Cet indicateur ne fonctionnera pas correctement si le patient est ventilé ou sous aspiration constante.
7. Peler le papier sur les côtés du coussin adhésif et fixer celuici sur la poitrine. La surface de la peau doit être complètement sèche afin de faciliter l'adhérence du coussin.
8. Lorsque l'orifice auto-obturant n'est pas utilisé (engagé), l'obturer avec le couvercle attaché.
9. S'il est anticipé que le patient sera actif, des sutures doivent être effectuées à travers le coussin adhésif et les trous de suture sur le dessus du dispositif pour mieux l'attacher à la peau du patient.
10. Si davantage de sparadrap est utilisé pour mieux attacher le dispositif, il ne faut pas le placer au-dessus des évents d'air (voir le schéma).

VERIFIEZ S'IL Y A DES FUITES CONSTANTES DE L'AIR:

1. L'obturateur d'occlusion du Ventilateur Thoracique peut être employé pour vérifier une fuite constante de l'air des poumons du malade. Pour obturer le Ventilateur Thoracique, insérez et assujettissez l'obturateur d'occlusion à la serrure Luer sur la porte auto-obturante. Avec l'obturateur d'occlusion en place, le système ne ventilera plus que 0,02 cc/min d'air sous une pression de 15mm Hg. Avertissement: Enlevez l'obturateur d'occlusion lorsque la vérification est terminée. Le Ventilateur Thoracique ne ventile pas de l'air si l'obturateur d'occlusion est en place. Scellez la porte auto-obturante avec le couvercle attaché après l'enlèvement de l'obturateur d'occlusion.

ASPIRATION

1. L'air peut être pompé à la main hors de la cavité pleurale en utilisant la canule d'aspiration. Insérer celle-ci dans l'évent à travers l'orifice auto-obturant. Monter la seringue de 60 ml sur la canule d'aspiration à l'aide du raccord Luer, et enlever l'air dans la cavité pleurale avec la seringue. Ne pas attacher la seringue directement à l'orifice auto-obturant. Retirer la canule d'aspiration en tournant et tirant doucement la bride (voir le schéma) de la canule d'aspiration. Obturer immédiatement l'orifice auto-obturant avec le couvercle attaché après avoir retiré la canule d'aspiration.
2. Si une petite quantité de fluide naturel s'accumule dans le dispositif, ce fluide peut être retiré par l'orifice de drainage à l'aide d'une seringue.

ACCESSOIRE D'ASPIRATION EXTERNE:

1. Si vous désirez raccorder le cathéter à un système d'aspiration, déballez le tubage d'aspiration. Fermez la pince sur le tube pendant que vous raccorderez le tubage. Insérez cette dernière à travers l'orifice auto-obturant sur l'évent thoracique, puis bloquez-la en position en tournant le Luer Lock. Montez l'entonnoir sur le circuit d'aspiration, puis ouvrez la pince. Utilisez une pression d'évacuation correcte - ne dépassez pas un vide de 14,7 mm de Hg (20 cm d'eau). Vous devrez toujours clamper le tubage d'aspiration lorsque l'évent thoracique n'est pas sous aspiration. Si le tubage d'aspiration n'est plus nécessaire, enlevez-le et obturez immédiatement l'orifice auto-obturant avec le couvercle attaché.

AVERTISSEMENTS/COMPLICATIONS:

1. Ne tournez pas le trocart pendant que vous l'introduisez à travers l'orifice auto-obturant sur l'évent thoracique ou que vous le retirez de celui-ci.
2. N'essayez pas de réinsérer le trocart, sauf si le cathéter a été complètement retiré du patient.
3. ENLEVEMENT DIFFICILE DU CATHETER. Si le cathéter a été introduit par erreur à travers le périoste de la côte ou que le trocart est réintroduit après avoir mis en place le cathéter à travers la paroi thoracique, ce cathéter pourrait être endommagé et se bloquer à l'intérieur du patient. Son enlèvement doit se faire sans résistance; si vous rencontrez une résistance, c'est que le cathéter pourrait être bloqué. Nous recommandons alors de le débloquer par une intervention chirurgicale, ou de le détacher en le coupant de sa fixation proximale au dispositif, en le fixant puis en passant à travers la plaie des dilatateurs sur le cathéter jusqu'à ce qu'il se libère.
4. NON DESTINE A UN HEMOTHORAX OU AU DRAINAGE D'AUTRES LIQUIDES. L'évent thoracique THORA-VENT n'est pas indiqué en cas d'hémothorax ou pour évacuer un fluide autre que l'air. Même si ce dispositif peut opérer en présence de petites quantités de liquide (5 ml) sans que cela gêne son fonctionnement, des volumes plus importants peuvent causer des problèmes. Si à l'insertion vous constatez un hémothorax ou la présence d'un autre liquide, vous devrez utiliser une autre procédure.
5. MAINTENIR UNE BONNE ETANCHEITE. Aucun air ne doit pénétrer, pour éviter un emphysème sous-cutané.
6. En cas de risque de pneumothorax suffocant, des évents multiples ou un gros cathéter (drain thoracique) pourraient être nécessaires pour obtenir une décompression adéquate.
7. Lors d'un drainage continu d'air sur une période prolongée, il faudrait à envisager une intervention supplémentaire susceptible de remédier au problème.
8. Le chirurgien ou médecin traitant devra garder présentes à l'esprit les complications associées au traitement du pneumothorax, y compris réexpansion et lacération des vaisseaux intercostaux.
9. Toujours clamper le tubage d'aspiration lorsque l'évent thoracique n'est pas aspiré.
10. Ne pas désinfecter l'Évent Thoracique avec de l'alcool (propanol). L'alcool (propanol) dégrade l'Évent Thoracique.
11. Si l'obturateur d'occlusion est employé pour faire la vérification de fuites d'air, enlevez l'obturateur d'occlusion lorsque la vérification est terminée. Le Ventilateur Thoracique ne ventile pas de l'air si l'obturateur d'occlusion est en place.

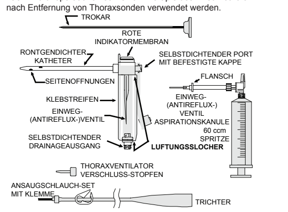
STERILE | EO CE 0086

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé. Apyrogène. A usage unique exclusivement. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut conduire à l'infection du patient et / ou le dysfonctionnement du dispositif. Avertissement: La loi fédérale (États-Unis), permet la vente de ce dispositif uniquement sur ordonnance d'un médecin.

UreSil THORA-VENT Thoraxventilations-Set

de

ANWENDUNGSGEBIET:
Das Thoraxventilations-Set THORA-VENT ist zur Behandlung von Spontanpneumothorax sowie von traumatischem und iatrogenem Pneumothorax bestimmt. Es kann auch zur Absaugung von Luft nach Thoraxoperationen sowie zur Therapie des Pneumothorax nach Entfernung von Thoraxsonden verwendet werden.



GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Geeignete Insertionsstelle, vorzugsweise im 2. Interkostalraum in der Medioclavicularlinie o.a., wählen.
2. Anwendungsort nach Standardverfahren vorbereiten. Am gewählten Anwendungsort mithilfe des Skalpells kleinen Hauteinschnitt vornehmen. Falls gewünscht, kann beigelegte Klemme zur stumpfen Präparierung des Einschnitts verwendet werden.
3. Schutzschlauch vom Trokar entfernen und den Trokar durch den selbstdichtenden Port in die Vorrichtung einführen. Die Spitze des Trokars sollte die Katheterspitze leicht überragen.
4. Schutzhülle vom Katheter entfernen. Mittlere Teile des Papiers über dem Klebstreifen abziehen.
5. Daumen auf den Griff des Trokars legen, die Vorrichtung an der Insertionsstelle plazieren und Trokar/Katheter durch die vorbereitete Inzision knapp über der Rippenoberkante in den Pleuraraum einführen. Darauf achten, dass Rippe und Rippenperiost nicht verletzt werden.
6. Das Eindringen des Katheters in den Pleuraraum wird durch eine Bewegung der roten Indikatormembran angezeigt. Wenn die Spitze des Katheters in den Pleuraraum eindringt, das Einführen des Trokars anhalten und die ganze Länge des Katheters einführen. Den Trokar entfernen. Trokar nicht wieder in den Katheter einführen, bevor dieser vollständig aus dem Körper des Patienten entfernt wurde. Wenn die Katheterspitze im Pleuraraum liegt, wölbt sich die rote Indikatormembran nach oben, wenn ein Druck von mehr als (>) 2 mm Hg (+2,72 cm H2O) durch den Katheter übertragen wird. Bei einem Druck von weniger als minus (<) 2 mm Hg (-2,72 cm H2O) senkt sie sich. Die Indikatormembran funktioniert nicht korrekt, wenn der Pa tient künstlich beatmet wird oder wenn ein konstanter Sog vorhanden ist.
7. Papier von den Seitenteilen des Klebstreifens abziehen und den Klebstreifen auf die Brustwand aufdrücken. Die Haut muss vollständig trocken sein; anderenfalls klebt der Klebstreifen nicht.
8. Wenn der selbstdichtende Port nicht benutzt wird (nicht eingerastet ist), muss er mit der befestigten Kappe geschlossen werden.
9. Bei aktiven Patienten sollte die Vorrichtung durch den Klebstreifen und die Nahtöffnungen an der Oberseite der Vorrichtung vernäht werden, um eine zusätzliche Verankerung in der Haut des Patienten herzustellen.
10. Falls zusätzlicher Klebstreifen zum Verankern der Vorrichtung benutzt wird, dürfen die Lüftungslöcher nicht verklebt werden (siehe Abbildung).

AUF FORTLAUFENDEN LUFTVERLUST KONTROLLEREN:

1. Der Thoraxventilator Verschluß-Stopfen kann dazu benutzt werden, um einen fortlaufenden Luftverlust vom Lungenflügel des Patienten zu kontrollieren. Den Verschluß-Stopfen in das Luer-Lock des selbstdichtendes Ports einführen und befestigen, um den Thoraxventilator zu verschließen. Bei angebrachtem Verschluß-Stopfen entlüftet das System maximal 0,02 cm³/Min. Luft bei einem Druck von 15mm Hg. Achtung: Den Verschluß-Stopfen entfernen, wenn die Kontrolle beendet ist. Der Thoraxventilator entlüftet keine Luft, falls der Verschluß-Stopfen eingesetzt ist. Den selbstdichtenden Port mit der befestigten Kappe abdichten, nachdem der Verschluß-Stopfen entfernt worden ist.

ASPIRATION:

1. Die Luft kann manuell mit der Aspirationskanüle aus dem Pleuraraum gepumpt werden. Die Aspirationskanüle durch den selbstdichtenden Port in das Lüftungsloch einführen. Die 60-ccm-Spritze mit dem Luer-Lock an die Aspirationskanüle anschließen und mit der Spritze Luft aus dem Pleuraraum aspirieren. Die Spritze nicht direkt an den selbstdichtenden Port anschließen. Die Aspirationskanüle durch leichtes Drehen und Ziehen am Flansch (siehe Abbildung) der Aspirationskanüle öffnen. Den selbstdichtenden Port sofort nach dem Entfernen der Aspirationskanüle mit der befestigten Kappe verschließen.
2. Wenn sich geringe Mengen natürlicher Flüssigkeiten im Gerät ansammeln sollten, können diese mit einer Spritze über den Drainageausgang entfernt werden.

ANSCHLUSS AN EXTERNE SAUGVORRICHTUNG:

1. Zum Anschluß an ein Saugsystem: Saugschlauchset aus dem Beutel nehmen. Beim Anschließen des Schlauchsets die Klemme am Set schließen. Kanüle durch den selbstdichtenden Port des Thoraxventils einschieben und mit dem Luer-Lock verriegeln. Trichter an das Saugsystem anschließen und die Klemme öffnen. Ein geeignetes Verfahren zur Druckentlastung verwenden. Der Saugdruck darf 14,7 mm Hg (20 cm H20) nicht überschreiten. Wenn kein Sog am Thoraxventil anliegt, Saugschlauchset stets abklemmen. Wenn der Saugschlauchset nicht mehr benötigt wird, ist er zu entfernen und sofort mit demn selbstdichtenden Port mit der befestigten Kappe verschließen.

WARNHINWEISE/KOMPLIKATIONEN:

1. Trokar beim Einführen in den oder Herausziehen aus dem selbstdichtenden Port des Thoraxventils nicht drehen.
2. Trokar nicht wieder in den Katheter einführen, bevor dieser vollständig aus dem Körper des Patienten entfernt wurde.
3. PROBLEME BEI DER ENTFERNUNG DES KATHETERS: Bei einer versehentlichen Penetration des Rippenperiosts oder bei Wiedereinführung des Trokars, nachdem der Katheter in der Brustwand plaziert wurde, kann es zur Beschädigung des Katheters und dadurch zur Verhakung im Körper kommen. Normalerweise sollte sich der Katheter ungehindert herausziehen lassen. Falls ein Widerstand zu spüren ist, hat sich der Katheter möglicherweise verhakt. In diesem Fall sollte der Katheter operativ entfernt werden. Alternativ kann der Katheter von der proximalen Befestigung an der Vorrichtung her aufgeschnitten und gesichert werden und dann Dilatatoren über den Katheter geschoben werden, um diesen aus der Verhakung zu lösen.
4. NICHT ZUR DRAINAGE BEI HÄMATOTHORAX UND VON ANDEREN FLÜSSIGKEITEN VERWENDEN: Das Thoraxventilations-Set THORA-VENT ist ausschließlich zur Entlüftung des Thorax und nicht zur Sektretdrainage bei Hämatothorax oder zur Drainage anderer Flüssigkeiten bestimmt. Zwar ist es geeignet, um kleinere Flüssigkeitsmengen (bis 5 ccm) aufzunehmen, größere Flüssigkeitsmengen können jedoch die xFunktion stören. Falls nach Einführung der Vorrichtung festgestellt wird, daß ein Hämatothorax oder andere Flüssigkeitsansammlungen vorliegen, ist ein anderes Verfahren zu wählen.
5. LUFTDICHTER VERSCHLUSS. Die Vorrichtung muß luftdicht verschlossen werden, um die Bildung subkutaner Emphyseme zu vermeiden.
6. Bei lebensbedrohlichem Spannungspneumothorax müssen zur Druckentlastung u.U. mehrere Ventile oder ein großlumiger Katheter (Thoraxsonde) verwendet werden.
7. Falls eine längerfristige Entlüftung erforderlich ist, sollten zusätzliche interventionelle Maßnahmen in Betracht gezogen werden.
8. Der Arzt sollte die möglichen Komplikationen der Pneumothoraxtherapie (z.B. erneute Expansion, Verletzung der Interkostalgefäße) kennen.
9. Saugschlauchset stets abklemmen, wenn kein Sog am Thoraxventil anliegt.
10. Desinfizieren Sie den Thoraxventil nicht mit Alkohol (Propanol). Alkohol (Propanol) verschlechtert den Thoraxventil.
11. Wenn der Verschluß-Stopfen benutzt wurde, um die Luftverlustkontrolle durchzuführen, den Verschluß-Stopfen entfernen, wenn die Kontrolle beendet ist. Der Thoraxventilator entlüftet keine Luft, falls der Verschluß-Stopfen eingesetzt ist.

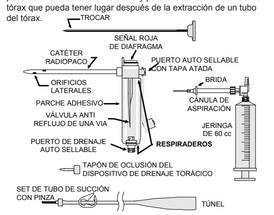
STERILE | EO CE 0086

Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht pyrogen. Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann zur Infektion des Patienten bzw. zum Versagen des Produkts führen. Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz nur für den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes zugelassen.

UreSil Juego de Drenaje Torácico THORA-VENT

es

UTILIZACIÓN:
El Juego de Drenaje Torácico THORA-VENT ha sido diseñado para el tratamiento de neumotórax espontáneo, traumático o yatrogénico. También puede utilizarse para extraer el aire del pecho después de una intervención torácica y para el tratamiento de neumotórax que pueda tener lugar después de la extracción de un tubo del tórax.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Seleccione el lugar de punción, preferiblemente el segundo ínter espacio en la línea medio clavicular o en otro punto apropiado.
2. Prepare el área a través del procedimientoestándar. Utilizando el escalpelo, realice unapequeña incisión en la piel dentro del áreaseleccionada. Si lo desea, se pueden utilizar losfórceps incluidos para diseccionar la incisión enforma directa.
3. Extraiga la vaina protectora del trocar e introdúzcalo en el dispositivo a través del conector luer-lock posterior. La punta del trocar debe sobresalir ligeramente más allá del extremo del catéter.
4. Retire la vaina protectora del catéter. Retire las porciones de papel centrales que recubren el parche adhesivo.
5. Con el pulgar sobre el mango del trocar posicione el dispositivo e introduzca el conjunto trocar/catéter en el espacio pleural a través de la incisión preparada inmediatamente por encima del borde superior de la costilla. No atraviese la costilla o el periostio.
6. La entrada del catéter en la cavidad pleural se detecta por la fluctuación del diafragma rojo. Cuando la punta del catéter entra a la cavidad pleural, deje de avanzar el trocar e introduzca el largo completo del catéter. Quite el trocar. No vuelva a introducir el trocar a menos que haya extraído el catéter completamente del paciente. Mientras la punta del catéter esté en el espacio pleural, el diafragma indicador rojo fluctuará hacia arriba cuando se transmita a través del catéter una presión superior a 2 mm Hg y se retraerá hacia abajo cuando a través del catéter se transmita una presión inferior a 2 mm Hg negativa. El indicador no funcionará adecuadamente si al paciente se le administra ventilación mecánica o succión constante.
7. Retire las porciones de papel de las aletas adhesivas laterales y adhiéralas sobre el pecho. La superficie de la piel necesita estar totalmente seca para poder promover la adhesión del parche.
8. Cuando el puerto auto sellable no está en uso (no conectado), hay que sellarlo con tapa atada al mismo.
9. Si se espera que el paciente estará activo, se debe coser suturas a través del parche adhesivo así como por las aperturas de suturar en la parte superior del dispositivo para anclarlo aún más a la piel del paciente.
10. Si se usa cinta adicional para anclar más el dispositivo, cuidado de no poner cinta sobre los respiraderos (véase el diagrama).

VERIFICACIÓN DE FUGA CONTINUA DE AIRE:

1. El tapón de oclusión del Dispositivo de Drenaje Torácico puede usarse para verificar si hay fuga continua de aire de los pulmones del paciente. Para ocluir el Dispositivo de Drenaje Torácico, inserte y asegure el tapón de oclusión al luer-lock en el puerto autosellador. Con el tapón de oclusión del Dispositivo de Drenaje Torácico en su sitio, el sistema no ventea más de .02 cc/min de aire a presión de 15mm Hg. Advertencia: Retire el tapón de oclusión una vez completada la verificación. El Dispositivo de Drenaje Torácico no ventea aire cuando el tapón de oclusión está en su lugar. Cierre el puerto autosellador con la tapa atada después de retirar el tapón de oclusión.

ASPIRACIÓN:

1. Se puede sacar el aire del espacio pleural manualmente utilizando la cánula de aspiración. Inserte la cánula en el dispositivo a través del conector luer posterior. Conecte la jeringa de 60 cc. al conector luer de la cánula de aspiración y utilice la jeringa para extraer el aire del espacio pleural. No conecte la jeringa directamente al puerto autosellable. Extraiga la cánula de aspiración con movimientos suaves de torcer y tirar del reborde de la cánula de aspiración (véase el diagrama). Selle inmediatamente el puerto auto sellable con tapa atada al mismo después de extraer la cánula de aspiración.
2. Si se acumulan en el dispositivo pequeñas cantidades de fluidos que ocurren de modo natural, se puede eliminar el fluido a través del puerto de drenaje utilizando una jeringa.

CONEXIÓN A SISTEMA DE ASPIRACIÓN:

1. Si se quiere conectar a un sistema de aspiración, extraiga la línea de aspiración de la bolsa. Cierre la pinza de la línea mientras se conecta el equipo. Inserte la cánula en el conector luer lock posterior y asegure la conexión. Conecte el conector de la línea al sistema de aspiración y abra la pinza. Debe emplearse una presión de evacuación apropiada. No excede a 14,7 mm Hg (20 cm H2O) de vacío. Mantenga pinzado el tubo de aspiración mientras no se está aspirando a través del catéter de drenaje torácico. Si ya no se necesita el juego de tubo de succión, se lo debe quitar e inmediatamente sellar el puerto auto sellable con tapa atada al mismo.

PRECAUCIONES/COMPLICACIONES:

1. No haga girar el trocar durante su introducción o durante su extracción a través del conector posterior.
2. No intentar reinsertar el trocar a menos que el catéter se haya extraído completamente del paciente.
3. EXTRACCIÓN DIFÍCIL DEL CATÉTER. Si el catéter es introducido inadvertidamente a través de la costilla del periostio, o el trocar se reintroduce después de la colocación del catéter en el tórax, el catéter puede quedar alterado y trabado en el paciente. La extracción del catéter no debe oponer resistencia. Si se encuentra resistencia, el catéter debe estar retenido. Se recomienda la extracción de un catéter retenido mediante intervención quirúrgica directa o cortando el catéter, asegurándolo y percutaneamente pasando dilatadores sobre el catéter hasta conseguir su desbloqueo.
4. NO PARA HEMOTORAX U OTROS DRENAJES DE LIQUIDOS. El set Drenaje Torácico no esta indicado para hemotorax o evacuación de otros fluidos que no sean aire. Aun cuando el dispositivo pueda acomodar pequeñas cantidades de liquido (5 cc) sin que resulte afectada la función, gran cantidad de liquido podría afectar la función del dispositivo. Si después de la inserción se presenta hemotorax u otra emisión de liquido, debe utilizarse un procedimiento alternativo.
5. MANTENIMIENTO DE UN SELLADO APROPIADO. Debe mantenerse un sellado estanco del aire para prevenir un enfisema subcutáneo.
6. En caso de riesgo de neumotorax hipertensivo, pueden ser necesarias ventilaciones múltiples o un catéter grueso para conseguir una ventilación adecuada.
7. El drenaje continuo de aire durante largos periodos debe hacer considerar la necesidad de una intervención.
8. El facultativo debe ser conocedor de las complicaciones asociadas con el tratamiento del neumotorax, incluyendo la reexpansión y laceración de los vasos intercostales.
9. Mantener pinzado el tubo de aspiración mientras no se esta aspirando a través del catéter de drenaje torácico.
10. No desinfecte el Dispositivo de Drenaje Torácico con alcohol (propanol). El alcohol degradará el Dispositivo de Drenaje Torácico.
11. Si se ha usado el tapón de oclusión para verificar fuga de aire, retire el tapón de oclusión una vez completada la verificación. El Dispositivo de Drenaje Torácico no ventea aire cuando el tapón de oclusión está en su lugar.

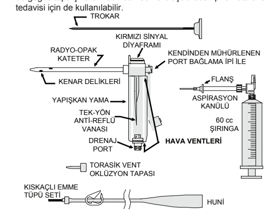
STERILE | EO CE 0086

Estéril si el paquete no se abre ni se daña. Apirogénico. Desechable después del primer uso. Volver a utilizar este dispositivo desechable puede producir infecciones en pacientes o el mal funcionamiento del dispositivo. Precaución: La Ley federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

UreSil THORA-VENT Torasik Vent Prosedür Tepsisi

tr

KULLANIM AMACI:
THORA-VENT Torasik Vent Prosedür Tepsisi spontan, travmatik veya iatrojenik pnömotoraks tedavisi için tasarımlanmıştır. Bu aynı zamanda torasik ameliyat sonrası göğüsten hava boşaltmak için ve de göğüs tüpü çıkartılmasından sonra oluşabilecek pnömotoraks tedavisi için de kullanılabilir.



KULLANMA TALİMATLARI:

1. Bölgeyi seçin, tercihen midklavikular hattaki ikinci ara boşluk veya diğer bir uygun konum.
2. Standart prosedürü uygulayarak sahayı hazırlayın. Bisturiyi kullanarak seçilen sahadaki ciltte küçük bir yarık açın. İstenirse verilen pens yarığın açıkca incelenmesi için kullanılabilir.
3. Trokardan koruyucu tüpü çıkartın ve kendinden mühürlenen port içinden trokarı cihaza yerleştirin. Trokarın ucu kateterin ucundan biraz daha ileri çıkmalıdır.
4. Kateterden koruyucu kılıfı çıkartın. Yapışkan yamadan kâğıt kaplamasının orta kısımlarını soyun.
5. Başparmağınız trokarın sapında olarak, cihazı konumlandırın ve trokar/kateter asamblesini plevral boşluğa yaptığınız kesikten içeri sokun ve kaburganın superior sınırının hemen üstünde kalın. Kaburgaya veya onun periosteumuna tecavüz etmeyin.
6. Kateterin plevral boşluğa girişi kırmızı sinyal diyaframının aşağı yukarı oynaması ile gösterilecektir. Kateterin ucu plevral boşluğa girdiğinde, trokarı ilerletmeyi durdurun ve kateterin tamamını yerleştirin. Trokarı çıkartın. Kateter hastadan tamamıyla çıkartılmadan trokarı tekrar içeri sokmayın. Kateterin ucu plevral boşlukta iken, kateterin içinden 2 mm Hg den fazla (>) (+2.72 cm su) basınç geçerse kırmızı sinyal diyafram yukarı doğru yönlenecek ve negatif 2 mm Hg az (<) (-2.72 cm su) basınç geçerse sinyal geriye çekilecektir. Eğer hasta ventile ediliyorsa veya devamlı emiş yapılıyor ise gösterge muhtemelen doğru fonksiyon göstermeyecektir.
7. Yapışkan yamanın kanatlarındaki kâğıdı soyun ve yamayı göğüs duvarına yapıştırın. Yamanın iyi yapışabilmesi için deri yüzeyi tamamen kuru olmalıdır.
8. Kendinden-mühürlenen port kullanılmıyorken (meşgul değil iken) onu ipli başlık ile mühürleyiniz.
9. Eğer hastanın aktif olması bekleniyorsa, cihazı hastanın derisine daha iyi sabitlemek için yapışkan yama içinden ve cihazın üstündeki deliklerden sutur ile dikilmelidir.
10. Eğer cihazı daha da sabitlemek için flaster kullanılıyor ise, flasteri hava delikleri üzerinden geçirmeyiniz (diyagrama bakınız).

SÜREKLİ HAVA SIZINTISI İÇİN KONTROL EDİNİZ:

1. Torasik Vent oklüzyon tapası hastanın akciğerinden sürekli hava sızıntısı kontrolü yapmak için kullanılabilir. Torasik Venti oklüde etmek için, oklüzyon tapasını kendinden-mühürlenen port daki lüer-kilidine sokup sıkılaştırınız. Oklüzyon tapası yerinde iken, sistem 15 mm Hg basıncında .2 cm/dakikadan fazla hava ventile etmeyecektir. İkaz: Kontrol tamamlanınca oklüzyon tapasını çıkartınız. Oklüzyon tapası yerinde iken Torasik Vent hava ventile etmeyecektir. Oklüzyon tapası çıkartıldıktan sonra kendinden-mühürlenen portu ipli başlık ile mühürleyiniz.

ASPİRASYON:

1. Aspirasyon kanülü kullanılarak plevral boşluktan hava manüel olarak pompalanabilir. Aspirasyon kanülünü kendinden-mühürlenen port kanalı ile vente sokun. Lüer sabitlemeyi kullanarak 60 cc şırıngayı aspirasyon kanülüne takın ve plevral boşluktan dışarı hava çıkartmak için şırıngayı kullanın. Şırıngayı doğrudan kendinden-mühürlenen porta takmayın. Aspirasyon kanülünü nazikçe döndürerek ve aspirasyon kanülü üzerindeki flanşı çekerek (diyagrama bakınız) çıkartın. Aspirasyon kanülünü çıkarttıktan sonar derhal kendinden-mühürlenen portu ipli başlığı kullanarak mühürleyin.
2. Eğer cihazda küçük miktarda tabii olarak oluşan sıvılar birikir ise, bu sıvı şırınga ile drenaj portundan çıkartılabilir.

HARİCİ EMİŞ EKLENTİSİ:

1. Eğer emiş sistemine bir eklenti arzu edilirse, emme tüpünü poşetinden çıkartın. Seti takarken tüp setinin üstündeki kıskacı kapatın. Kanülü Torasik Vent üzerindeki kendinden-mühürlenen port kanalı ile içeri sokun ve lüer kilidini çevirerek yerine kilitleyin. Huniyi emme sistemine takarak kıskacı açın. Uygun boşaltma basıncı kullanılmalıdır. 14.7 mm Hg (-20 cm su) emişi aşmayın. Torasik Vente emiş uygulanmadığı zaman daima emiş tüpü setini kıskaçlayın. Eğer emiş tüpü setine artık ihtiyaç kalmadı ise, onu çıkartın ve derhal kendinden-mühürlenen portu ipli başlık ile mühürleyin.

İKAZLAR/KOMPLİKASYONLAR:

1. Trokarı, Torasik Vent üzerindeki kendinden-mühürlenen port içinden yerleştirirken veya geri çekerken döndürmeyiniz.
2. Kateter hastadan tamamen çıkartılmadıkça trokarı tekrardan içeri sokmaya çalışmayın.
3. KATETERİN ZOR ÇIKARTILIŞI. Eğer kateter yanlışlıkla kaburga periosteumundan yerleştirilmiş ise veya trokar kateterin göğüs duvarına yerleştirilmesinden sonar tekrardan sokulmuş ise, kateter hasar görebilir ve hastanın içinde kilitlenebilir. Kateterin çıkartılmasında bir karşı-koyma olmamalıdır. Eğer bir karşı-koyma olur ise kateter yerinde tutulup kalabilir. Tavsiye edilen şudur ki yerinde tutulmuş kateter doğrudan cerrahi müdahale ile serbest bırakılabilir veya kateteri cihazın en yakınındaki eklentisinden kesip, sabitleyip ve dilatörleri perkütan olarak kateter üzerinden geçirerek eklentisinden kurtulması sağlanmalıdır.
4. HEMATORAKS VEYA DIĞER SIVI DRENAJI IÇIN DEĞILDIR. THORA-VENT Torasik Vent havanın dışında hematoraks veya sıvı çıkartılması için endike değildir. Her ne kadar cihaz fonksiyonunu engellemeden az miktarlarda sıvıya (5 cc) dayanıklı ise de, daha fazla miktarda sıvı cihazın fonksiyonunu etkileyebilir. Eğer içeri sokulduktan sonra, hematoraks veya diğer sıvı birikintisi oluyor ise, bir alternatif prosedür kullanılmalıdır.
5. DOĞRU ŞEKİLDE MÜHÜRLÜ OLMASINI SÜRDÜRÜN. Subkütan emfizemayı önlemek için hava-geçirmez bir mühürleme sürdürülmelidir.
6. Tehlike arz eden pnömotoraks gerilimi durumunda, yeterli havalandırmayı sağlamak için daha fazla ventler veya büyük kateter (göğüs tüpü) gerekebilir.
7. Uzatılmış sürelerle sürekli hava drenajı bir ilave müdahale tedavisi düşünülmesinin alarmı olarak görülmelidir.
8. Hekim, interkostal damarların yeniden genişletilmesi ve laserasyonu da dâhil olmak üzere pnömotoraks tedavisine ilişkin komplikasyonların farkında olmalıdır.
9. Torasik Vente emiş uygulanmadığı zamanlarda daima emiş tüpü setini kıskaçlayınız.
10. Torasik Venti alkol (propanol) ile dezenfekte etmeyiniz. Alkol (propanol) Torasik Ventin kalitesini bozacaktır.
11. Eğer oklüzyon tapası bir hava sızması kontrolü için kullanıldı ise, kontrol tamamlandıktan sonra oklüzyon tapasını çıkartınız. Oklüzyon tapası takılı iken Torasik Vent hava ventilasyonu yapmayacaktır.

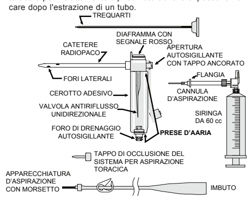
STERILE | EO CE 0086

Paket açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir. Pirojenik değildir. Tek bir kullanım içindir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanımı hasta enfeksiyonlarına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Dikkat: Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazı bir hekim tarafından ya da bir hekim siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlamaktadır.

UreSil Sistema per aspirazione toracica THORA-VENT

it

UTILIZZO:
Il sistema per aspirazione toracica UreSil THORA-VENT è stato progettato per il trattamento del pneumotorace spontaneo, traumatico o iatrogeno. Può essere usato anche per aspirare aria dallo spazio intrapleurico dopo un intervento chirurgico al torace e per il trattamento dipneumotoraci che si possono verificare dopo l'estrazione di un tubo.



ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Scegliere la zona in cui intervenire, preferibilmente in corrispondenza del secondo spazio intercostale sulla linea emiclaveare o in un'altra zona che sia ritenuta idonea.
2. Preparare l'area di intervento con procedura standard. Con il bisturi, effettuare una piccola incisione cutanea nell'area interessata. Se si desidera, le pinze in corredo possono essere utilizzate per sezionare l'incisione con precisione.
3. Rimuovere il tubo protettivo dal trequarti ed introdurre il trequarti nell'apparato 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 di carta dal cerotto adesivo.
5. Tenendo il pollice sopra il manico del trequarti, posizionare il dispositivo ed 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 periostio.
6. La fluttuazione del segnale rosso del diaframma indicherà che il catetere è entrato nella cavità pleurica. Quando la punta del catetere penetra la zona pleurica, non introdurre ulteriormente il trequarti ed introdurre interamente il catetere. Rimuovere il trequarti. Non reinserire il trequarti a meno che il catetere 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 viene trasmessa attraverso il catetere una pressione superiore a 2 mm. Hg (+2,7 cm. acqua) e si abbasserà se la pressione che viene trasmessa attraverso il catetere è inferiore a - 2mm. Hg (-2,72 cm. acqua) L'indicatore non funziona bene se dell'aria entra nel paziente o se è sottoposto ad aspirazione costante.
7. Togliere la carta delle alette laterali del cerotto adesivo e far aderire il cerotto alla parete toracica. Per fare aderire il cerotto adesivo assicurarsi che la superficie cutanea sia propriamente 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 dovrebbero venire applicati attraverso sia il cerotto adesivo che i fori di sutura che si trovano nella parte superiore dell'apparato. Questo servirà ad assicurarlo meglio alla pelle del paziente.
10. Nel caso sia necessario usare del cerotto aggiuntivo per attaccare meglio l'apparatol non applicarlo sulle prese per l'aria (fare riferimento al diagramma).

CONTROLLO DI FUORIUSCITA D'ARIA CONTINUA
1. Il tappo di occlusione del sistema per aspirazione toracica può essere utilizzato per controllare se vi sia una fuoriuscita d'aria continua dal polmone del paziente. Per bloccare il sistema per aspirazione toracica, inserire e fissare il tappo di occlusione al raccordo 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. Avvertenza: Rimuovere il tappo di occlusione una volta completato il controllo. Il sistema per aspirazione toracica non lascia fuoriuscire aria se il tappo di occlusione è inserito. Una volta rimosso il tappo di occlusione, sigillare l'apertura autosigillante con il tappo ancorato

ASPIRAZIONE
1. Per aspirare aria manualmente dall'area pleurica, usare la cannula d'aspirazione. Inserire la cannula d'aspirazione nello sfiato attraverso l'apertura autosigillante. Attaccare la siringa da 60 cc. alla cannula d'aspirazione usando l'accessorio luer, e utilizzare la siringa per aspirare l'aria dallo spazio pleurico. Non applicare la siringa direttamente all'apertura autosigillante. Rimuovere la cannula d'aspirazione tirando gentilmente la flangia della cannula stessa verso l'esterno, facendola ruotare su sé stessa al tempo stesso (fare riferimento al diagramma). Dopo aver rimosso la cannula, sigillare immediatamente l'apertura autosigillante usando il tappo ancorato.
2. Se piccole quantità di liquido si depositano in modo naturale nell'apparato, è possibile aspirare questo liquido dal foro di drenaggio usando una siringa.

COLLEGAMENTO D'ASPIRAZIONE ESTERNA
1. Se si desidera collegare l'apparato ad un sistema aspirante, togliere il kit del tubo d'aspirazione dal suo contenitore. Chiudere il morsetto sul tubo mentre il tubo viene collegato. Inserire la cannula nell'apertura autosigillante del sistema per aspirazione toracica e fissarla avvitando la chiusura luer. Attaccare l'imbuto al sistema d'aspirazione e quindi aprire il morsetto. Si dovrebbe usare una pressione adeguata per l'aria che viene aspirata. Non superare la pressione di 14,7 mm. Hg (20 cm acqua). Fissare sempre il tubo d'aspirazione con il proprio morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema per aspirazione toracica. Se il kit del tubo d'aspirazione non è più necessario, rimuovetelo ed immediatamente sigillare l'apertura autosigillante usando il tappo ancorato.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:
1. Non ruotare il trequarti durante l'operazione di innesto o di rimozione dall'apertura autosigillante di aspirazione toracica.
2. Non cercare di reinserire il trequarti a meno che il catetere sia stato completamente tolto dal paziente.
3. RIMOZIONE COMPLICATA DEL CATETERE. Se il catetere viene introdotto inavvertitamente attraverso il periostio 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 oppure si raccomanda di tagliare il catetere dal suo attacco prossimale al dispositivo, assicurandolo e facendogli passare sopra dei dilatatori tramite metodo percutaneo per liberare il catetere dal suo attacco.
4. NON USABILE PER IL DRENAGGIO EMOTORACICO O DI ALTRI LIQUIDI. Il sistema per aspirazione toracica TRU-CLOSE non è indicato per il drenaggio emotoracico né per il drenaggio di fluidi, a parte l'aria. Anche se l'apparato può raccogliere piccole quantità di liquido (5 cc.) senza che la sua funzione sia alterata, quantità superiori di fluido possono influire sulla funzione dell'apparato stesso. Se, al momento dell'inserimento dell'apparato si verifica una presenza di liquido emotoracico o di altro liquido, si consiglia si usare un procedimento alternativo.
5. MANTENIMENTO DELL'ERMETISMO DEL SISTEMA. Si deve mantenere un ermetismo a tenuta d'aria per impedire che si formi un enfisema sottocutaneo.
6. In caso di pneumotorace iperteso pericoloso, possono essere necessari sistemi per aspirazione toracica multipli o un grande catetere (tubo toracico) per riuscire ad ottenere un'aspirazione adeguata.
7. Un'aspirazione d'aria necessaria e continua per un periodo prolungato dovrebbe indicare che un altro intervento potrebbe essere necessario.
8. Il medico dovrebbe essere consapevole di eventuali complicazioni associate al trattamento del pneumotorace, inclusa la riespansione e lacerazione dei vasi intercostali.
9. Fissare sempre il tubo d'aspirazione con il proprio morsetto quando non si intende aspirare utilizzando il sistema per aspirazione toracica.
10. Non usare alcol (propanolo) per la disinfezione dell'Aspiratore Toracico. L'uso di alcol (propanolo) danneggia l'Aspiratore Toracico.
11. Se il tappo di occlusione era stato usato per eseguire il controllo sulla fuoriuscita d'aria, occorre rimuovere il tappo di occlusione una volta che il controllo sia stato completato. Il sistema per aspirazione toracica non lascia fuoriuscire aria se il tappo di occlusione è inserito.

STERILE | EO ⊘2 CE 0086

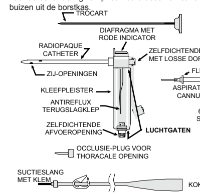
Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Apirogena. Monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può portare a infezioni del paziente e / o malfunzionamento del dispositivo. Attenzione: La Legge Federale (USA) limita la vendita del dispositivo o previa prescrizione di un medico.

8-19-259 rev. 08/22/2017

UreSil THORA-VENT Thoracale Ontluchting Procedureplateau

nl

TE GEBRUIKEN VOOR:
Het THORA-VENT Procedureplateau voor Thoracale Ontluchting is samengesteld voor de behandeling van de spontane, traumatische of iatrogene pneumothorax. Het plateau kan ook gebruikt worden om lucht uit de thoraxholte te verwijderen na thoraxchirurgie, alsook voor de behandeling van pneumothoraces na het verwijderen van buizen uit de borstkas.



GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Kies de plaats bij voorkeur in de tweede intercostale ruimte op de mid-claviculaire lijn, of een andere geschikte plaats.
2. Bereid het te behandelen gebied voor volgens de standaard procedure. Maak met behulp van de scalpel, een kleine insnijding in het te behandelen gebied. Indien gewenst, kan de bijgevoegde klem gebruikt worden om de insnijding netjes te ontleden.
3. Verwijder de beschermhuls van de trocart en breng de trocart in het apparaat via de zelfdichtende poort. De punt van de trocart steekt net uit de punt van de catheter.
4. Verwijder de beschermhuls van de catheter. Verwijder het papier van het middengedeelte van de kleefpleister.
5. Breng het apparaat in de juiste positie met de duim op de plastic schijf van de trocart en breng deze met catheter in de pleurale ruimte via de voorbereide incisie, terwijl u vlak boven de bovenrand van de rib blijft. Ga niet door de rib of het periost.
6. Het fluctueren van de rode indicator in het diafragma geeft aan dat de catheter in de pleurale holte binnengedrongen is. Als de punt van de catheter de pleurale ruimte binnendringt, stop het indringen van de trocart en introduceer de volledige lengte van de catheter. Verwijder de trocart. Breng de trocart niet opnieuw in tenzij de catheter volledig uit de patient verwijderd is. Wanneer de tip van de catheter in de pleurale ruimte ligt, zal de rode indicator in het diafragma naar boven uitslaan wanneer een druk hoger dan (>) 2 mm Hg (+2,72 cm water) door de catheter doorgegeven wordt en deze zal naar beneden bewegen wanneer de druk lager is dan (<) - 2 mm Hg (-2,72 cm water). De indicator werkt niet correct wanneer de patient geventileerd wordt of wanneer er constant afgezogen wordt.
7. Verwijder het papier van de zijkanten van de kleefpleister en bevestig de pleister op de borstwand. De huid moet volledig droog zijn om het kleven van de pleister te bevorderen.
8. Als de zelfdichtende poort niet in gebruik is (niet ingeschakeld), sluit ze af met losse dop.
9. Wanneer verwacht wordt dat de patient actief zal zijn, moet men hechtingen door de kleefpleister en de hechtingsgaten in de bovenkant van het apparaat naaien om het verder aan de huid van de patient te verankeren.
10. Als u het apparaat verder verankert met kleefband, leg de kleefband niet over de luchtgaten (zie diagram).

CONTROLE VOOR AANHOUDENDE LUCHTONTSNAPPING:
1. De Occlusie-Plug voor de Thoracale Opening kan ter controle voor een aanhoudende luchtontsnapping van de long, van de patiënt gebruikt worden. Om een Thoracale Opening af te sluiten, dient men de occlusie-plug in de luer-lock, op de zelfsluitende poort, te steken en vast te zetten. Met de occlusie-plug in positie, zal het systeem niet meer lucht doorlaten dan .02 cc/min met een druk van 15mm Hg. Waarschuwing: Verwijder de occlusie-plug wanneer de controle beëindigd is. De Thoracale Opening zal geen lucht doorlaten wanneer de occlusie-plug ingestoken blijft. Sluit de zelfsluitende poort met de losse dop nadat de occlusie-plug verwijderd is.

ASPIRATIE
1. Lucht kan manueel uit de pleurale ruimte gepompt worden met de aspiratiecanule. Steek de aspiratiecanule door de zelfdichtende poort in de ontluchtingsbuis. Sluit de 60 cc spuit op de aspiratiecanule aan via de luer fitting en verwijder met deze spuit de lucht uit de pleurale ruimte. Bevestig de spuit niet rechtstreeks in de zelfdichtende poort. Verwijder de aspiratiecanule door zacht aan de flens van de aspiratiecanule te draaien en te trekken (zie diagram). Sluit de zelfdichtende poort onmiddelijk af met losse dop na het verwijderen van de aspiratiecanule.
2. Indien er zich in het apparaat een kleine hoeveelheid natuurlijk voorkomende vloeistof accumuleert, kan men ze met een spuit via de afvoeropening verwijderen.

EXTERNE SUCTIE AANSLUITING
1. Neem, wanneer aansluiting op externe suctie nodig is, de suctieslang set uit de verpakking. Sluit tijdens het aansluiten van de set de klem op de slangset. Breng de canule in door de zelfdichtende poort op de Thoracale Ontluchting en zet deze vast door de luerlock aan te draaien. Sluit de koker aan op het suctiesysteem en open vervolgens de klem. De juiste evacuatiedruk moet ingesteld worden. Ga niet boven de 14,7 mm Hg (20 cm water) vacuum. Sluit de suctieslang altijd af met de klem wanneer deze niet via de Thoracale Ontluchter gebruikt wordt. Als de suctieslang niet langer nodig is, verwijder ze en sluit de zelfdichtende poort onmiddellijk af met losse dop.

WAARSCHUWING/COMPLICATIES:
1. Draai tijdens het inbrengen of verwijderen via de selfsealing ingang, de aanpriknaald niet.
2. Probeer niet de aanpriknaald opnieuw in te brengen, tenzij de catheter volledig uit de patient verwijderd is.
3. MOEILIJKE VERWIJDERING VAN DE CATHETER. Wanneer de catheter per ongeluk ingebracht is door de rib of het periost, of de aanpriknaald opnieuw is ingebracht na plaatsing van de catheter in de thorax wand, kan de catheter beschadigd zijn en vastzitten in de patient. Het verwijderen van de catheter moet zonder weerstand gaan. Wanneer weerstand wordt gevoeld, kan de catheter vastzitten. Aanbevolen wordt een vastzittende catheter door directe chirurgische interventie te verwijderen, of de catheter door te snijden bij zijn proximale verbinding met de Thoracic Vent, de catheter vast te zetten en vervolgens percutaan dilatatoren over de catheter te voeren totdat deze los is gekomen.
4. NIET VOOR HEMOTHORAX OF ANDERE VLOEISTOF DRAINAGE. De TRU-CLOSE Thoracic Vent kan niet gebruikt worden bij een hemothorax of voor de verwijdering van vloeistoffen. Hoewel het systeem een kleine hoeveelheid vloeistof (5cc) kan verwerken zonder dat het functioneren ervan wordt aangetast, kan een grote hoeveelheid vloeistof de functie verstoren. Wanneer blijkt dat na het inbrengen een hemothorax of een andere vloeistof aanwezig is, moet een andere methode gebruikt worden.
5. HANDHAAF JUISTE AFDICHTING. Een luchtdichte afdichting moet gehandhaafd blijven om subcutaan emphyseem te voorkomen.
6. In het geval van een dreigende tensie-pneumothorax, zijn meerdere Vents of is een grote catheter (longdrain) is nodig om voldoende ontluchting te verkrijgen.
7. Continue drainage gedurende langere tijd zou een aanwijzing moeten zijn om een additionele interventie behandeling te overwegen.
8. De arts moet bedacht zijn op complicaties geassocieerd met de behandeling van pneumothorax, inclusief re-expansie en laceratie van intercostale vaten.
9. Klem altijd de slangset af wanneer geen suctie uitgevoerd wordt via de Thoracic Vent.
10. De Thoracale Ontluchter mag niet met alcohol (propanol) ontsmet worden. Alcohol (propanol) degradeert de Thoracale Ontluchter.
11. Wanneer de occlusie-plug gebruikt werd om de luchtontsnapping te controleren, dient de occlusie-plug te worden verwijdert wanneer de controle voltooid is. De Thoracale Opening zal geen lucht doorlaten wanneer de occlusie-plug ingestoken blijft.

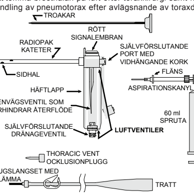
STERILE | EO ⊘2 CE 0086

Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd. Niet pyrogeen. Slechts voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van dit wegwerp-instrument kan leiden tot infectie of slechte werking van het instrument. Voorzichtig: De Federale Wet (USA) beperkt dit instrument tot verkoop door of op bevel van een arts.

UreSil THORA-VENT Thoracic Vent set för luftdränage av torax

sv

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:
THORA-VENT är avsedd att användas vid behandling av spontan, traumatisk eller iatrogen pneumotorax. Den kan också användas för att tömma brösthålan på luft efter toraxkirurgi samt för behandling av pneumotorax efter avlägsnande av toraxdrän.



BRUKSANVISNING:
1. Välj ett ställe, helst vid andra mellanrummet i linea mamillaris eller annan lämplig plats.
2. Förbered platsen med standardförfarandet.Med hjälp av skalpell görs ett litet hudsnitt på den valda platsen. Om så önskas kan den medföljande pincetten användas för att trubbigt dissekera snittet.
3. Ta bort skyddshylsan från troakaren och för in troakaren i anordningen genom den självförslutande porten. Troakarens spets ska skjuta ut en aning utanför kateterns spets.
4. Ta bort skyddshylsan från katetern. Ta av det mittersta skyddspapperet från häftlappen.
5. Sätt tummen på troakargreppet, placera anordningen i läge och för troakar-kateter-enheten genom det gjorda insnittet in i pleurahålan till omedelbart ovanför revbenets övre kant. Gå inte för nära revbenet eller dess benhinna.
6. När katetern förs in i pleurahålan rör sig det röda signalmembranet. Sluta att föra fram troakaren när kateterspetsen träder in i pleuralhålan, och för in katetern i hela dess längd. Avlägsna troakaren. Troakaren får inte föras in på nytt förrän katetern har dragits ut helt från patienten. När kateterspetsen sitter på plats i pleurahålan och ett tryck som är större än (>) 2 mmHg (+2,72 cm vatten) överförs via katetern, buktar det röda signalmembranet utåt. När ett tryck som är lägre än (<) - 2 mmHg (-2,72 cm vatten) överförs via katetern buktar det röda signalmembranet inåt. Indikatorn fungerar inte om patienten ventileras eller sugs kontinuerligt.
7. Ta av papperet på häftlappens sidoflikar och fäst lappen vid bröstkorgen. Huden måste vara helt torr förr att lappen skall fästa.
8. När den självförslutande porten inte används (ej är inkopplad) skall den stängas med den vidhängande korken.
9. Om patienten förväntas vara aktiv, skall suturerna läggas genom häftlappen och de suturhål som sitter överst på anordningen för att fästa den ytterligare vid patientens hud.
10. Om extra tejp används för att fästa anordningen, får man inte lägga tejp över luftventilerna (se diagram).

KONTROLLERA FÖR KONTINUERLIGT LUFTLÄCKAGE:
1. Thoracic Vent ocklusionsplugg kan användas för att kontrollera kontinuerligt luftläckage från patientens lunga. För att ockludera Thoracic Vent, för in och säkra ocklusionspluggen till luerkopplingen på den självförslutande porten. Med ocklusionspluggen på plats, luftventilerar systemet högst .02 cc/min vid ett tryck av 15 mm Hg. Varning: Tag bort ocklusionspluggen då kontrollen är slutförd. Thoracic Vent kan ej luftventilera då ocklusionspluggen är påsatt. Förslut den självförslutande porten med den vidhängande korken efter ocklusionspluggen är borttagen.

ASPIRATION
1. Luft kan tömmas ur pleuralhålan med användning av aspirationskanylen. För därefter in aspirationskanylen i anordningen via den självförslutande porten. Anslut 60 cc sprutan till aspirationskanylens luerkoppling och aspirera luft ur pleurahålan med sprutan. Fäst inte sprutan direkt till den självförslutande porten. Avlägsna aspirationskanylen genom att försiktigt vrida och dra i aspirationskanylens fläns (se diagram). Försegla omedelbart den självförslutande porten med den vidhängande korken när aspirationskanylen har avlägsnats.
2. Om en liten mängd av naturligt förekommande vätska ansamlas i anordningen kan den tas bort via dränageventilen med hjälp av en spruta.

ANSLUTNING TILL EXTERNT SUGSYSTEM
1. Om ett extern sugsystem ska anslutas, börjar man med att ta ut sugslangsetet ur förpackningen. Slangsetets klämma ska vara stängd när slangen ansluts. För kanylen genom den självförslutande porten in i anordningen och lås den genom att vrida luerkopplingen. Anslut tratten till sugsystemet och öppna klämman. Använd lämpligt dränagetryck, max 14,7 mmHg vakum (20 cm vatten). Slangsetets klämma ska alltid vara stängd när sugen inte är ansluten till anordningen. Avlägsna sugslangsetet om det inte längre behövs och försegla omedelbart den självförslutande porten med den vidhängande korken.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHET:
1. Rotera inte troakaren när den förs in i respektive dras ut ur den självförslutande porten.
2. Försök inte föra in troakaren på nytt förrän katetern har dragits ut helt från patienten.
3. PROBLEM MED ATT DRA UT KATETERN. Om katetern oavsiktligen förs in genom revbenets benhinna eller troakaren förs in på nytt efter det att katetern har lagts in i bröstkorgen, kan katetern skadas och låsas fast i patienten. Det ska gå lätt och motståndslöst att dra ut katetern. Om man möter motstånd, kan katetern ha stött på hinder. I sådant fall bör katetern frigöras genom ett direkt kirurgiskt ingrepp. En annan metod är att kapa katetern vid dess proximala anslutning till anordningen, fixera den och därefter föra dilatatorer perkutant över katetern tills den lossnar.
4. EJ AVSEDD FÖR HEMOTORAX ELLER DRÄNAGE AV ANNAN VÄTSKA. TRU-CLOSE Thoracic Vent är inte indicerad för hemotorax eller dränage av annan vätska. Även om anordningen kan klara små mängder vätska (5 cc) med bibehållen funktion, kan större vätskemängder påverka anordningens funktion. Om hemotorax eller annan vätskeansamling påträffas vid införandet, ska ett alternativt förfarande användas.
5. HÅLL ANORDNINGEN STÄNGD. För att förhindra subkutant emfysem måste anordningen vara lufttätt försluten.
6. Vid hotande tryckpneumotorax, kan det krävas flera luftdrän eller en större kateter för att åstadkomma erforderligt dränage.
7. Vid långvarigt kontinuerligt luftdränage bör interventionell behandling övervägas.
8. Läkaren bör vara medveten om de komplikationer som är förenade med behandling av pneumotorax, inklusive återexpansion och laceration av interkostala kärl.
9. Kläm alltid ihop sugslangsetet när sugen inte är ansluten till anordningen.
10. Disinfektera ej thorakalventilen med alkohol (propanol). Alkohol (propanol) bryter ned thorakalventilen.
11. Om ocklusionspluggen använts för att utföra luftläckagekontroll, tag bort ocklusionspluggen då kontrollen är slutförd. Thoracic Vent kan ej luftventilera då ocklusionspluggen är påsatt.

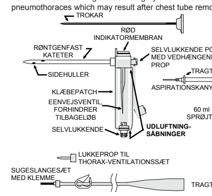
STERILE | EO ⊘2 CE 0086

Steril om förpackningen är obruten och oskadad. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna anordning för engångsbruk kan leda till infektion hos patient och/eller att anordningen inte fungerar som den ska. Varning: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

UreSil THORA-VENT Thorax ventilationssæt

da

ANVENDELSE:
The THORA-VENT Thoracic Vent Procedure Tray has been designed for the treatment of spontaneous, traumatic or iatrogenic pneumothorax. It can also be used for evacuating air from the chest following thoracic surgery and for treatment of pneumothoraces which may result after chest tube removal.



BRUGSANVISNING:
1. Vælg et instikssted. Det foretrukne område er andet mellemrum i den midtklavikulære linie, men ellers et andet passende sted.
2. Forbered stedet ved brug af standardproceduren. Brug skalpellen og lav en lille incision i huden på det valgte sted. Hvis det ønskes kan den medfølgende tang bruges til at dissektere incisionen.
3. Fjern beskyttelsesslangen fra trokaren og før trokaren ind i udstyret gennem den selvlukkende port. Trokarens spids skal stikke ud lige uden for kateterets spids.
4. Fjern beskyttelseskappen fra kateteret. Træk det midterste papir af klæbepatchen.
5. Med tommelfingeren på trokarhåndtaget placeres udstyret, og trokar/kateteret indføres i pleuralmellemrummet gennem hudincisionen, idet det holdes lige over den øverste kant af costa. Man må ikke ramme costa eller periost.
6. Når kateteret føres ind i pleurakaviteten, synliggøres bevægelsen ved at den røde indikatormembran kommer i svingning. Når spidsen af kateteret føres ind i pleurakaviteten stoppes indførslen af trokaren og den fulde længde af kateteret indføres. Fjern trokaren. Man må ikke genindføre trokaren, medmindre kateteret er trukket helt ud af patienten. Når kateterets spids befinder sig i det pleurale mellemrum, løfter den røde indikatormembran sig udad, når et tryk højere end (>) 2 mm Hg (+ 2,72 cm vand) bliver transmitteret gennem kateteret, og trækker sig indad, når et tryk mindre end (<) 2 mm Hg (-2,72 cm vand) bliver transmitteret gennem kateteret. Indikatoren fungerer ikke korrekt, hvis patienten bliver ventileret eller er under konstant sugebehandling.
7. Træk papiret af klæbepatchens "vinger" og klæb patchen fast på patientens thorax. Hud overfladen skal være fuldstændig tør for at fremme patchens klæbrighed.
8. Når den selvlukkende port ikke er i brug (ikke tilkoblet) forsegles den med den vedhængende prop.
9. Forventes patienten at være aktiv bør der suteres gennem klæbepatchen og suturhullerne øverst på udstyret for yderligere at foranke det til patientens hud.
10. Hvis ekstra tape er brugt til yderligere at foranke udstyret undgå at placere tape over udluftningsåbningerne (se diagrammet).

KONTROLLERING AF KONTINUERLIG LUFTLÆKAGE:
1. Man kan anvende thoraxventilationssættets lukkeprop til kontrollering af kontinuerlig luftlækage fra patientens lunge. Luk thoraxventilationssættet ved at sætte lukkeproppen ind i luer-konnektoren på den selvlukkende port og stram godt til. Når lukkeproppen er sat i, ventilerer systemet ikke mere end .02 cc/min luft med et tryk på 15 mm Hg. Advarsel: Lukkeproppen skal fjernes, når man er færdig med at kontrollere. Thoraxventilationssættet ventilerer ikke når lukkeproppen er sat i. Luk den selvlukkende port med den vedhængende prop efter lukkeproppen er fjernet.

ASPIRATION
1. Luft kan manuelt blive pumpet ud af pleurakaviteten v.h.a. aspirationskanylen. Før aspirationskanylen ind i ventilationssættet gennem den selvlukkende port. Sæt en 60 ml sprøjte på aspirationskanylen ved hjælp af luerkonnektoren og brug sprøjten til at trække luft ud af pleurahulen. Fastgør aldrig sprøjten direkte til den selvlukkende port. Fjern aspirationskanylen ved forsigtigt at dreje og trække i flangen (se diagrammet) på aspirationskanylen. Forsegl øjeblikkelig den selvlukkende port med den vedhængende prop efter at aspirationskanylen er fjernet.
2. Såfremt små mængder af naturligt forekommende væske akkumulerer i apparatet, kan væsken fjernes via dræningsåbningen ved brug af en sprøjte.

TILKOBLING AF EKSTERNT VAKUUM
1. Hvis man ønsker at koble et sugesystem til, tages sugeslangesættet ud af posen. Luk klemmen på slangesættet, medens sættet bliver koblet til. Før kanylen gennem den selvlukkende port på thoraxventilationssættet og lås den på plads ved at dreje luerlåsen. Tilslut tragten til vakuumsystemet og åben klemmen. Benyt et passende vakuum. Et vakuum på 14,7 mm Hg (20 cm vand) må ikke overstiges. Sugeslangen skal altid holdes afklemt, når der ikke er koblet vakuum til ventilationssættet. Hvis sugeslangen ikke længere er nødvendig fjern den og forsegl øjeblikkelig den selvlukkende port med den vedhængende prop.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
1. Drej ikke trokaren, medens den føres ind i eller fjernes fra den selvlukkende port på thoraxventilationssættet.
2. Undlad at føre trokaren ind igen, medmindre kateteret er helt fjernet fra patienten.
3. SVÆRT AT FJERNE KATETERET. Hvis kateteret ved et uheld er gledet gennem costas periost, eller trokaren er blevet gendindført, medens kateteret er placeret i thorax, kan kateteret være blevet beskadiget og låst fast i patienten. Der må ikke føles modstand, når kateteret fjernes. Hvis der føles modstand, kan kateteret sidde fast. Det anbefales at fjerne et fastsiddende kateter ved et direkte kirurgisk indgreb, eller man kan klippe den proximale del af udstyret af, sikre det og perkutant føre dilatatorer ind over kateteret til det løsnes.
4. IKKE BEREGNET TIL HÆMOTHORAX ELLER ANDEN VÆSKEDRÆNAGE. TRU-CLOSE thoraxventilationssættet er ikke beregnet til at fjerne andet end luft. Selvom udstyret kan optage små mængder væske (5 ml), uden funktionen påvirkes, vil større mængder væske påvirke udstyrets funktion. Hvis der under indførelse findes en hæmothorax eller anden væskeansamling, må en alternativ metode benyttes.
5. BIBEHOLD KORREKT FORSEGLNING. For at undgå subkutant emphysem, skal kateteret kontinuerligt være lufttæt forseglet.
6. I tilfælde af livstruende trykpneumothorax kan det være nødvendigt at anvende flere ventilationssystemer eller et stort kateter (thoraxdræn) for at opnå adækvat ventilation.
7. Kontinuerlig drænage af luft over en længere periode bør føre til overvejelse af yderligere behandling af patienten.
8. Lægen bør være bekendt med de komplikationer, som kan forekomme ved behandling af pneumothorax, herunder genudfoldelse og rifter i interkostale blodkar.
9. Sugeslangen skal altid være afklemt, når der ikke er koblet vakuum til thoraxventilationssystemet.
10. Thorakalventilen må ikke desinficeres med alkohol (propylalkohol). Propylalkohol nedbryder thorakalventilen.
11. Hvis lukkeproppen var anvendt til kontrollering af luftlækage, skal den fjernes, når man er færdig med at kontrollere. Thoraxventilationssættet ventilerer ikke når lukkeproppen er sat i.

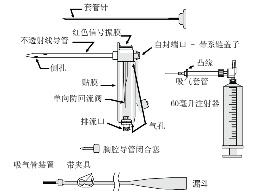
STERILE | EO ⊘2 CE 0086

Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Genbrug af denne engangsanordning kan resultere i patientinfektion og/eller fejlfunktion af anordningen. Forsigtig: I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af denne anordning begrænset til at måtte ske af en læge eller efter ordinering af en læge.

UreSil THORA-VENT 胸腔导管置入术器具组合

cn

预定用途：
“THORA-VENT 胸腔导管置入术器具组合” 设计用于自发性气胸、外伤性气胸或医源性气胸的治疗。
本器具组合也可以用于排放胸腔外科手术之后的胸腔气体，或用于治疗胸腔引流管拔除之后可能导致的气胸。



使用说明：
1. 选择一置入部位（以锁骨中线上的第二间隙的部位为优选）或在另一适当位置选择一置入部位。
2. 使用标准程序来准备手术部位。用解剖刀在已选定部位切一皮肤切口。如果需要，可以用包内的手术钳来钝性分离所述切口。
3. 将套管针上的保护管移开，然后使套管针经由自封端口导入本器件。套管针的尖端应稍微伸出导管的梢端外。
4. 将导管上的保护套移开。将贴膜的纸覆盖的中间部分撕掉。
5. 置拇指于套管针把柄上，以定位本器件，然后使套管针/导管组装件经由位于紧接肋骨上缘的已准备的切口导入胸腔间隙。不要超出肋骨或肋骨的骨膜。
6. 一旦导管进入胸膜腔，红色信号振膜将有波动。当导管的梢端进入胸腔间隙时，停止推进套管针，然后导入导管的全长。取出套管针。不要再次插入套管针，除非本导管已经完全从病人身上移除。在导管的梢端位于胸腔间隙中时，当大于（>）2 mm Hg（2毫米水银柱高）（即+2.72厘米水柱高）的压力传输通过导管时，红色信号振膜将向上偏斜；而在小于（<）负2 mm Hg（2毫米水银柱高）（即-2.72厘米水柱高）的压力传输通过导管时，红色信号振膜将缩回。如果病人正在接受通气或一直接受吸气，则所述指示器将不能正常地运行。
7. 将贴膜的侧翼上的纸撕掉，然后将贴膜贴到胸壁上。皮肤表面必须全干，以便促进贴膜的粘合。
8. 当自封端口不使用（不接合）时，应以带系链的盖子封闭。
9. 如果预期病人会很活跃，缝合处应经由所述贴膜及本器件上的缝合孔缝合，以进一步将本器件固定在病人的皮肤上。
10. 如果使用附加的粘贴带来进一步固定本器件，请不要将粘贴带贴在气孔上（参阅示意图）。

检查是否有持续气漏：
1. 胸腔导管闭合塞可以用来检查病人肺脏是否有持续气漏。欲闭合本胸腔导管，可将所述闭合塞插入及固定到自封端口上的“路厄氏”锁。当闭合塞置于适当位置时，在15 mm Hg（15毫米水银柱高）的压力下，所述系统的气体排放率将不超过0.02毫升/分。警告：在检查完成时，应将闭合塞移开。当闭合塞置于其位置时，本胸腔导管将不会排气。在将闭合塞移开之后，以带系链的盖子封闭自封端口。

吸气：
1. 可以使用吸气套管，人工地将气体从胸腔间隙抽吸出。将吸气套管经由自封端口插入本胸腔导管。使用“路厄氏”配件，将60毫升注射器连接到吸气套管上，然后使用所述注射器来排放胸腔间隙的气体。不要将注射器直接地连接到自封端口。在吸气套管的凸缘（参阅示意图）上轻轻地扭转及牵拉，以移开吸气套管。在移开吸气套管之后，即刻以带系链的盖子封闭自封端口。
2. 如果本器件中积累小量的自然产生的液体，可以使用一注射器，通过排流口来排放所述液体。

外部吸气附加装置：
1. 如果需要连接到一吸气系统，应从袋中取出吸气管装置。在连接所述装置时，将吸气管装置上的夹具闭合。使吸气套管经由本胸腔导管上的自封端口插入，然后通过扭转“路厄氏”锁，将吸气套管固定在适当位置。将漏斗连接到所述吸气系统，然后松开夹具。应使用适当的排放压力。不要超过14.7 mm Hg（14.7毫米水银柱高）（即20厘米水柱高）的真空压力。在不对本胸腔导管施加吸气时，时时夹紧吸气管装置。如果不再需要吸气管装置，应将其移开，并即刻以带系链的盖子封闭自封端口。

警告 / 并发症：
1. 在经由本胸腔导管上的自封端口导入套管针期间，或在从本胸腔导管上的自封端口拆除套管针期间，不要转动套管针
2. 不要试图再次插入套管针，除非本导管已经完全从病人身上移除。
3. 导管难以拆除。如果本胸腔导管意外地经由肋骨的骨膜导入，或在本胸腔导管放置于胸壁中之后再次导入套管针，本胸腔导管可能损坏并被锁定在病人身体中。本胸腔导管的拆除应该是不会遭受病人抗拒的。如果遭遇到病人抗拒，则表示本胸腔导管可能已经被钳制。若发生胸腔导管被钳制，建议通过直接外科应急或通过在最接近导管的附加装置处切割导管、固定导管并经皮地使扩张器通过导管，直到导管与其附加装置脱离为止，从而解除被钳制的胸腔导管。
4. 不可用于胸腔积血引流或其他液体引流。除了气体的排放之外，TRUCLOSE胸腔导管并不适合用于胸腔积血引流或液体引流。虽然本器件可以在不影响功能的情况下容纳小量的液体（5毫升），较大数量的液体可能影响本导管的功能。如果在插入本器件时发生胸腔积血或其他液体堆积，应采用替代的程序。
5. 维持适当的密封。应维持气密式密封，以防止皮下气肿。
6. 如果发生张力性气胸，可能需要多个胸腔导管或一较大的胸腔导管（胸腔引流管）来实现适当的通气。
7. 长期的持续气体引流应引起考虑附加的介入性治疗。
8. 医生应知道与气胸的治疗相关的并发症，包括肋间血管的复张及破口。
9. 在不对本胸腔导管施加吸气时，时时夹紧吸气管装置。
10. 不要以酒精（丙醇）来消毒本胸腔导管。酒精（丙醇）将降解本胸腔导管。
11. 如果已经使用闭合塞来执行气漏检查，应在检查完成时将闭合塞移开。当闭合塞置于其位置时，本胸腔导管将不会排气。

STERILE | EO ⊘2 CE 0086

包装未开并且未损坏为无菌。 非致热。仅供一次性使用。再次使用本一次性使用器件可能导致病人受感染及/或器件故障。警告：美国联邦法律规定，本器件应由医师出售或按医师的处方出售。