

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
2

**Catheter Aspiration Set
for Simple Pneumothorax**

Instructions for Use

DA
2

**Kateteraspirationssæt til
simpel pneumothorax**

Brugsanvisning

DE
3

**Katheteraspirationsset für
Einfachen Pneumothorax**

Gebrauchsanweisung

EL
4

**Σετ αναρρόφησης καθετήρα
για απλό πνευμοθώρακα**

Οδηγίες χρήσης

ES
5

**Equipo de catéter de aspiración
para neumotórax simples**

Instrucciones de uso

FR
6

**Set de cathéter d'aspiration
pour pneumothorax simple**

Mode d'emploi

IT
7

**Set di aspirazione con catetere
per pneumotorace semplice**

Istruzioni per l'uso

NL
8

**Katheteraspiratieset voor
ongecompliceerde pneumothorax**

Gebruiksaanwijzing

PT
9

**Conjunto de aspiração com cateter
para pneumotórax simples**

Instruções de utilização

SV
10

**Kateteraspirationsset för
enkel pneumotorax**

Bruksanvisning



C _ T _ C A S P _ R E V 4

CATHETER ASPIRATION SET FOR SIMPLE PNEUMOTHORAX

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

The Catheter Aspiration Set consists of an introducer needle, wire guide, radiopaque catheter and three-way stopcock.

INTENDED USE

The Catheter Aspiration Set is intended for relief of simple spontaneous or iatrogenic pneumothorax and tension pneumothorax. The product is intended for use by physicians trained and experienced in treatment of pneumothorax. Standard techniques for placement of wire guides and pneumothorax catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

The product is not recommended for large fluid accumulations or hemothorax.

WARNINGS

Use of the three-way stopcock with this set requires extreme care. Inadvertent opening of stopcock sidearm to air may permit air aspiration.

PRECAUTIONS

None known

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the access site with antiseptic solution and drape in standard fashion.
2. Introduce local anesthesia through the skin, subcutaneous tissue, muscle and fascia down to the parietal pleura. Make a 2-3 mm incision through the skin and subcutaneous tissue, but not to the parietal pleura.
3. With a syringe attached to the introducer needle, insert the needle into the pleural cavity. When the needle tip enters the pleural space, remove the syringe and introduce the flexible end of the wire guide into the needle 10-15 cm.
4. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
5. Advance the pneumothorax catheter over the wire guide into the pleural cavity. The catheter should be advanced far enough that all catheter sideports are within the pleural space.
6. Remove the wire guide and attach the catheter to suction or a Heimlich valve, using the three-way stopcock if needed.
NOTE: Monitor the catheter tip position fluoroscopically. The distal tip of the catheter should be positioned so that it points toward the extreme apex of the pleural space.
NOTE: All connections must be secure and airtight. Perform inspections of the catheter and connections regularly.
7. Attach the catheter to the chest with adhesive tape and skin suture.
8. Obtain a chest roentgenogram within 24-48 hours before catheter removal.
9. To remove the catheter, remove any catheter skin attachments. Have patient hold his/her breath in full inspiration. Withdraw the catheter and apply an occlusive dressing, such as petrolatum-impregnated gauze.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

KATETERASPIRATIONSSÆT TIL SIMPEL PNEUMOTHORAX

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anvisning af en læge (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateteraspirationssættet består af en indførringskanyle, en kateterleder, et røntgenfast kateter og en trevejsstopphane.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateteraspirationssættet er beregnet til afhjælpning af simpel, spontan eller iatrogen pneumothorax og spændingspneumothorax. Produktet er beregnet til brug af læger, som har modtaget træning i og har erfaring med behandling af pneumothorax. Standardteknikker til placering af kateterledere og pneumothorax-katetre skal anvendes.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet anbefales ikke til store væskeansamlinger eller hemothorax.

ADVARSLER

Brug af en trevejsstopphane sammen med dette sæt kræver ekstrem omhu. Utsigtet åbning af stopphanens sidearm til luft kan muliggøre luftaspiration.

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

BRUGSANVISNING

1. Klargør indføringsstedet med aseptisk opløsning og tildæk på almindelig vis.
2. Indgiv lokalbedøvelse gennem huden, det subkutane væv, musklen og fascia ned til pleura parietalis. Foretag et 2-3 mm snit gennem huden og det subkutane væv, men ikke til pleura parietalis.
3. Med en sprøjte påsat indføringkanylen føres kanylen ind i cavitas pleuralis. Når kanylespiden trænger ind i cavitas pleuralis, fjernes sprøjten, og den fleksible ende af kateterlederen føres 10-15 cm ind i kanylen.
4. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende.
5. Før pneumothorax-kateteret over kateterlederen og ind i cavitas pleuralis. Kateteret skal føres langt nok frem til at alle kateterets sidehuller er inden for cavitas pleuralis.
6. Fjern kateterlederen og kobl kateteret til sugning eller en Heimlich-klap. Anvend om nødvendigt trevejsstopphanen.
BEMÆRK: Monitorér kateterspidens position under gennemlysning. Kateterets distale spids skal anbringes, således at den peger mod ekstrem apex i cavitas pleuralis.
BEMÆRK: Alle forbindelser skal være forsvarlige og lufttætte. Foretag regelmæssige inspektioner af kateteret og forbindelserne.
7. Fastgør kateteret til thorax med tape og hudsutur.
8. Tag et røntgenbillede af thorax 24-48 timer før kateterfjernelse.
9. Kateteret fjernes ved at fjerne eventuelle befæstelser mellem kateter og hud. Bed patienten holde vejret i fuld inspiration. Træk kateteret ud og anvend en okklusionsbandage, såsom gaze imprægneret med vaseline.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

KATHETERASPIRATIONSSSET FÜR EINFACHEN PNEUMOTHORAX

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Katheteraspirationssset besteht aus einer Punktionskanüle, einem Führungsdraht, einem röntgendichten Katheter und einem Dreibeuge-Sperrhahn.

VERWENDUNGSZWECK

Das Katheteraspirationssset dient zur Entlastung des einfachen Spontanpneumothorax, des iatrogenen Pneumothorax und des Spannungspneumothorax. Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Pneumothoraxbehandlung geschult und erfahren sind. Zur Platzierung von Führungsdrähten und Pneumothorax-Kathetern sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei großen Flüssigkeitsansammlungen oder Hämatothorax wird das Produkt nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

Die Verwendung des Dreibeige-Sperrhahns zusammen mit diesem Set erfordert äußerste Sorgfalt. Durch versehentliches Öffnen des Sperrhahn-Seitenarms zur Umgebungsluft hin kann es zu Luftaspiration kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Punktionsstelle mit antiseptischer Lösung desinfizieren und standardmäßig abdecken.
2. Das Lokalanästhetikum durch Haut, Subkutangewebe, Muskulatur und Faszien bis hinunter zur Pleura parietalis injizieren. Einen 2–3 mm langen Schnitt durch Haut und Subkutangewebe, aber nicht bis zur Pleura parietalis führen.
3. Punktionskanüle an einer Spritze anbringen und in den Pleuraraum einführen. Sobald die Kanülenspitze den Pleuraraum erreicht hat, die Spritze entfernen und das flexible Ende des Führungsdrahtes 10–15 cm tief in die Kanüle einführen.
4. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. Den Pneumothorax-Katheter über den Führungsdraht in den Pleuraraum vorschieben. Der Katheter sollte so weit vorgeschoben werden, dass sich all seine Seitenlöcher innerhalb des Pleuraraums befinden.
6. Den Führungsdraht entfernen und den Katheter an eine Unterdruckleitung oder ein Heimlich-Ventil anschließen, nötigenfalls unter Verwendung des Dreibeige-Sperrhahns.
HINWEIS: Die Position der Katheterspitze fluoroskopisch überprüfen. Die distale Spitze des Katheters sollte so positioniert werden, dass sie in Richtung der äußersten Spitze des Pleuraraums zeigt.
HINWEIS: Alle Verbindungen müssen fest und luftdicht sein. Den Katheter und die Verbindungen regelmäßig inspizieren.
7. Den Katheter mit Klebeband und Hautnaht an der Brust festmachen.
8. 24–48 Stunden vor Entfernen des Katheters ein Thoraxröntgenbild erstellen.
9. Zur Entfernung des Katheters dessen Hautfixierungen vollständig ablösen. Den Patienten nach vollem Einatmen den Atem anhalten lassen. Den Katheter herausziehen und einen okklusiven Wundverband anlegen, etwa mit Vaseline-Gaze.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ ΑΠΛΟ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ αναρρόφησης καθετήρα αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγέα, έναν συρμάτινο οδηγό, έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα και μια τρίοδη στρόφιγγα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ αναρρόφησης καθετήρα προορίζεται για την ανακούφιση του απλού αυτόματου ή ιατρογενούς πνευμοθώρακα και του πνευμοθώρακα υπό τάση. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη θεραπεία του πνευμοθώρακα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών και καθετήρων πνευμοθώρακα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δε συνιστάται για μεγάλες συσσωρεύσεις υγρού ή αιμοθώρακα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση της τρίοδης στρόφιγγας με το σετ αυτό απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή. Το ακούσιο άνοιγμα του πλευρικού βραχίονα της στρόφιγγας στον αέρα ενδέχεται να επιτρέψει την αναρρόφηση αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σημείο πρόσβασης με αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο.
2. Εισαγάγετε τοπική αναισθησία μέσω του δέρματος, του υποδόριου ιστού, του μυός και της περιτονίας έως τον τοιχωματικό υπεζωκότα. Κάντε μια τομή 2-3 mm μέσω του δέρματος και του υποδόριου ιστού, αλλά όχι στον τοιχωματικό υπεζωκότα.
3. Με μια σύριγγα προσαρτημένη στη βελόνα εισαγωγέα, εισαγάγετε τη βελόνα στην υπεζωκοτική κοιλότητα. Όταν το άκρο της βελόνας εισέλθει στον υπεζωκοτικό χώρο, αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός της βελόνας κατά 10-15 cm.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προωθήστε τον καθετήρα πνευμοθώρακα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας. Ο καθετήρας πρέπει να προωθείται σε αρκετό βάθος, έτσι ώστε όλες οι πλευρικές θύρες του καθετήρα να είναι εντός του υπεζωκοτικού χώρου.
6. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε τον καθετήρα σε βαλβίδα αναρρόφησης ή βαλβίδα Heimlich, με χρήση της τριόδης στρόφιγγας, εάν χρειάζεται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε τη θέση του άκρου του καθετήρα ακτινοσκοπικά. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα πρέπει να τοποθετείται, έτσι ώστε το άκρο να είναι στραμμένο προς την ακραία κορυφή του υπεζωκοτικού χώρου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι συνδέσεις πρέπει να είναι ασφαλείς και αεροστεγείς. Εκτελείτε τακτικά επιθεωρήσεις του καθετήρα και των συνδέσεων.
7. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο θώρακα με αυτοκόλλητη ταινία και ράμμα δέρματος.
8. Λάβετε ακτινογραφία θώρακα εντός 24-48 ωρών πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
9. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, αφαιρέστε τυχόν μέσα που προσαρτούν τον καθετήρα στο δέρμα. Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει την αναπνοή του σε πλήρη εισπνοή. Αποσύρετε τον καθετήρα και εφαρμόστε κλειστή επίδεση, όπως γάζα διαποτισμένη με βαζελίνη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE ASPIRACIÓN PARA NEUMOTÓRAX SIMPLES

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter de aspiración para neumotórax simples se compone de una aguja introductora, una guía, un catéter radiopaco y una llave de paso de tres vías.

INDICACIONES

El equipo de catéter de aspiración está indicado para el alivio de neumotórax simples espontáneos o iatrogénicos y de neumotórax a tensión. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el tratamiento de neumotórax. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y catéteres para neumotórax.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el producto en casos de grandes acumulaciones de líquido o de hemotórax.

ADVERTENCIAS

El uso de la llave de paso de tres vías con este equipo requiere extremo cuidado. La apertura accidental del brazo lateral de la llave de paso al aire puede permitir la aspiración de aire.

PRECAUCIONES

No se han descrito

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso con solución antiséptica y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual.

2. Inyecte anestesia local a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la fascia, hasta la pleura parietal. Haga una incisión de 2-3 mm a través de la piel y el tejido subcutáneo, sin llegar hasta la pleura parietal.
3. Con una jeringa acoplada a la aguja introductora, introduzca la aguja en la cavidad pleural. Cuando la punta de la aguja entre en el espacio pleural, retire la jeringa e introduzca el extremo flexible de la guía en la aguja entre 10 y 15 cm.
4. Retire la aguja y deje la guía en posición.
5. Haga avanzar el catéter para neumotórax en el interior de la cavidad pleural sobre la guía. El catéter debe hacerse avanzar lo suficiente para que todos sus orificios laterales queden dentro del espacio pleural.
6. Retire la guía y acople el catéter a aspiración o a una válvula Heimlich, utilizando la llave de paso de tres vías si es necesario.
NOTA: Vigile fluoroscópicamente la posición de la punta del catéter. La punta distal del catéter debe colocarse apuntando hacia el ápice extremo del espacio pleural.
NOTA: Todas las conexiones deben estar bien aseguradas y ser herméticas. Inspeccione regularmente el catéter y las conexiones.
7. Fije el catéter al tórax con esparadrapo y sutura cutánea.
8. Haga una radiografía torácica en las 24-48 horas anteriores a la extracción del catéter.
9. Para extraer el catéter, retire todos los elementos que lo estén sujetando a la piel. Haga que el paciente aguante la respiración tras inspirar todo lo que pueda. Retire el catéter y aplique apósitos oclusivos, como gasa impregnada con vaselina.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER D'ASPIRATION POUR PNEUMOTHORAX SIMPLE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de cathéter d'aspiration pour pneumothorax simple comprend une aiguille d'introduction, un guide, un cathéter radio-opaque et un robinet à trois voies.

UTILISATION

Le set de cathéter d'aspiration est destiné au soulagement d'un pneumothorax simple spontané ou iatrogène ou d'un pneumothorax sous tension. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour le traitement d'un pneumothorax. Observer les techniques habituelles pour la mise en place de guides et de cathéters pour pneumothorax.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas recommandé en cas d'accumulations importantes de liquide ou d'hémithorax.

AVERTISSEMENTS

Prendre des précautions extrêmes lors de l'utilisation du robinet à trois voies avec ce set. L'exposition accidentelle de la voie latérale du robinet à l'air peut permettre l'aspiration d'air.

MISES EN GARDE

Aucune connue

MODE D'EMPLOI

1. Désinfecter le site d'accès avec une solution antiseptique et poser un pansement de la façon habituelle.
2. Administrer un anesthésique local par la peau, le tissu sous-cutané, le muscle et l'aponévrose jusqu'à la plèvre pariétale. Pratiquer une incision de 2 à 3 mm à travers la peau et le tissu sous-cutané, sans impliquer la plèvre pariétale.
3. Une seringue étant raccordée à l'aiguille d'introduction, insérer l'aiguille dans la cavité pleurale. Lorsque la pointe de l'aiguille pénètre dans l'espace pleural, retirer la seringue et introduire l'extrémité souple du guide sur 10 à 15 cm.

4. Retirer l'aiguille, mais laisser le guide en place.
5. Pousser le cathéter de pneumothorax sur le guide dans la cavité pleurale. Pousser le cathéter à une profondeur suffisante pour que tous ses orifices latéraux se trouvent dans l'espace pleural.
6. Retirer le guide et raccorder le cathéter à une source d'aspiration ou à une valve de Heimlich, en utilisant au besoin le robinet à trois voies.
REMARQUE : Surveiller la position de l'extrémité du cathéter sous radioscopie. L'extrémité distale du cathéter doit être positionnée de façon à ce qu'elle soit dirigée vers l'apex extrême de l'espace pleural.
REMARQUE : Toutes les connexions doivent être serrées et étanches. Inspecter régulièrement le cathéter et les connexions.
7. Fixer le cathéter au thorax avec du ruban adhésif et une suture cutanée.
8. Effectuer une radiographie thoracique dans les 24 à 48 heures avant le retrait du cathéter.
9. Pour retirer le cathéter, enlever toutes ses fixations à la peau. Demander au patient de retenir sa respiration pendant une inspiration complète. Retirer le cathéter et appliquer un pansement occlusif, tel que de la gaze imprégnée de vaseline.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET DI ASPIRAZIONE CON CATETERE PER PNEUMOTORACE SEMPLICE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di aspirazione con catetere include un ago introduttore, una guida, un catetere radiopaco e un rubinetto a tre vie.

USO PREVISTO

Il set di aspirazione con catetere è previsto per la distensione del pneumotorace semplice spontaneo o iatrogeno e del pneumotorace da tensione. Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nel trattamento del pneumotorace. Il posizionamento delle guide e dei cateteri per pneumotorace prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è consigliato per grandi accumuli di fluido o per emotorace.

AVVERTENZE

L'uso del rubinetto a tre vie con il presente set richiede estrema attenzione. L'apertura accidentale del raccordo laterale del rubinetto all'aria può consentire l'aspirazione di aria.

PRECAUZIONI

Nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare con soluzione antisettica e teli chirurgici il sito di accesso secondo la prassi consueta.
2. Praticare l'anestesia locale attraverso la pelle, i tessuti sottocutanei, i muscoli e la fascia, fino a raggiungere la pleura parietale. Praticare un'incisione di 2-3 mm nella pelle e nei tessuti sottocutanei, senza però toccare la pleura parietale.
3. Dopo avere collegato una siringa all'ago introduttore, inserire l'ago nella cavità pleurica. Quando la punta dell'ago accede alla cavità pleurica, staccare la siringa e inserire di 10-15 cm nell'ago l'estremità flessibile della guida.
4. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
5. Fare avanzare il catetere per pneumotorace sulla guida all'interno della cavità pleurica. Il catetere deve essere fatto avanzare sufficientemente in modo che tutti i suoi fori laterali vengano a trovarsi all'interno della cavità pleurica.
6. Rimuovere la guida e collegare il catetere all'impianto di aspirazione o a una valvola di Heimlich servendosi, se necessario, del rubinetto a tre vie.

NOTA - Monitorare la posizione della punta del catetere mediante fluoroscopia. La punta distale del catetere deve essere posizionata in modo da essere rivolta verso l'apice estremo della cavità pleurica.

NOTA - Tutti i collegamenti devono essere ben saldi e a tenuta stagna. Controllare regolarmente il catetere e i collegamenti.

7. Fissare il catetere al torace con cerotto adesivo e una sutura cutanea.
8. Sottoporre il paziente a una lastra del torace nelle 24-48 ore precedenti la rimozione del catetere.
9. Per rimuovere il catetere, staccare qualsiasi elemento che lo fissi alla pelle del paziente. Chiedere al paziente di inspirare a fondo e trattenere il respiro. Ritirare il catetere e applicare una medicazione occlusiva come un tampone di garza impregnato di petrolo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

KATHETERASPIRATIESET VOOR ONGECONPLICEERDE PNEUMOTHORAX

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De katheteraspiratieset bestaat uit een introductienaald, voerdraad, radiopake katheter en driewegafsluitkraan.

BEOOGD GEBRUIK

De katheteraspiratieset is bestemd voor het opheffen van een ongecompliceerde spontane of iatrogene pneumothorax of een spanningspneumothorax. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de behandeling van een pneumothorax. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van voerdraden en pneumothoraxkatheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het product bij grote hoeveelheden vocht of bij hemothorax wordt afgeraden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik van de driewegafsluitkraan bij deze set vereist uiterste behoedzaamheid. Indien de zijarm van de afsluitkraan per ongeluk naar lucht wordt geopend, kan er lucht worden aangezogen.

VOORZORGSMATREGELEN

Geen, voor zover bekend

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de introductieplaats met een antiseptische oplossing en dek de patiënt op de gebruikelijke wijze af.
2. Injecteer een lokaal anestheticum in de huid, het subcutane weefsel, de spier en de fascia tot aan de pleura parietalis. Maak een incisie van 2–3 mm in de huid en het subcutane weefsel, maar niet in de pleura parietalis.
3. Sluit een spuit aan op de introductienaald en breng de introductienaald in de pleuraholte in. Verwijder de spuit wanneer de tip van de naald de pleuraholte binnengekomen is en breng het flexibele uiteinde van de voerdraad 10–15 cm in de naald.
4. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
5. Voer de pneumothoraxkatheter over de voerdraad in de pleuraholte op. De katheter moet zo ver worden opgevoerd dat alle zijopeningen van de katheter zich binnen de pleuraholte bevinden.
6. Verwijder de voerdraad en sluit de katheter aan op een afzuigstelsel of een Heimlich-klep en gebruik daarbij zo nodig de driewegafsluitkraan.

N.B.: Controleer fluoroscopisch of de kathetertip goed gepositioneerd is. De distale tip van de katheter dient zodanig gepositioneerd te zijn dat deze naar de top van de pleuraholte wijst.

N.B.: Alle verbindingen moeten stevig en luchtdicht vastzitten. De katheter en de verbindingen dienen regelmatig te worden geïnspecteerd.

7. Fixeer de katheter aan de thorax met pleisters en een hechting.
8. Maak 24–48 uur vóór het verwijderen van de katheter een thoraxfoto.
9. Om de katheter te verwijderen, moeten eventuele fixatiemiddelen waarmee de katheter aan de huid bevestigd is, worden verwijderd. Laat de patiënt diep inademen en zijn/haar adem vasthouden. Verwijder de katheter en breng een afsluitend verband aan, bijvoorbeeld een vaselinegaas.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ASPIRAÇÃO COM CATETER PARA PNEUMOTÓRAX SIMPLES

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de aspiração com cateter é constituído por uma agulha introdutora, um fio guia, um cateter radiopaco e uma torneira de passagem de três vias.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de aspiração com cateter está indicado para o alívio de pneumotórax espontâneo simples, pneumotórax iatrogénico e pneumotórax hipertensivo. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados no tratamento de pneumotórax. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de fios guia e cateteres para pneumotórax.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização do produto para grandes acumulações de líquido ou hemotórax.

ADVERTÊNCIAS

A utilização da torneira de passagem de três vias com este conjunto exige um extremo cuidado. A abertura accidental do ramo lateral da torneira de passagem pode possibilitar a aspiração de ar.

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o local de acesso com solução anti-séptica e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual.
2. Aplique um anestésico local através da pele, tecido subcutâneo, músculo e fáscia até à pleura parietal. Faça uma incisão de 2 a 3 mm através da pele e tecido subcutâneo, mas não na pleura parietal.
3. Introduza a agulha introdutora ligada a uma seringa na cavidade pleural. Quando a ponta da agulha entrar no espaço pleural, retire a seringa e introduza a extremidade flexível do fio guia 10 a 15 cm dentro da agulha.
4. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
5. Avance o cateter para pneumotórax sobre o fio guia, para dentro da cavidade pleural. Deve avançar o cateter o suficiente para que todos os orifícios laterais fiquem dentro do espaço pleural.
6. Retire o fio guia e ligue o cateter a uma fonte de aspiração ou válvula de Heimlich, usando, se necessário, a torneira de passagem de três vias.

NOTA: Monitorize a posição da ponta do cateter através de fluoroscopia. A ponta distal do cateter deve ser posicionada com a ponta a apontar na direcção do ápex extremo do espaço pleural.

NOTA: Todas as ligações têm de estar seguras e herméticas. Examine regularmente o cateter e as ligações.

7. Fixe o cateter ao tórax com fita adesiva e uma sutura à pele.
8. Faça uma radiografia torácica no prazo de 24 a 48 h antes da remoção do cateter.

9. Para retirar o cateter, remova as eventuais ligações do cateter à pele. Peça ao doente para sustentar a respiração depois de inspirar profundamente. Retire o cateter e aplique um penso oclusivo, tal como gaze impregnada de vaselina.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

KATETERASPIRATIONSET FÖR ENKEL PNEUMOTORAX

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Kateteraspirationssetet består av en introducernål, ledare, röntgentät kateter och trevägskran.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kateteraspirationssetet är avsett för att lindra enkel spontan eller iatrogen pneumotorax och ventilpneumotorax. Produkten är avsedd för användning av läkare som utbildats i och har erfarenhet av pneumotoraxbehandling. Standardteknik för placering av ledare och pneumotoraxkatetrar bör tillämpas.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten rekommenderas inte för stora vätskesamlingar eller hemotorax.

VARNINGAR

Extrem försiktighet måste tillämpas vid användning av trevägskranen med detta set. Oavsiktlig öppning av kranens sidoarm mot omgivande luft kan leda till luftaspiration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

BRUKSANVISNING

1. Förbered åtkomstplatsen med antiseptisk lösning och sterilklä på sedvanligt sätt.
2. Tillför lokalbedövning genom huden, den subkutana vävnaden, muskeln och bindvävshinnan samt ned till lungsäckens yttre blad. Lägg ett 2-3 mm långt snitt genom huden och den subkutana vävnaden, men inte till lungsäckens yttre blad.
3. För in introducernålen i pleurahålan, med en spruta ansluten till nålen. När nålspetsen har förts in i pleurarummet ska sprutan avlägsnas och ledarens böjliga ände föras in i nålen 10-15 cm.
4. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
5. För in pneumotoraxkatetern längs ledaren och in i pleurahålan. Katetern bör föras in tillräckligt långt så att alla katetersidoportar sitter inuti pleurarummet.
6. Avlägsna ledaren och anslut katetern till en sugkälla eller Heimlichventil. Använd trevägskranen, om så behövs.
OBS! Övervaka kateterspetsens läge fluoroskopiskt. Kateterns distala spets bör placeras så att den pekar mot pleurarummets yttersta spets.
OBS! Alla anslutningar måste vara säkra och lufttäta. Undersök kateter och anslutningar regelbundet.
7. Fäst katetern vid bröstet med kirurgisk fästtejp och hudsutur.
8. Ta bröst-röntgen inom 24-48 timmar innan katetern avlägsnas.
9. Avlägsna katetern genom att ta bort alla dess fästen mot huden. Låt patienten inandas helt och hålla andan. Dra ut katetern och applicera ocklusivt förband, som t.ex. petrolatumimpregnerad gasväv.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK