

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Cook Emergency
Pneumothorax Set**

Instructions for Use

CS
4

**Pohotovostní souprava Cook
pro pneumotorax**

Návod k použití

DA
6

Cook akut pneumothorax-sæt

Brugsanvisning

DE
8

**Cook Set zur notfallmäßigen
Behandlung des
Pneumothorax**

Gebrauchsanweisung

EL
10

**ΣΕΤ επείγουσας παροχέτευσης
πνευμοθώρακα της Cook**

Οδηγίες χρήσης

ES
12

**Equipo para neumotórax de
urgencia Cook**

Instrucciones de uso

FR
14

**Set pour pneumothorax
d'urgence Cook**

Mode d'emploi

IT
16

**Set per pneumotorace
d'emergenza Cook**

Istruzioni per l'uso

NL
17

Cook acute pneumothoraxset

Gebruiksaanwijzing

PT
19

**Conjunto de pneumotórax de
emergência da Cook**

Instruções de utilização

SV
21

Cook akut pneumothoraxset

Bruksanvisning



C _ T _ F S N S _ R E V 9

COOK EMERGENCY PNEUMOTHORAX SET

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 Standard Cook Emergency Pneumothorax Set consists of a catheter introducer-needle, Cook Chest Drain Valve, connecting tube, 12 ml syringe, molnar disc, and one-way stopcock.

The Pre-Hospital Pneumothorax Set consists of a catheter introducer needle, and 12 ml syringe. The catheter introducer needle is also available separately.

INTENDED USE

The Cook Emergency Pneumothorax Set is intended for emergency relief and temporary management of suspected tension pneumothorax.

Because tracheal deviation and jugular venous distention **may not** always be identified, a tension pneumothorax should be suspected when the following three criteria are identified:

- Increasing respiratory distress or difficulty ventilating a patient with a bag-valve-mask device.
- Markedly decreased or absent breath sounds on the ipsilateral side.
- Hemodynamic compromise (decompensated shock) manifested by hypotension and/or evidence of diminished perfusion.

CONTRAINDICATIONS

Not recommended for simple pneumothorax or hemothorax.

WARNINGS

- Improper diagnosis and use of this device may lead to the creation of a simple or tension pneumothorax.
- Improper placement may result in life-threatening injury to the heart, great vessels in the mediastinum or damage to the lung.
- Bilateral needle decompression of the pleural spaces should be performed only on patients who are receiving positive pressure ventilation. Bilateral pleural decompression in the spontaneously breathing patient may result in significant respiratory compromise.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the treatment of a pneumothorax. Standard techniques for placement of pneumothorax catheters should be employed.
- Use standard precautions for body substance isolation.
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs, including the brain or cardiac system.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Connect the syringe to the catheter introducer-needle.
2. Prep the access site using standard hospital protocol.
NOTE: The optimal insertion site for the catheter introducer-needle is in the second or third intercostal space in the mid-clavicular line. The second intercostal space is inferior to the second rib, which articulates with the sternum at the angle of Louis.
3. Insert the catheter introducer-needle into the skin along the superior border of either the third or fourth rib. Advance the device through the skin, subcutaneous tissue, muscle and parietal pleura with one hand while gently pulling suction in the syringe with the other hand.
4. Once air is freely aspirated into the syringe, the needle should not be advanced any further. Stabilize the needle and syringe with one hand and slowly advance the catheter into the pleural space with the other hand. If any resistance is encountered, the catheter should not be forced.
5. Once the catheter is inserted into the pleural space, the needle and syringe are withdrawn, leaving the catheter in place.
6. If included, the plastic skin flange can be placed around the catheter and secured using the self-locking tie. This flange provides a convenient place to secure the catheter to the skin using adhesive tape.
7. Breath sounds and hemodynamic status should be reevaluated after inserting and securing the device.
8. Stopcock, connecting tubing and Cook Chest Drain Valve may be attached if included in the set.

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.

ČESKY

POHOTOVOSTNÍ SOUPRAVA COOK PRO PNEUMOTORAX

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Standardní pohotovostní souprava Cook pro pneumotorax sestává z katetrové zaváděcí jehly, hrudního drenážního ventilu Cook, spojovací hadičky, 12mL stříkačky, disku Molnar a jednocestného uzavíracího kohoutu.

Přednemocniční souprava pro pneumotorax sestává z katetrové zaváděcí jehly a 12mL stříkačky. Katetrová zaváděcí jehla se dodává také samostatně.

URČENÉ POUŽITÍ

Pohotovostní souprava Cook pro pneumotorax je určena pro naléhavou pomoc a dočasnou léčbu při podezření na tenzní pneumotorax.

Protože deviace trachey a distenze jugulární žíly **nemusí být** vždy identifikovány, podezření na tenzní pneumotorax by mělo nastat v případě identifikace tří níže uvedených kritérií:

- Zvyšující se respirační deprese nebo obtížná ventilace pacienta s ambuvakem.
- Znatelně snížené nebo nepřítomné dýchací zvuky na ipsilaterální straně.
- Hemodynamická porucha (dekompenzovaný šok) projevující se hypotenzí a/nebo evidencí snížené perfuze.

KONTRAINDIKACE

Nedoporučuje se u prostého pneumotoraxu nebo hemotoraxu.

VAROVÁNÍ

- Nevhodná diagnóza a použití tohoto zařízení mohou vést k vytvoření prostého nebo tenzního pneumotoraxu.
- Nevhodné umístění může způsobit život ohrožující poranění srdce, velkých cév v mediastinu nebo poškození plic.
- Bilaterální dekomprese pleurálního prostoru jehlou se provádí pouze u pacientů, kterým je poskytována ventilace přetlakem. Bilaterální pleurální dekomprese u spontánně dýchajícího pacienta může vést k vážné poruše dýchání.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v léčbě pneumotoraxu a mají s ní zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umísťování katetrů pro pneumotorax.
- Použijte standardní bezpečnostní metody pro izolaci tělesných látek.
- Propíchnutí plic může způsobit vzduchovou embolii, která může vést k ischemii nebo infarktu důležitých orgánů, včetně mozku a srdečního systému.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Ke katetrové zaváděcí jehle připojte stříkačku.
2. Připravte přístupové místo pomocí standardního nemocničního protokolu.

POZNÁMKA: Optimální místo zavedení katetrové zaváděcí jehly je ve druhém nebo třetím mezižebním prostoru ve středové čáře klíční kosti. Druhý mezižební prostor je pod druhým žebrem, které kloubním spojením s hrudní kostí vytváří sternální úhel.

3. Katetrovou zaváděcí jehlu zavedte do kůže podél horní hranice třetího nebo čtvrtého žebra. Zařízení jednou rukou posouvejte skrz kůži, podkožní tkáň, svalovinu a parietální pleuru, přičemž druhou rukou odsávejte jemným tahem za stříkačku.
4. Jakmile se do stříkačky volně aspiruje vzduch, jehlu již dále neposouvejte. Jednou rukou stabilizujte jehlu a stříkačku a druhou rukou

pomalu posouvejte katetr do pleurálního prostoru. Pokud narazíte na odpor, katetr neposouvejte silou.

5. Po zavedení katetru do pleurálního prostoru vytáhněte jehlu a stříkačku a katetr ponechte na místě.
6. Kolem katetru můžete umístit plastovou manžetu na kůži, pokud je součástí balení, a zajistit ji samojistícím úvazem. Manžeta poskytuje pohodlnou možnost zajištění katetru ke kůži pomocí lepicí pásky.
7. Po zavedení a zajištění zařízení znovu vyhodnoťte dechové zvuky a hemodynamický stav.
8. Můžete připojit uzavírací kohout, spojovací hadičku a hrudní drenážní ventil Cook, pokud jsou součástí soupravy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

COOK AKUT PNEUMOTHORAX-SÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook akut pneumothorax-standardsæt består af en kateterindføringskanyle, en Cook-thoraxdrænventil, en forbindelsesslange, en 12 ml sprøjte, en molnar-disk og en envejsstophane.

Præ-hospitals pneumothorax-sættet består af en kateterindføringskanyle og en 12 ml sprøjte. Kateterindføringskanylen fås også separat.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook akut pneumothorax-sættet er beregnet til akut afhjælpning og midlertidig håndtering af suspekt spændingspneumothorax.

Da tracheal deviation og distension af vena jugularis **muligvis ikke** altid bliver identificeret, bør man have mistanke om en spændingspneumothorax, når følgende tre kriterier er blevet identificeret:

- Tiltagende respiratorisk besvær eller besvær med at ventilere patienten med en pose-ventil-maske-anordning.
- Markant aftagende eller mangel på åndedrætslyde på den ipsilaterale side.
- Hæmodynamisk kompromis (dekompenaseret chok) manifesteret ved hypotension og/eller tegn på formindsket perfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Kan ikke anbefales til simpel pneumothorax eller hæmothorax.

ADVARSLER

- Forkert diagnose og brug af denne enhed kan føre til dannelse af simpel eller spændingspneumothorax.
- Forkert placering kan resultere i livstruende beskadigelse af hjertet, de store kar i mediastinum eller skade på lungen.
- Bilateral kanyledekompression af de pleurale rum bør kun udføres på patienter, som modtager overtryksventilation. Bilateral pleural dekompression hos patienten med spontant åndedræt kan resultere i et væsentligt respiratorisk kompromis.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i behandling af pneumothorax. Brug standardteknikker til anlæggelse af pneumothorax-katetre.
- Brug standardforholdsregler med hensyn til isolering af kroppens stoffer.
- Lungepunktur kan resultere i en luftprop, som kan medføre iskæmi eller infarkt i store organer, f.eks. hjernen eller hjertet.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Tilslut sprøjten til kateterindføringskanylen.
2. Forbered indføeringsstedet ifølge hospitalets standardprotokol.
BEMÆRK: Det optimale indføeringssted for kateterindføringskanylen er i det andet eller tredje interkostale rum på den midt-klavikulære linje. Det andet interkostale rum er inferiort for det andet ribben, som ledforbindes med sternum ved Louis' vinklen.
3. Indsæt kateterindføringskanylen i huden langs den superiore grænse af enten det tredje eller det fjerde ribben. Fremfør enheden gennem huden, det subkutane væv, musklen og parietale pleura med den ene hånd, mens du forsigtigt trækker i sprøjten stempel med den anden hånd.
4. Når luften aspireres frit ind i sprøjten, må nålen ikke føres længere frem. Stabiliser nålen og sprøjten med den ene hånd og før langsomt kateteret ind i det pleurale rum med den anden hånd. Hvis der mødes modstand, må kateteret ikke tvinges.
5. Når kateteret er indsat i det pleurale rum, skal kanylen og sprøjten trækkes tilbage, og kateteret efterlades på plads.
6. Hvis molnar-disken er inkluderet, kan den anbringes rundt om kateteret og fastgøres med det selvlåsende bånd. Molnar-disken giver et bekvemt sted til at fastgøre kateteret på huden med selvklæbende tape.
7. Åndedrætslyde og hæmodynamisk status skal evalueres igen, når enheden er blevet indsat og fastgjort.
8. Stophane, forbindelsesslange og Cook-thoraxdrænventil kan tilsluttes, hvis de er inkluderet i sættet.

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

COOK SET ZUR NOTFALLMÄSSIGEN BEHANDLUNG DES PNEUMOTHORAX

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook Standardset zur notfallmäßigen Behandlung des Pneumothorax besteht aus einer Kathetereinführhilfe, einem Cook Thoraxdrainageventil, einem Verbindungsschlauch, einer 12-ml-Spritze, einer Molnarscheibe und einem Ein-Wege-Absperrhahn.

Das präklinische Pneumothorax-Set besteht aus einer Kathetereinführhilfe und einer 12-ml-Spritze. Die Kathetereinführhilfe ist auch separat erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook Set zur notfallmäßigen Behandlung des Pneumothorax ist für die notfallmäßige Entlastung und zeitweilige Behandlung eines vermuteten Spannungspneumothorax bestimmt.

Da sich die Verlagerung der Trachea und Distension der V. jugularis u.U. **nicht** feststellen lassen, ist beim Vorliegen der folgenden drei Kriterien immer von einem Spannungspneumothorax auszugehen:

- Zunehmende Atemnot bzw. Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung des Patienten.
- Deutlich reduziertes oder fehlendes Atemgeräusch ipsilateral.
- Kreislaufkollaps (dekompensierter Schock), der sich durch Hypotonie und/oder Anzeichen einer verringerten Durchblutung äußert.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht empfohlen bei einfachem Pneumothorax und Hämatothorax.

WARNHINWEISE

- Bei einer Fehldiagnose bzw. unsachgemäßen Verwendung dieses Produkts kann ein einfacher oder Spannungspneumothorax entstehen.
- Bei unsachgemäßer Platzierung besteht das Risiko einer lebensgefährlichen Verletzung des Herzens, der großen Mediastinumgefäße oder der Lunge.
- Eine bilaterale Nadeldekompression des Pleuraraums darf nur bei Patienten erfolgen, die mit positivem Druck beatmet werden. Beim spontan atmenden Patienten kann eine bilaterale

Nadeldekompression zu einer signifikanten Beeinträchtigung der Atmung führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Pneumothoraxbehandlung geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung der Pneumothoraxkatheter sind standardmäßige Techniken anzuwenden.
- Für Körperflüssigkeiten gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen.
- Eine Punktion der Lunge kann eine Luftembolie auslösen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Spritze an der Kathetereinführhilfe anbringen.
2. Die Zugangsstelle nach dem im Krankenhaus üblichen Protokoll desinfizieren.

HINWEIS: Die optimale Eintrittsstelle für die Kathetereinführhilfe ist im zweiten oder dritten Interkostalraum in der Medioklavikulärlinie. Der zweite Interkostalraum liegt inferior zur zweiten Rippe, die am Angulus sterni mit dem Sternum artikuliert.

3. Die Kathetereinführhilfe am superioren Rand entweder der dritten oder der vierten Rippe in die Haut einführen. Die Kathetereinführhilfe mit einer Hand durch die Haut, das subkutane Gewebe, die Muskeln und das Rippenfell schieben, während mit der anderen Hand die Spritze leicht aufgezogen wird.
4. Sobald Luft ungehindert in die Spritze aspiriert wird, darf die Einführhilfe nicht weiter vorgeschoben werden. Einführhilfe und Spritze mit einer Hand festhalten und den Katheter mit der anderen Hand langsam in den Pleuraraum schieben. Falls ein Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht mit Kraftaufwand eingeführt werden.
5. Sobald der Katheter im Pleuraraum liegt, Einführhilfe und Spritze zurückziehen und den Katheter in situ belassen.
6. Die Molnarscheibe (falls mitgeliefert) kann um den Katheter gelegt und mit dem selbstarretierenden Verschluss befestigt werden. Mit der Molnarscheibe lässt sich der Katheter einfach mit Heftpflaster an der Haut befestigen.
7. Nach der Einführung und Befestigung des Produkts sind Atemgeräusche und Kreislauffunktionen erneut zu beurteilen.
8. Absperrhahn, Verbindungsschlauch und Cook Thoraxdrainageventil (falls im Set mitgeliefert) können nun angeschlossen werden.

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 ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ ΤΗΣ COOK

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 τυπικό σετ επείγουσας παροχέτευσης πνευμοθώρακα της Cook αποτελείται από μία βελόνα-εισαγωγέα καθετήρα, βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα της Cook, σωλήνα σύνδεσης, σύριγγα των 12 ml, δίσκος δέρματος και μονόδρομη στρόφιγγα.

Το προ-νοσοκομειακό σετ πνευμοθώρακα αποτελείται από μία βελόνα-εισαγωγέα καθετήρα και μία σύριγγα των 12 ml. Η βελόνα-εισαγωγέα καθετήρα διατίθεται επίσης ως ξεχωριστό προϊόν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ επείγουσας παροχέτευσης πνευμοθώρακα της Cook προορίζεται για την επείγουσα ανακούφιση και προσωρινή αντιμετώπιση πιθανολογούμενου πνευμοθώρακα υπό τάση.

Επειδή η παρέκκλιση της τραχείας και η διάταση της σφαγίτιδας **ενδέχεται** να μην αναγνωρίζονται πάντοτε, θα πρέπει να πιθανολογείται πνευμοθώρακας υπό τάση όταν προσδιορίζονται τα παρακάτω τρία κριτήρια:

- Αναπνευστική δυσχέρεια αυξανόμενης έντασης ή δυσκολία αερισμού του ασθενούς με συσκευή ασκού-βαλβίδας-μάσκας.
- Σημαντικά μειωμένοι ή απόντες αναπνευστικοί ήχοι στη σύστοιχη πλευρά.
- Αιμοδυναμική κατάρριψη (αντιρροπούμενη καταπληξία) που εκδηλώνεται με υπόταση ή/και στοιχεία μειωμένης αιμάτωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν συνιστάται για απλό πνευμοθώρακα ή για αιμοθώρακα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εσφαλμένη διάγνωση και χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσουν στη δημιουργία απλού πνευμοθώρακα ή πνευμοθώρακα υπό τάση.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της καρδιάς, των μεγάλων αγγείων του μεσοθωρακίου ή βλάβη των πνευμόνων, που είναι απειλητικά για τη ζωή.
- Η αμφοτερόπλευρη αποσυμπίεση των υπεζωκοτικών κοιλοτήτων με βελόνα θα πρέπει να εκτελείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους παρέχεται αερισμός με θετική πίεση. Η αμφοτερόπλευρη αποσυμπίεση των υπεζωκοτικών κοιλοτήτων σε ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα ενδέχεται να προκαλέσει σημαντικές αναπνευστικές δυσκολίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη θεραπεία πνευμοθώρακα. Πρέπει να εφαρμόζονται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων πνευμοθώρακα.
- Να τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις για την απομόνωση των σωματικών υλικών.
- Τυχόν διάτρηση πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αίρα, που μπορεί να επιφέρει ισχαιμία ή έμφρακτο κυρίων οργάνων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο εγκέφαλος και το καρδιακό σύστημα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/ θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συνδέστε τη σύριγγα στη βελόνα-εισαγωγή του καθετήρα.
2. Προετοιμάστε τη θέση επέμβασης ακολουθώντας το τυπικό ιατρικό πρωτόκολλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βέλτιστη θέση εισαγωγής της βελόνας-εισαγωγέα του καθετήρα είναι το δεύτερο ή τρίτο μεσοπλεύριο διάστημα επί της μεσοκλειδικής γραμμής. Το δεύτερο μεσοπλεύριο διάστημα βρίσκεται κάτω από τη δεύτερη πλευρά, η οποία αρθρώνεται με το στήρνο στη στερνική γωνία.

3. Εισαγάγετε τη βελόνα-εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο δέρμα κατά μήκος του άνω χείλους είτε της τρίτης είτε της τέταρτης πλευράς. Προωθήστε τη συσκευή διαμέσου του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των μυών και του τοιχωματικού υπεζωκότα με το ένα χέρι, ενόσω αναρροφάτε με τη σύριγγα χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι.
4. Μόλις αναρροφηθεί ελεύθερα αέρας μέσα στη σύριγγα, δεν θα πρέπει να προωθήσετε περαιτέρω τη βελόνα. Σταθεροποιήστε τη βελόνα και τη σύριγγα με το ένα χέρι και προωθήστε αργά τον καθετήρα στην υπεζωκοτική κοιλότητα με το άλλο χέρι. Εάν συναντήσετε αντίσταση, δεν θα πρέπει να προωθήσετε με δύναμη τον καθετήρα.
5. Μόλις εισαχθεί ο καθετήρας στην υπεζωκοτική κοιλότητα, αποσύρετε τη βελόνα και τη σύριγγα, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
6. Εάν περιλαμβάνεται, ο δίσκος δέρματος μπορεί να τοποθετηθεί γύρω από τον καθετήρα και να στερεωθεί με τη χρήση αυτοασφαλιζόμενης ταινίας. Αυτός ο δίσκος παρέχει ένα βολικό μέρος για τη στερέωση του καθετήρα στο δέρμα με τη χρήση αυτοκόλλητης ταινίας.
7. Οι αναπνευστικοί ήχοι και η αιμοδυναμική κατάσταση θα πρέπει να επαναξιολογηθούν μετά την εισαγωγή και την στερέωση της συσκευής.
8. Η στρόφιγγα, ο σωλήνας σύνδεσης και η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα της Cook μπορεί να προσαρτηθούν, αν περιλαμβάνονται στο σετ.

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, στεγνό 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO PARA NEUMOTÓRAX DE URGENCIA COOK

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 para neumotórax de urgencia estándar de Cook consta de una aguja introductora de catéter, una válvula de drenaje torácico Cook, un tubo conector, una jeringa de 12 ml, un disco Molnar y una llave de paso de una vía.

El equipo para neumotórax prehospitalario consta de una aguja introductora de catéter y una jeringa de 12 ml. La aguja introductora de catéter también está disponible de forma independiente.

INDICACIONES

El equipo para neumotórax de urgencia de Cook está indicado para el alivio y el control temporal de un posible neumotórax a tensión en situaciones de urgencia.

Debido a que la desviación de la tráquea y la distensión de la vena yugular **no siempre pueden** identificarse, se debe sospechar que existe un neumotórax a tensión cuando se cumplen los tres criterios siguientes:

- Disnea en aumento o dificultad para ventilar a un paciente con un ambú.
- Sonidos respiratorios ipsilaterales notablemente disminuidos o ausentes.
- Deterioro hemodinámico (choque descompensado) manifestado por hipotensión y/o indicios de disminución de la perfusión.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda su uso en casos de neumotórax simple o hemotórax.

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo con un diagnóstico incorrecto puede ocasionar un neumotórax simple o a tensión.
- La colocación incorrecta puede ocasionar lesiones cardíacas, lesiones a las grandes arterias del mediastino o lesiones pulmonares potencialmente mortales.
- La descompresión bilateral con aguja de los espacios pleurales solo debe llevarse a cabo en pacientes sometidos a ventilación con presión positiva. La descompresión pleural bilateral de un paciente que respira espontáneamente puede producir un deterioro respiratorio importante.

PRECAUCIONES

- Este 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 catéteres para neumotórax.
- Utilice las precauciones habituales para el aislamiento de sustancias del organismo.
- La punción pulmonar puede provocar una embolia gaseosa, que podría generar isquemia o infarto en órganos importantes, incluido el cerebro o el sistema cardíaco.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte la jeringa a la aguja introductora de catéter.
2. Prepare el lugar de acceso utilizando el protocolo habitual del hospital.
NOTA: El lugar de introducción óptimo para la aguja introductora de catéter es en el segundo o tercer espacio intercostal, en la línea claviclar media. El segundo espacio intercostal se encuentra debajo de la segunda costilla, que forma el ángulo de Louis en la articulación con el esternón.
3. Introduzca la aguja introductora de catéter en la piel a lo largo del borde superior de la tercera o la cuarta costilla. Haga avanzar el dispositivo a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la pleura parietal con una mano, mientras aspira tirando con cuidado del émbolo de la jeringa con la otra mano.
4. Una vez que el aire se aspire libremente al interior de la jeringa, ya no debe hacerse avanzar más la aguja. Estabilice la aguja y la jeringa con una mano mientras hace avanzar lentamente el catéter al interior del espacio pleural con la otra. Si percibe resistencia, no debe forzar el avance del catéter.
5. Una vez introducido el catéter en el espacio pleural, se extrae la aguja y la jeringa, dejando el catéter colocado en su sitio.
6. El disco Molnar (si está incluido) se puede colocar alrededor del catéter y fijarlo con el lazo autobloqueante. Este disco Molnar resulta cómodo para fijar el catéter a la piel mediante cinta adhesiva.
7. Los sonidos respiratorios y el estado hemodinámico deben volver a evaluarse después de introducir y fijar el catéter.
8. La llave de paso, el tubo de conexión y la válvula de drenaje torácico de Cook pueden acoplarse, si están incluidos en el equipo.

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 POUR PNEUMOTHORAX D'URGENCE COOK

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 pour pneumothorax d'urgence Cook standard comprend une aiguille d'introduction du cathéter, une valve de drain thoracique Cook, un tube connecteur, une seringue 12 ml, un disque de Molnar et un robinet à une voie.

Le set pour pneumothorax préhospitalier comprend une aiguille d'introduction du cathéter et une seringue 12 ml. L'aiguille d'introduction du cathéter est aussi disponible séparément.

UTILISATION

Le set pour pneumothorax d'urgence Cook est destiné au soulagement d'urgence et à la prise en charge provisoire d'un pneumothorax sous tension.

Une déviation trachéale et une distension veineuse jugulaire **ne pouvant pas** toujours être identifiées, il convient de suspecter un pneumothorax sous tension lorsque les trois critères suivants sont identifiés :

- Détresse respiratoire croissante ou difficultés à ventiler un patient avec un insufflateur manuel.
- Sons respiratoires considérablement diminués ou absents du côté homolatéral.
- État hémodynamique compromis (choc décompensé) manifesté par une hypotension et/ou des signes d'une diminution de la perfusion.

CONTRE-INDICATIONS

Non recommandé pour un pneumothorax simple ou un hémithorax.

AVERTISSEMENTS

- Un diagnostic incorrect et une utilisation incorrecte de ce dispositif risquent de provoquer un pneumothorax simple ou sous tension.
- Une mise en place incorrecte risque de produire des lésions fatales du cœur, des grands vaisseaux du médiastin ou d'endommager le poumon.
- Pratiquer une décompression bilatérale à l'aiguille des espaces pleuraux uniquement chez les patients recevant une ventilation sous pression positive. Chez le patient présentant une respiration spontanée, une décompression bilatérale à l'aiguille risque de produire un état respiratoire significativement compromis.

MISES EN GARDE

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant acquis la formation et l'expérience du traitement d'un pneumothorax. Recourir aux techniques standard de mise en place d'un cathéter pour pneumothorax.

- Observer les précautions habituelles pour l'isolement des substances organiques.
- Une ponction du poumon peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus d'un organe principal, y compris le cerveau ou le système cardiaque.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Raccorder la seringue à l'aiguille d'introduction du cathéter.
2. Préparer le site d'accès selon le protocole standard de l'établissement hospitalier.

REMARQUE : Pour l'aiguille d'introduction du cathéter, le site d'insertion optimal est le deuxième ou le troisième espace intercostal dans la ligne médioclaviculaire. Le deuxième espace intercostal est en dessous de la deuxième côte, qui rejoint le sternum au niveau de l'angle de Louis.

3. Introduire l'aiguille d'introduction du cathéter dans la peau le long du bord supérieur de la troisième ou la quatrième côte. Avancer d'une main le dispositif par la peau, le tissu sous-cutané, le muscle et la plèvre pariétale tout en aspirant légèrement avec la seringue de l'autre main.
4. Lorsque l'air est librement aspiré dans la seringue, ne plus avancer davantage la seringue. Stabiliser d'une main l'aiguille et la seringue et avancer lentement le cathéter dans l'espace pleural de l'autre main. En cas de résistance, ne pas forcer le cathéter.
5. Lorsque le cathéter est introduit dans l'espace pleural, retirer l'aiguille et la seringue en laissant le cathéter en place.
6. Si incluse, le disque de Molnar peut être placé autour du cathéter et fixé à l'aide du collier autobloquant. Ce disque de Molnar permet de fixer solidement le cathéter à la peau avec du ruban adhésif.
7. Évaluer de nouveau les sons respiratoires et l'état hémodynamique après l'introduction et la fixation du dispositif.
8. S'ils sont inclus dans le set, le robinet, le tube connecteur et la valve de drain thoracique Cook peuvent être raccordés.

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 et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

SET PER PNEUMOTORACE D'EMERGENZA COOK

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 standard per pneumotorace d'emergenza Cook è composto da un ago introduttore per catetere, da una valvola di drenaggio toracico Cook, un tubo connettore, una siringa di 12 ml, un disco Molnar e un rubinetto ad una via.

Il set per pneumotorace pre-ospedaliero è composto da un ago introduttore per catetere e da una siringa da 12 ml. L'ago introduttore per catetere è anche disponibile separatamente.

USO PREVISTO

Il set per pneumotorace d'emergenza Cook è previsto per il sollievo d'urgenza e la gestione temporanea di un sospetto pneumotorace iperteso.

Poiché **potrebbe non essere** possibile identificare sempre la deviazione tracheale e la distensione venosa giugulare, il pneumotorace iperteso va sospettato quando vengono identificati i tre criteri seguenti.

- Distress respiratorio in aumento o difficoltà nella ventilazione con un'unità respiratoria maschera-pallone.
- Rumori respiratori notevolmente diminuiti o assenti sul lato ipsilaterale.
- Compromissione emodinamica (shock scompensato) evidenziato da ipotensione e/o presenza di minore perfusione.

CONTROINDICAZIONI

Non consigliato per pneumotorace semplice o emotorace.

AVVERTENZE

- La diagnosi e l'uso errati di questo dispositivo possono portare all'insorgenza di pneumotorace semplice o iperteso.
- Il posizionamento errato può causare lesioni potenzialmente fatali al cuore, ai grossi vasi nel mediastino o ledere il polmone.
- La decompressione bilaterale con ago degli spazi pleurici va eseguita solo su pazienti sottoposti a ventilazione a pressione positiva. La decompressione pleurica bilaterale nei pazienti che respirano spontaneamente può causare una notevole compromissione respiratoria.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel trattamento del pneumotorace. L'inserimento dei cateteri per pneumotorace prevede l'impiego di tecniche standard.
- Seguire precauzioni standard per l'isolamento delle sostanze corporee.
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.

- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare la siringa all'ago introduttore per catetere.
2. Preparare il sito di accesso seguendo un protocollo ospedaliero standard.
NOTA - Il sito di inserimento ottimale dell'ago introduttore per catetere è il secondo o terzo spazio intercostale nella linea medio-clavicolare. Il secondo spazio intercostale è inferiore rispetto alla seconda costa, che si articola con lo sterno sull'angolo di Louis.
3. Inserire l'ago introduttore per catetere nella cute lungo il bordo superiore della terza o della quarta costa. Far avanzare il dispositivo attraverso la cute, il tessuto sottocutaneo, il muscolo e la pleura parietale con una mano e allo stesso tempo con l'altra aspirare delicatamente attraverso la siringa.
4. Dopo aver liberamente aspirato l'aria nella siringa, non far avanzare ulteriormente l'ago. Stabilizzare l'ago e la siringa con una mano e con l'altra far avanzare lentamente il catetere nello spazio pleurico. Se si incontra resistenza, non forzare il catetere.
5. Dopo aver inserito il catetere nello spazio pleurico, ritirare l'ago e la siringa lasciando in situ il catetere.
6. Se incluso, il disco Molnar può essere sistemato attorno al catetere e fissato con la fascetta autobloccante. Il disco Molnar consente di fissare il catetere alla cute mediante nastro adesivo.
7. Valutare nuovamente i rumori respiratori e lo stato emodinamico dopo aver inserito e fissato il dispositivo.
8. Se inclusi nel set, si possono collegare il rubinetto, il tubo connettore e la valvola di drenaggio toracico Cook.

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

COOK ACUTE PNEUMOTHORAXSET

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 standaard Cook acute pneumothoraxset bestaat uit een katheterintroductienaald, een Cook thoraxdrainklep, een verbindingsslang, een 12-ml spuit, een Molnar-disc en een eenwegafsluitkraan.

De preziekenhuis-pneumothoraxset bestaat uit een katheterintroductienaald en een 12-ml spuit.

De katheterintroductienaald is ook afzonderlijk verkrijgbaar.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook acute pneumothoraxset is bestemd voor het acuut opheffen en tijdelijk behandelen van een vermoede spanningspneumothorax.

Omdat het mogelijk is dat een afwijking van de trachea en veneuze uitzetting van de vena jugularis **niet** altijd worden geïdentificeerd, moet een spanningspneumothorax worden vermoed wanneer de volgende drie criteria worden geïdentificeerd:

- toenemende ademnood of moeilijkheden bij het beademen van een patiënt met beademingsmasker met rubberen zak;
- beduidend verminderde of afwezige ademgeluiden aan de ipsilaterale zijde;
- verstoorde bloedstroming (decompensatie/shock) gemanifesteerd door hypotensie en/of tekenen van verminderde perfusie.

CONTRA-INDICATIES

Niet aanbevolen bij ongecompliceerde pneumothorax of bij hemothorax.

WAARSCHUWINGEN

- Een verkeerde diagnose en verkeerd gebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot het ontstaan van een ongecompliceerde pneumothorax of spanningspneumothorax.
- Verkeerde plaatsing kan leiden tot levensbedreigend letsel van het hart, de grote bloedvaten in het mediastinum of beschadiging van de long.
- Een bilaterale naalddecompressie van de pleuraholten mag uitsluitend worden verricht bij patiënten die met positieve-druk beademingsapparatuur worden beademd. Bilaterale decompressie van de pleuraholten bij de spontaan ademende patiënt kan leiden tot aanzienlijke verstoring van de ademhaling.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit 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 pneumothoraxkatheters te worden toegepast.
- Er moeten standaard voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen bij het isoleren van lichaamsstoffen.
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartstelsel.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit de spuit aan op de katheterintroductienaald.
2. Prepareer de introductieplaats overeenkomstig het standaard ziekenhuisprotocol.
NB: De optimale inbrengplaats voor de katheterintroductienaald is in de tweede of derde tussenribsruimte in de midclaviculaire lijn. De tweede tussenribsruimte bevindt zich inferieur aan de tweede rib, die met het sternum verbonden is bij de angulus sterni.
3. Breng de katheterintroductienaald in de huid in langs de bovenste rand van de derde of de vierde rib. Voer het hulpmiddel met de ene hand op door huid, onderhuids weefsel, spier en pleura parietalis terwijl u met de andere hand langzaam aan de plunjer van de spuit trekt om suctie teweeg te brengen.
4. Wanneer er onbelemmerd lucht in de spuit wordt geaspireerd, mag de naald niet meer verder worden opgevoerd. Stabiliseer de naald en de spuit met de ene hand en voer de katheter met de andere hand langzaam op in de pleuraholte. Indien er weerstand wordt ondervonden, mag de katheter niet met kracht worden opgevoerd.
5. Nadat de katheter in de pleuraholte is ingebracht, worden de naald en de spuit teruggetrokken; de katheter moet op zijn plaats blijven.
6. Indien er een Molnar-disc is meegeleverd, kan deze rondom de katheter worden geplaatst en met de zelfvergrendelende sluiters worden vastgezet. Deze disc vormt een handige plaats om de katheter met kleeftape aan de huid te bevestigen.
7. De ademgeluiden en de hemodynamische status moeten opnieuw worden geëvalueerd nadat het hulpmiddel is ingebracht en vastgezet.
8. De afsluitkraan, verbindingsslang en Cook thoraxdrainklep kunnen opnieuw worden aangebracht indien ze in de set zijn meegeleverd.

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 PNEUMOTÓRAX DE EMERGÊNCIA DA COOK

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 pneumotórax de emergência padrão da Cook é constituído por uma agulha introdutora de cateter, válvula de drenagem torácica da Cook, tubo de ligação, seringa de 12 ml, disco molnar e torneira de passagem unidireccional.

O conjunto de pneumotórax pré-hospitalar é constituído por uma agulha introdutora de cateter e uma seringa de 12 ml. A agulha introdutora de cateter também está disponível em separado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de pneumotórax de emergência da Cook destina-se a alívio de emergência e controlo temporário em caso de suspeita de pneumotórax hipertensivo.

Devido ao facto de **nem sempre se poder** identificar o desvio traqueal e a distensão da veia jugular, deve suspeitar-se de um pneumotórax hipertensivo quando se identificarem os seguintes três critérios:

- Dificuldade respiratória progressiva ou dificuldade em ventilar um doente com um dispositivo de saco-válvula-máscara.
- Diminuição acentuada ou ausência de murmúrio vesicular no lado ipsilateral.
- Compromisso hemodinâmico (choque descompensado), manifestado por hipotensão e/ou sinais de diminuição da perfusão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não está recomendado para pneumotórax simples nem hemotórax.

ADVERTÊNCIAS

- O diagnóstico e utilização inadequados deste dispositivo podem originar a formação de um pneumotórax simples ou hipertensivo.
- A colocação inadequada pode originar uma lesão potencialmente letal para o coração, grandes vasos no mediastino ou lesão pulmonar.
- A descompressão bilateral com agulha dos espaços pleurais só deve ser efectuada em doentes que não estejam submetidos a ventilação sob pressão positiva. A descompressão pleural bilateral no doente com respiração espontânea pode originar um compromisso respiratório significativo.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados no tratamento de pneumotórax. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres de pneumotórax.
- Adapte precauções padrão para o isolamento das substâncias corporais.
- A perfuração pulmonar pode resultar em embolia gasosa, que poderá levar a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ligue a seringa à agulha introdutora de cateter.
2. Desinfecte o local de acesso usando o protocolo hospitalar padrão.

NOTA: O local de introdução ideal para a agulha introdutora de cateter é no segundo ou terceiro

espaço intercostal na linha médio-clavicular. O segundo espaço intercostal é inferior à segunda costela, que se articula com o esterno no ângulo de Louis.

3. Insira a agulha introdutora de cateter na pele ao longo da margem superior da terceira ou quarta costela. Avance o dispositivo através da pele, tecido subcutâneo, músculo e pleura parietal com uma mão enquanto aspira suavemente com a seringa usando a outra mão.
4. Depois do ar ser aspirado livremente para a seringa, a agulha não deve ser mais avançada. Estabilize a agulha e injecte com uma mão, avançando lentamente o cateter para o espaço pleural com a outra mão. Se encontrar alguma resistência, não deve forçar o cateter.
5. Depois do cateter estar inserido no espaço pleural, a agulha e a seringa são retiradas, deixando o cateter colocado.
6. Se estiver incluído, o disco molnar pode ser colocado em redor do cateter e fixo usando o nó com auto-travagem. Este disco facultar um local cómodo para fixar o cateter à pele utilizando fita adesiva.
7. O murmúrio vesicular e o estado hemodinâmico devem ser reavaliados depois da introdução e fixação do dispositivo.
8. A torneira de passagem, tubagem de ligação e válvula de drenagem torácica da Cook podem ser fixos caso estejam incluídos no conjunto.

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

COOK AKUT PNEUMOTHORAXSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook akut pneumothoraxset av standardtyp består av en introducernål för kateter, en Cook thoraxdräneringsventil, en anslutningsslang, en 12 ml spruta, en fixeringsplatta och en envägskran.

Prehospitalt pneumothoraxset består av en introducernål för kateter och en 12 ml spruta. Introducernålen för kateter finns också att få separat.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook akut pneumothoraxset är avsett att lindra nödfallssituationen och tillfälligt behandla misstänkt ventilpneumothorax.

Eftersom trakeal deviation och jugular venös uvidgning **kanske inte** alltid kan identifieras, ska ventilpneumothorax misstänkas när följande tre kriterier identifieras:

- Ökande andnöd eller svårighet att ventileras en patient med en ventilmaskanordning med påse.
- Påfallande minskade eller frånvarande andningsljud på den ipsilaterala sidan.
- Hemodynamisk instabilitet (dekompenenserad chock) manifesterad genom hypotoni och/eller tecken på minskad perfusion.

KONTRAINDIKATIONER

Rekommenderas inte för enkel pneumothorax eller hemothorax.

VARNINGAR

- Felaktig diagnos och användning av denna anordning kan leda till att en enkel pneumothorax eller ventilpneumothorax skapas.
- Felaktig placering kan resultera i livshotande skada på hjärtat, de stora kärlen i mediastinum eller lungan.
- Bilateral nåldekompresion i pleurarummen ska endast utföras på patienter som får positiv tryckventilering. Bilateral nåldekompresion hos en patient som andas spontant kan resultera i avsevärd andningsinstabilitet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare utbildade i och med erfarenhet av vård av pneumotorax. Standardtekniker för placering av pneumotoraxkatetrar ska användas.
- Använd försiktighetsåtgärder av standardtyp för isolering av kroppssubstans.
- Lungpunktion kan ge upphov till luftemboli, vilket kan leda till ischemi eller infarkt av viktiga organ, inklusive hjärnan eller hjärtat.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Anslut sprutan till introducernålen för kateter.
2. Preparera punktionsstället enligt vedertagen sjukhusrutin.

OBS! Det optimala införingsstället för introducernålen för kateter är andra eller tredje interkostalrummet i mellersta klavikularlinjen. Det andra interkostalrummet är beläget inferiort om det andra revbenet, som förenas genom led med sternum vid sternala vinkeln.

3. För in introducernålen för kateter i huden längs övre kanten på antingen tredje eller fjärde revbenet. För fram instrumentet genom huden, subkutan vävnad, muskel och pleura parietalis med ena handen, medan du med den andra handen försiktigt skapar sug i sprutan.
4. När luft obehindrat aspireras in i sprutan, ska nålen inte föras fram ytterligare. Stabilisera nålen och sprutan med ena handen och för långsamt in katetern i pleurarummet med den andra handen. Katetern ska inte tvingas in, om du stöter på motstånd.
5. När katetern förts in i pleurarummet, dras nål och spruta tillbaka, och katetern lämnas på plats.
6. Om sådan medföljer, kan fixeringsplattan placeras runt katetern och säkras med en självlåsande ögla.

Denna fixeringsplatta erbjuder en bekväm plats att säkra katetern vid huden med tejp.

7. Andningsljud och hemodynamisk status ska omvärderas efter det att anordningen förts in och säkrats.
8. Kran, anslutningsslang och Cook thoraxdräneringsventil kan anslutas, om de medföljer setet.

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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-η-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-η-oktil ftalato
- DNPP: Di-η-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-07
C_T_FSNS_REV9