

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN

2

Cook Chest Drain Valve

Instructions for Use

DA

3

Cook-thoraxdræn ventil

Brugsanvisning

DE

4

Cook Thoraxdrainageventil

Gebrauchsanweisung

EL

5

Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακα της Cook

Οδηγίες Χρήσης

ES

6

Válvula para Drenaje Torácico Cook

Instrucciones de uso

FR

7

Valve pour drain thoracique de Cook

Mode d'utilisation

NL

8

Cook Thoraxdrainklep

Gebruiksaanwijzing

PT

9

Válvula de Drenagem Torácica Cook

Instruções de Utilização

SV

10

Cook dräneringsventil för bröstorg

Bruksanvisning



C _ T _ C D V _ R E V 4

COOK CHEST DRAIN VALVE

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 Cook Chest Drain Valve is a hard, clear, plastic tube with a soft, polyurethane, one-way valve inside. Multi-purpose adapters are affixed on each end of the tube. The one-way valve is sensitive to pressure changes. It pushes open, allowing air to flow out of the pleural space, and then closes to prevent air from reentering.

INTENDED USE

The Cook Chest Drain Valve is intended for use with a pleural drainage catheter to help remove air from the pleural cavity. The Cook Chest Drain Valve can be used for transport of patients who need to have pleural drainage catheters in place for longer durations or for outpatient procedures.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in proper positioning and utilization of drainage catheters. Standard techniques for placement of drainage catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Keep the connecting tube as straight as possible in order to avoid kinking or blocking of the tube and valve.
- Confirm the connecting tube with drainage bag is secured tightly around the Cook Chest Drain Valve to avoid air leakage into the pleural space.
- Secure connecting tube to valve end with direction arrow pointing away from the chest, or the device will not function properly.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the pleural drainage catheter and place in position using standard hospital protocol.
2. Attach and firmly tighten the connecting tube's luer lock directly onto the catheter. This luer fitting may also be attached to an appropriate stopcock.
3. Attach the funnel portion of the connecting tube with the blue end of the Cook Chest Drain Valve. Make sure the fit is firm and airtight.
NOTE: Correct placement and operation is achieved when the arrow on the valve points away from the patient's chest.
4. Attach connection tubing to the clear plastic end of the Cook Chest Drain Valve.
5. Insert the proximal end of connection tubing into a plastic drainage bag.
NOTE: Flapping or pulsating of the valve leaflet indicates increasing and decreasing intrapleural pressure.
6. The drainage catheter or connecting tube may now be firmly taped to the valve to prevent dislodging.
7. Utilize standard hospital protocol to keep the valve system free of clots. If clotting does begin to occur within the Cook Chest Drain Valve, clamp the chest drain tubing, remove the valve and replace it with an alternate sterile one-way drain valve.
8. Suspend the drainage bag at the patient's bedside. When transporting the patient, the drainage bag may be carried or attached to the patient's clothing.

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.

COOK-THORAXDRÆN VENTIL

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBESKRIVELSE

Cook-thoraxdræn ventilen er et hårdt, klart plastrør med en blød envejsventil i polyurethan indeni. Multiadapteren monteres i begge ender af røret. Envejsventilen reagerer på trykforskel. Den åbner, så der kan strømme luft ud af det pleurale rum, og lukker for at forhindre indtrængning af luft.

ANVENDELSESFORMÅL

Cook-thoraxdræn ventilen er beregnet til anvendelse sammen med et kateter til pleuradrænage med henblik på at fjerne luft fra pleurahulen. Cook-thoraxdræn ventilen kan anvendes ved transport af patienter, der har behov for at have et kateter til pleuradrænage indlagt i længere tid, samt til ambulante procedurer. Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med placering og anvendelse af drænagekatetre. Der skal benyttes standardteknikker til placering af drænagekatetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Forbindelsrøret holdes så lige som muligt for at undgå, at røret og ventilen bøjes eller blokeres.
- Det kontrolleres, at forbindelsrøret med drænagepose er sikkert fastgjort omkring Cook-thoraxdræn ventilen for at undgå indsving af luft i det pleurale rum.
- Forbindelsrøret fastgøres til ventilenden, så retningspilen peger væk fra thorax. I modsat fald fungerer produktet ikke korrekt.

BRUGSANVISNING

1. Kateteret til pleuradrænage indføres og placeres i henhold til gældende retningslinjer.
2. Forbindelsrørets 'luer lock' fastgøres og spændes direkte på kateteret. Denne luer-fitting kan også fastgøres til en passende hane.
3. Tragtdelen af forbindelsrøret fastgøres til den blå ende af Cook-thoraxdræn ventilen. Sørg for, at den sidder sikkert fast, og at forbindelsen er lufttæt.

BEMÆRK: Korrekt placering og funktion opnås, når pilen på ventilen peger væk fra patientens thorax.

4. Forbindelsesslangen fastgøres til den klare plastende på Cook-thoraxdræn ventilen.
 5. Den proksimale ende af forbindelsesslangen føres ind i en drænagepose af plast.
- BEMÆRK:** Når ventilbladet blafrer eller vibrerer er det tegn på, at det intrapleurale tryk stiger og falder.
6. Drænagekateteret eller forbindelsrøret kan nu fastgøres til ventilen med tape for at undgå forskubbelse.
 7. Ventilsystemet holdes fri for propper i henhold til gældende retningslinjer. Hvis der begynder at forekomme propdannelse i Cook-thoraxdræn ventilen, afklemmes thoraxdrænslangen, hvorefter ventilen fjernes og udskiftes med en anden steril envejsdrænventil.
 8. Drænageposen hænges op ved patientens seng. Når patienten skal transporteres, kan drænageposen bæres eller fastgøres til patientens tøj.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgrepræsentant.

COOK THORAXDRAINAGEVENTIL

Hinweis: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Cook Thoraxdrainageventil ist ein starres, transparentes Kunststoffrohr mit einem flexiblen Einwegventil aus Polyurethan im Inneren. An beiden Rohrenden ist ein Mehrzweckadapter angebracht. Das unidirektionale Ventil reagiert auf Druckveränderungen. Es öffnet sich, um Luft aus dem Pleuraraum zu lassen und schließt sich wieder, um das Eindringen von Luft zu verhindern.

ANWENDUNGSBEREICHE

Das Cook Thoraxdrainageventil wird zusammen mit einem Pleuradrainagekatheter eingesetzt, um Luft aus der Pleurahöhle zu entfernen. Das Cook Thoraxdrainageventil kann zum Transport von Patienten mit längerfristig liegenden Pleuradrainagekathetern oder zur Behandlung ambulanter Patienten benutzt werden.

Der Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in Platzierung und Anwendung von Drainagekathetern erfahren sind. Bei der Platzierung von Drainagekathetern sollte nach Standard-Technik vorgegangen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

WARNHINWEISE

Nicht bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie darauf, dass die Verbindungsschläuche so gerade wie möglich sind, um ein Abknicken des Schlauchs oder die Fehlfunktion des Ventils zu vermeiden.
- Der Verbindungsschlauch mit dem Drainagebeutel muss luftdicht mit dem Cook Thoraxdrainageventil verbunden sein, um das Eindringen von Luft in den Pleuraraum zu vermeiden.
- Der Verbindungsschlauch muss so am Ventilende angeschlossen werden, dass der Richtungspfeil vom Brustkorb weg zeigt; ansonsten arbeitet das System nicht korrekt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Pleuradrainagekatheter gemäß der in Ihrem Hause üblichen Technik einführen und positionieren.
2. Luer-Lock-Konnektor des Verbindungsschlauchs direkt am Katheter anschließen und fest anziehen. Dieser Luer-Lock-Anschluss kann auch mit einem passenden Absperrhahn verbunden werden.
3. Trichterförmiges Ende des Verbindungsschlauchs an das blaue Ende des Cook Thoraxdrainageventils anschließen. Die Verbindung muss fest angezogen und luftdicht sein.

HINWEIS: Das Gerät ist korrekt platziert und betriebsbereit, wenn der Pfeil auf dem Ventil vom Brustkorb des Patienten weg zeigt.

4. Verbindungsschlauch an das transparente Ende des Cook Thoraxdrainageventil anschließen.
5. Das proximale Ende des Verbindungsschlauchs an einen Kunststoffdrainagebeutel anschließen.
HINWEIS: Das Flattern oder Pulsieren der Ventiltzunge zeigt die Druckveränderungen im Pleuraspalt an.
6. Drainagekatheter oder Verbindungsschlauch können jetzt mit Klebeband am Ventil fixiert werden, um ein Verrutschen zu vermeiden.
7. Wenden Sie die in Ihrem Haus üblichen Maßnahmen an, um eine Verstopfung des Ventilsystems zu verhindern. Wenn eine Verstopfung im Cook Thoraxdrainageventil auftritt, klemmen Sie die Drainageschläuche ab, nehmen Sie das Ventil heraus und ersetzen Sie es durch ein neues steriles Einweg drainageventil.
8. Drainagebeutel ans Bett des Patienten hängen. Beim Transport des Patienten kann der Drainagebeutel getragen oder an der Kleidung des Patienten befestigt werden.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und/oder der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

ΒΑΛΒΙΔΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΘΩΡΑΚΑ COOK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε, από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακα Cook είναι ένας σκληρός, διαφανής πλαστικός σωλήνας που περιέχει μια μαλακή βαλβίδα μονόδρομης κατεύθυνσης από πολυουρεθάνη. Στα δύο άκρα του σωλήνα είναι συνδεδεμένοι προσαρμοστές πολλαπλών χρήσεων. Η μονόδρομη βαλβίδα είναι ευαίσθητη στις αλλαγές της πίεσης. Ανοίγει υπό πίεση επιτρέποντας τη ροή του αέρα έξω από τον υπεζωκοτικό χώρο και στη συνέχεια κλείνει για να εμποδίσει την επανείσοδο του αέρα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακος Cook προορίζεται για χρήση με έναν καθετήρα υπεζωκοτικής παροχέτευσης για να διευκολύνει την αφαίρεση αέρα από την υπεζωκοτική κοιλότητα. Η Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακος Cook μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά ασθενών που πρέπει να έχουν τοποθετημένους καθετήρες υπεζωκοτικής παροχέτευσης για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα ή για διαδικασίες σε εξωτερικούς ασθενείς.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στην κατάλληλη τοποθέτηση και χρήση καθετήρων παροχέτευσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις μέθοδοι για την τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρήστε το συνδετικό σωλήνα όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμο προκειμένου να αποφύγετε τσακίσματα ή πιθανή απόφραξη του σωλήνα και της βαλβίδας.
- Επιβεβαιώστε ότι ο συνδετικός σωλήνας με το σάκο παροχέτευσης έχει ασφαλίσει καλά γύρω από τη Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακος Cook ώστε να αποφευχθεί η διαρροή αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο.
- Ασφαλίστε το συνδετικό σωλήνα στο άκρο της βαλβίδας έτσι ώστε το βέλος κατεύθυνσης να δείχνει στην αντίθετη κατεύθυνση από το θώρακα, διαφορετικά η συσκευή δεν θα λειτουργεί σωστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα υπεζωκοτικής παροχέτευσης και τοποθετήστε τον στην κατάλληλη θέση ακολουθώντας το σύννηθες νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
2. Συνδέστε και σφίξτε καλά τον κοχλία σύνδεσης luer του συνδετικού σωλήνα απευθείας στον καθετήρα. Το εξάρτημα του κοχλία σύνδεσης luer μπορεί επίσης να συνδεθεί σε μια στρόφιγγα κατάλληλου τύπου.
3. Συνδέστε το τμήμα χοάνης του συνδετικού σωλήνα με το μπλε άκρο της Βαλβίδας Παροχέτευσης Θώρακος Cook. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και αεροστεγής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τοποθέτηση και λειτουργία επιτυγχάνεται όταν το βέλος της βαλβίδας δείχνει προς την αντίθετη κατεύθυνση από το θώρακα του ασθενούς.
4. Συνδέστε το συνδετικό σωλήνα στο διαφανές πλαστικό άκρο της Βαλβίδας Παροχέτευσης Θώρακα Cook.
5. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του συνδετικού σωλήνα σε έναν πλαστικό σάκο παροχέτευσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πτερυγισμός ή οι παλινδρομικές κινήσεις των γλωχίνων της βαλβίδας δηλώνουν αύξηση και μείωση της ενδουπεζωκοτικής πίεσης.
6. Τώρα μπορείτε να στερεώσετε τον καθετήρα παροχέτευσης ή το συνδετικό σωλήνα στη βαλβίδα ώστε να αποφευχθεί η μετατόπισή του.
7. Ακολουθήστε το σύννηθες νοσοκομειακό πρωτόκολλο για να αποφύγετε τη δημιουργία θρόμβων στο σύστημα της βαλβίδας. Αν παρόλα αυτά αρχίσουν να δημιουργούνται θρόμβοι μέσα στη Βαλβίδα Παροχέτευσης Θώρακος Cook, τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα στο σωλήνα παροχέτευσης θώρακος, αφαιρέστε τη βαλβίδα και αντικαταστήστε την με μία εναλλακτική αποστειρωμένη βαλβίδα παροχέτευσης μονόδρομης κατεύθυνσης.
8. Αναρτήστε το σάκο παροχέτευσης δίπλα από το κρεβάτι του ασθενούς. Κατά τη μεταφορά του ασθενούς, ο σάκος παροχέτευσης μπορεί είτε να μεταφερθεί χειροκίνητα είτε να τον προσαρτήσετε στο ρούχο του ασθενούς.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως στηρίζονται στην εμπειρία των γιατρών και (ή) τις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

VÁLVULA PARA DRENAJE TORÁCICO COOK

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula para drenaje torácico Cook es un tubo de plástico duro transparente que contiene una válvula antirretorno de poliuretano blando. Cada lado del tubo lleva fijados adaptadores multiuso. La válvula antirretorno es sensible a los cambios de presión. Se abre para dejar salir el aire de la cavidad pleural, cerrándose a continuación para impedir que el aire vuelva a entrar.

INDICACIONES DE USO:

La válvula para drenaje torácico Cook se utiliza junto con un catéter de drenaje pleural y está indicada para ayudar a eliminar el aire de la cavidad pleural. La válvula para drenaje torácico Cook se puede utilizar para el transporte de pacientes que necesiten tener catéteres de drenaje pleural en posición durante un tiempo prolongado o para procedimientos ambulatorios.

El producto debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en la colocación y uso adecuados de catéteres de drenaje. Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Mantenga el tubo de conexión lo más recto posible para evitar acodamientos o bloqueos del tubo o la válvula.
- Confirme que el tubo de conexión con la bolsa de drenaje esté sujeto firmemente alrededor de la válvula para drenaje torácico Cook para que no entre aire en la cavidad pleural.
- Fije el tubo de conexión al extremo con la válvula de modo que la flecha señale hacia fuera del tórax, de lo contrario el dispositivo no funcionará correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte el catéter de drenaje pleural y póngalo en posición siguiendo el protocolo habitual del hospital.
2. Conecte y ajuste firmemente el luer lock del tubo de conexión directamente en el catéter. Esta conexión luer puede también conectarse a una llave de paso adecuada.
3. Conecte la parte en forma de embudo del tubo de conexión en el extremo azul de la válvula para drenaje torácico Cook. Asegúrese de que la conexión es firme y estanca.

NOTA: Se obtiene una colocación y funcionamiento correctos cuando la flecha de la válvula señala hacia fuera del tórax del paciente.

4. Conecte el tubo de conexión al extremo de plástico transparente de la válvula para drenaje torácico Cook.
5. Inserte el extremo proximal del tubo de conexión en una bolsa de drenaje de plástico.

NOTA: El aleteo o pulsación de la valva de la válvula indica el aumento y disminución de la presión intrapleuraleal.

6. El catéter de drenaje o tubo de conexión se puede ahora fijar con esparadrapo a la válvula para impedir que se desplace.
7. Siga el protocolo habitual del hospital para mantener el sistema de la válvula sin coágulos. Si empiezan a formarse coágulos dentro de la válvula para drenaje torácico Cook, pince el tubo de drenaje, retire la válvula y sustitúyala por otra válvula de drenaje antirretorno estéril.

8. Cuelgue la bolsa de drenaje al lado de la cama del paciente. Al transportar al paciente, la bolsa de drenaje puede llevarse o sujetarse a la ropa del paciente.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

FRANÇAIS

VALVE POUR DRAIN THORACIQUE DE COOK

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La valve pour drain thoracique de Cook est un tube en plastique dur et transparent muni d'une valve unidirectionnelle en polyuréthane. Des adaptateurs multifonctions sont fixés à chaque extrémité du tube. La valve à une voie est sensible aux changements de pression. Elle s'ouvre pour laisser l'air de l'espace pleural s'écouler puis se ferme pour empêcher l'air de rentrer à nouveau.

UTILISATION PRÉVUE

La valve pour drain thoracique de Cook est destinée à être utilisée avec un cathéter de drainage pleural pour faciliter l'évacuation de l'air de la cavité pleurale. Elle peut être utilisée lors du transport de patients nécessitant un cathéters de drainage pleural pendant de longues durées ou pour les procédures réalisées en consultation externe.

Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus à la mise en place et à l'utilisation appropriées de cathéters de drainage. Les techniques standard de mise en place de cathéters de drainage doivent être employées.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues

AVERTISSEMENTS

Non connues

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Maintenir le tube connecteur le plus droit possible afin d'éviter toute plicature ou obstruction du tube ou de la valve.
- Vérifier que le tube connecteur muni de la poche de drainage est fermement fixé autour de la valve pour drain thoracique de Cook afin d'éviter toute fuite d'air dans l'espace pleural.
- Fixer le tube connecteur à l'extrémité de la valve, flèche orientée dans la direction opposée au thorax, pour que le dispositif fonctionne correctement.

MODE D'UTILISATION

1. Insérer le cathéter de drainage pleural et le mettre en place selon le protocole hospitalier standard.
2. Attacher et serrer fermement le Luer lock du tube connecteur directement sur le cathéter. Cet embout Luer peut également être attaché sur un robinet approprié.
3. Attacher la partie conique du tube connecteur à l'extrémité bleue de la valve pour drain thoracique de Cook. Vérifier que la connection est ferme et étanche.

REMARQUE : la mise en place et l'opération sont correctes, lorsque la flèche située sur la valve pointe dans la direction opposée au thorax du patient.

4. Attacher le tube connecteur à l'extrémité en plastique transparent de la valve pour drain thoracique de Cook.
5. Insérer l'extrémité proximale du tube connecteur dans la poche de drainage en plastique.

REMARQUE : le battement ou les pulsations de la valve indique l'augmentation ou la diminution de la pression intrapleurale.

6. Le cathéter de drainage ou le tube connecteur peuvent maintenant être fixés fermement à la valve pour empêcher la migration.
7. Utiliser le protocole hospitalier standard pour éviter la formation de caillots dans le système de valve. Si des caillots commencent à se former à l'intérieur de la valve pour drain thoracique de Cook, clamber le tube

du drain thoracique, retirer la valve et la remplacer par une autre valve stérile à une voie pour drain.

8. Suspendre la poche de drainage à côté du patient. Pendant le transport du patient, la poche de drainage peut être transportée ou attachée aux vêtements du patient.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

NEDERLANDS

COOK THORAXDRAIN KLEP

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Cook Thoraxdrainklep is een hard, doorzichtig plastic buisje met daarin een eenwegklep van zacht polyurethaan. Het buisje is aan beide uiteinden voorzien van een multipurpose adapter. De eenwegklep is gevoelig voor drukwisselingen. De klep gaat open om lucht de pleuraholte uit te laten stromen en gaat vervolgens dicht om te voorkomen dat lucht de pleuraholte weer instroomt.

INDICATIE

De Cook Thoraxdrainklep is bestemd voor gebruik met een pleuradrain om lucht uit de pleuraholte te verwijderen.

De Cook Thoraxdrainklep kan worden gebruikt voor het vervoer van patiënten die langdurig een thoraxdrain nodig hebben of voor poliklinische procedures.

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het correct positioneren en gebruiken van drainagekatheters. Voor het plaatsen van drainagekatheters dienen standaard technieken te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen enkele bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Houd de verbindingsslang zo gestrekt mogelijk om knikken of blokkeren van de slang en de klep te voorkomen.
- Controleer of de verbindingsslang met de drainagezak stevig rond de Cook Thoraxdrainklep is gefixeerd om luchtlekkage naar de pleuraholte te voorkomen.
- Fixeer de verbindingsslang aan het uiteinde van de klep met het richtingpijlje van de borstwand afwijzend, anders werkt de klep niet goed.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de pleuradrain in en positioneer deze conform het standaard ziekenhuisprotocol.
2. Sluit het Luer-lock van de verbindingsslang rechtstreeks aan op de katheter en zet het stevig vast. Deze Luer-fitting mag ook op een passend kraantje worden aangesloten.
3. Sluit het trechtervormige gedeelte van de verbindingsslang aan op het blauwe uiteinde van de Cook Thoraxdrainklep. Zorg ervoor dat deze aansluiting stevig vast zit en luchtdicht is.

N.B.: De klep is correct geplaatst en werkt op de juiste wijze wanneer het pijltje op de klep van de thorax van de patiënt af wijst.

4. Sluit de verbindingsslang aan op het doorzichtige plastic uiteinde van de Cook Thoraxdrainklep.
5. Breng het proximale uiteinde van de verbindingsslang in een plastic drainagezak.

N.B.: Het flappen of pulseren van het klepblad duidt op toenemende en afnemende intrapleurale druk.

6. De drainagekatheter of de verbindingsslang kan nu stevig met tape aan de klep worden gefixeerd om te voorkomen dat deze losraakt.
7. Pas het standaard ziekenhuisprotocol toe om de klep vrij van stolsels te

houden. Als toch stolselvorming in de Cook Thoraxdrainklep optreedt, klem de thoraxdrain dan af, verwijder de klep en vervang deze door een andere steriele eenweg klep.

8. Hang de drainagezak aan de zijkant van het bed van de patiënt. Tijdens vervoer van de patiënt mag de drainagezak worden gedragen of aan de kleding van de patiënt worden bevestigd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

VÁLVULA DE DRENAGEM TORÁCICA COOK

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A válvula de drenagem torácica Cook é um tubo plástico rígido, transparente, com uma válvula suave, de poliuretano e de uma via no seu interior. Adaptadores multiusos estão fixados em cada uma das extremidades do tubo. A válvula de uma via é sensível às alterações de pressão. A válvula abre-se, permitindo que o ar saia do espaço pleural, fechando-se depois para evitar a reentrada de ar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A válvula de drenagem torácica Cook destina-se a ser utilizada com um cateter de drenagem pleural para ajudar a retirar ar da cavidade pleural. A válvula de drenagem torácica Cook pode ser utilizada para o transporte de doentes que requeiram a utilização de um cateter de drenagem pleural durante períodos longos ou que venham a ser submetidos a procedimentos em regime de ambulatório.

Este produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas adequadas de colocação e utilização de cateteres de drenagem. Devem utilizar-se técnicas normais de colocação de cateteres de drenagem.

CONTRA INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES

Nenhuma conhecida

PRECAUÇÕES

- Mantenha o tubo de ligação o mais retificado possível, de forma a evitar dobras ou o bloqueio do tubo e da válvula.
- Confirme que o tubo de ligação à bolsa de drenagem está bem apertado em volta da válvula de drenagem torácica Cook para evitar a entrada de ar no espaço pleural.
- Prenda o tubo de ligação à extremidade da válvula, com a seta orientada para a direção oposta ao tórax, caso contrário, o dispositivo não funcionará corretamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o cateter de drenagem pleural e coloque-o posicionado de acordo com o protocolo normal do hospital.
2. Ligue e aperte bem o luer lock do tubo de ligação directamente no cateter. Este adaptador luer pode também ser ligado a uma torneira adequada.
3. Ligue a parte afunilada do tubo de ligação à extremidade azul da válvula de drenagem torácica Cook. Assegure-se de que o adaptador está bem fixado e bem vedado.

NOTA: A colocação e funcionamento corretos são obtidos quando a seta da válvula estiver orientada para a direção oposta ao tórax do doente.

4. Fixe o tubo de ligação à extremidade transparente de plástico da válvula de drenagem torácica Cook.
5. Introduza a extremidade proximal do tubo de ligação numa bolsa de drenagem de plástico.

NOTA: A oscilação ou pulsação da aba da válvula indica o aumento ou a diminuição da pressão intrapleural.

6. O cateter de drenagem ou o tubo de ligação pode ser agora firmemente fixados à válvula para evitar a sua deslocação.

7. Utilize os protocolos normais do hospital para manter o sistema da válvula livre de coágulos. Se for verificada coagulação dentro da válvula de drenagem torácica Cook, grampeie o tubo de drenagem torácica e substitua-a por uma válvula alternativa de drenagem estéril e de uma via.
8. Pendure a bolsa de drenagem ao lado da cama do doente. Durante o transporte do doente, a bolsa de drenagem pode ser transportada ou fixada à roupa do doente.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook local para mais informações e obter a documentação disponível.

SVENSKA

COOK DRÄNERINGSVENTIL FÖR BRÖSTKORG

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument säljas till läkare och får endast användas på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook dräneringsventil för bröstorg är en hård, genomskinlig plastslang innehållande en mjuk envägsventil av polyuretan. Multi-adaptrar är fästade i varje ände av slangen. Envägsventilen är känslig för tryckförändringar. Den öppnar sig och låter luften flöda ut ur det pleurala utrymmet, och stängs sedan för att förhindra att luft tränger in igen.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Cook dräneringsventil för bröstorg är avsedd att användas med en pleural dräneringskateter för att tömma det pleurala utrymmet på luft. Cook dräneringsventil för bröstorg kan användas för transport av patienter som behöver ha pleurala dräneringskatetrar på plats en längre tid eller för patienter som vårdas utanför sjukhuset.

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av korrekt placering och användning av dräneringskatetrar. Standardteknik för placering av dräneringskatetrar bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Håll mellanstycket så rakt som möjligt för att undvika veck och blockeringar i slang och ventil.
- Kontrollera att mellanstycket med dräneringspåsen sitter ordentligt fast runt Cook dräneringsventil för bröstorg för att undvika luftläckage in i det pleurala utrymmet.
- Fäst mellanstycket vid ventiländan med riktningspilen pekande bort från bröstorgen, annars fungerar anordningen inte som den ska.

BRUKSANVISNING

1. Sätt in den pleurala dräneringskatetern och placera den med hjälp av sjukhusets standardrutiner.
2. Anslut och dra åt mellanstyckets Luer-lås ordentligt direkt på katetern. Denna Luer-fattning kan även anslutas till lämplig stoppkran.
3. Anslut mellanstyckets trattdel till den blå änden på Cook dräneringsventil för bröstorg. Kontrollera att anslutningen sitter ordentligt fast och är lufttät.
OBS: Korrekt placering och användning erhålls när pilen på ventilen pekar bort från patientens bröstorg.
4. Anslut mellanstycket till den genomskinliga plaständan på Cook dräneringsventil för bröstorg.
5. Sätt in den proximala änden av mellanstycket i en dräneringspåse av plast.
OBS: Om ventilens tunna del flaxar eller pulserar indikerar detta ökande och minskande intrapleuralt tryck.
6. Dräneringskatetern eller mellanstycket kan nu tejpas fast på ventilen för att undvika rubbning.
7. Använd standard sjukhusrutiner för att förhindra att ventilen täpps

igen. Om tilltäppning börjar uppträda i Cook dräneringsventil för bröstorg, kläm fast slangen för dränering av bröstorg, ta bort ventilen och ersätt den med annan steril envägs dräneringsventil.

8. Häng upp dräneringspåsen bredvid patientens säng. Vid transport av patienten kan dräneringspåsen bäras eller fästas vid patientens kläder.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och (eller) publikationer. Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
----	-----

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-06
C_T_CDV_REV4