

EN 3	Pneumothorax Sets Instructions for Use
DA 4	Pneumothorax-sæt Brugsanvisning
DE 5	Pneumothorax-Sets Gebrauchsanweisung
EL 7	ΣΕΤ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ Οδηγίες χρήσης
ES 8	Equipos para neumotórax Instrucciones de uso
FR 10	Sets pour pneumothorax Mode d'emploi
IT 12	Set per pneumotorace Istruzioni per l'uso
NL 13	Pneumothoraxsets Gebruiksaanwijzing
PT 15	Conjuntos de pneumotórax Instruções de utilização
SV 16	Pneumotoraxset Bruksanvisning



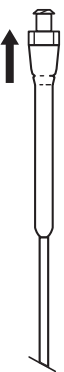


Fig. 1



Fig. 3



Fig. 2



Fig. 4

PNEUMOTHORAX SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Pneumothorax Sets consist of:

- 1 stainless steel needle
- 1 radiopaque catheter
- 1 Chest Drain Valve
- 1 polyvinylchloride connecting tube
- 1 plastic one-way stopcock

INTENDED USE

Pneumothorax Sets are intended for relief of simple spontaneous or iatrogenic pneumothorax and tension pneumothorax.

CONTRAINDICATIONS

Pneumothorax Sets are not recommended for large fluid accumulation or hemothorax.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency treatment of pneumothorax. Standard techniques for placement of pneumothorax catheters in the pleural cavity should be employed.
- 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. Preassemble catheter, connecting tube with stopcock and Chest Drain Valve. **NOTE:** Chest Drain Valve may be obviated if catheter is to be connected to a water seal suction apparatus or similar mechanical suction device. Do not connect catheter directly to wall suction. Attach Chest Drain Valve in direction indicated by arrow on valve.
2. Prep the access site with antiseptic and drape in a standard fashion. **NOTE:** The optimal insertion site of the pneumothorax catheter is the second anterior intercostal space either to the right or left of the sternum at the level of the angle of Louis, in the mid-clavicular line.
3. After the introduction (through skin, subcutaneous tissue, muscle and fascia down to the parietal pleura) of local anesthesia, a 2 mm incision is made through the skin, subcutaneous tissue, muscle and fascia, but not through the parietal pleura.
4. Insert the needle tip, with the catheter as its sheath, through the incision site into the pleural cavity at the level of the second anterior intercostal space just above the upper border of the third rib. Advance the needle and catheter with one hand while the other hand maintains pressure upon the stylet within the needle cannula.
5. If a large pneumothorax is present (as determined by fluoroscopy or by roentgenograms) and there is certainty that the catheter and cannula are well within the pleural cavity, immediately push the catheter forward by sliding it over the needle cannula and into the pleural space. **NOTE:** If there is uncertainty as to whether the needle and catheter tip are well within the pleural cavity, as with a small pneumothorax, the inner needle stylet may be removed to determine whether there is a free flow of air. Once positioned within the pleural space, advance the catheter so that all catheter sideports are within the pleural space. As the catheter is advanced, the needle is slowly withdrawn.
6. Monitor the catheter tip position fluoroscopically. The distal tip of the catheter should be positioned with the tip pointing toward the extreme apex of the pleural space.
7. Stabilize the catheter near the locking sleeve with one hand, grasp the hub area of the locking sleeve and pull back. (**Fig. 1**)
8. Pull the sleeve until it snaps over the shoulder of the plastic fitting on the catheter shaft. (**Fig. 2**) **NOTE:** If the locking sleeve is not fully snapped into position, the loop will not be properly secured, and leaking will occur at the locking sleeve.
9. Attach the catheter to the chest with adhesive tape and skin suture.
10. **ALL CONNECTIONS MUST BE SECURE AND AIRTIGHT.** Perform inspections of the catheter and connections regularly. If the Chest Drain Valve is removed, the stopcock should be turned to the off position to prevent re-entry of air into the pleural space.
11. Obtain a chest roentgenogram within 24 to 48 hours before catheter removal.

Catheter Removal

1. Partially insert the appropriate stiffening cannula into catheter for support. (**Fig. 3**)
2. Grasp the locking sleeve just beyond the hub and advance forward over the shoulder of the plastic fitting and proximal catheter shaft (**Fig. 4**) until it stops. This will release the loop. **NOTE:** Advance the stiffening cannula into the catheter so its distal tip is only a few centimeters beyond the locking sleeve portion of the catheter.
3. To remove catheter, have patient hold his/her breath in full inspiration. Withdraw the catheter and place petrolatum-impregnated gauze dressing over the chest wall opening; dress the gauze with adhesive tape.
NOTE: For catheter replacement, total removal of the Simp-Loc mechanism is recommended. With Simp-Loc in locked position, cut completely through the locking sleeve near the hub, advance the remaining locking sleeve forward over the plastic fitting to expose suture ends, and pull one suture end completely out of the catheter. If resistance is encountered, a slight tugging motion may be required to free the suture from the catheter. Standard wire guide exchange procedure for catheter replacement can now be performed.

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.

DANSK

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

Pneumothorax-sæt består af:

- 1 rustfri stålnål
- 1 røntgenfast kateter
- 1 thoraxdrænventil
- 1 forbindelsesslange af polyvinylklorid
- 1 envejsstophane af plastic

TILSIGTET ANVENDELSE

Pneumothorax-sæt er beregnet til lindring af simpel spontan eller iatrogen pneumothorax og spændingspneumothorax.

KONTRAINDIKATIONER

Pneumothorax-sæt kan ikke anbefales til store væskeansamlinger eller hæmothorax.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i akut behandling af pneumothorax. Brug standardteknikker til anlæggelse af pneumothoraxkatetre i pleura.
- Lungepunktur kan resultere i luftembolus, hvilket kan medføre iskæmi eller infarkt af større organer, inklusive hjernen eller hjertesystemet.
- 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. Saml kateter, forbindelsesslange med stophane og thoraxdrænventil.
BEMÆRK: Thoraxdrænventilen kan udelades, hvis kateteret skal sluttes til et sugeapparat med vandlås eller en tilsvarende mekanisk sugaanordning. Kateteret må ikke sluttes direkte til vægsuget. Sæt thoraxdrænventilen på i retningen angivet med en pil på ventilen.
2. Klargør indføingsstedet med antiseptik og afdæk på sædvanlig vis.
BEMÆRK: Det optimale indføingssted for pneumothoraxkateteret er det andet, anteriore intercostale mellemrum enten til højre eller venstre for sternum på niveau af angulus sterni, i medioklavikulærlinien.
3. Efter indføring (gennem hud, subkutant væv, muskel og fascia ned til pleura parietale) af lokalanæstetikum laves en 2 mm incision gennem huden, subkutant væv, muskel og fascia, men ikke gennem pleura parietale.

4. Før nålespidsen, med kateteret som sheath for nålespidsen, gennem incisionsstedet og ind i pleurakaviteten på niveau med det andet, anteriore intercostale mellemrum lige over den øvre kant af tredje ribben. Før nål og kateter frem med den ene hånd, mens den anden hånd opretholder trykket på stiletten i nålekanylen.
5. Hvis der er tale om et større pneumothorax (afgjort ved gennemlysning eller vha. røntgenfotos) og der er sikkerhed for, at kateteret og kanylen er godt inde i pleura, skubbes kateteret straks fremad ved at lade det glide over nålekanylen og ind i pleurarummet.
BEMÆRK: Hvis der er tvivl om nål og kateterspids er godt inde i pleura, som ved et mindre pneumothorax, kan den indre nålestilet fjernes for at afgøre, om der er fri luftstrøm. Når positionen er opnået i pleurarummet, fremføres kateteret således, at alle katetersideporte er inde i pleurarummet. Træk langsomt nålen tilbage, efterhånden som kateteret føres frem.
6. Monitorér kateterspidsens position under gennemlysning. Kateterets distale spids bør være placeret med spidsen pegende mod pleurarummets ekstreme apex.
7. Stabilisér kateteret nær låsehylsteret med den ene hånd, grib fat om muffeområdet på låsehylsteret og træk tilbage. (**Fig. 1**)
8. Træk i hylsteret, indtil det låser fast over kanten på plasticfittingen på kateterskaftet. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** Hvis låsehylsteret ikke er låst fuldstændig i position, vil løkken ikke være forsvarlig, og der vil forekomme lækage ved låsehylsteret.
9. Fiksér kateteret til thorax med tape og hudsutur.
10. **ALLE FORBINDELSER SKAL VÆRE FORSVARLIGE OG LUFTTÆTTE.** Foretag regelmæssige inspektioner af kateteret og forbindelserne. Hvis thoraxdrænventilen fjernes, bør stophanen vendes til lukket position for at forhindre, at der trænger luft ind igen i pleurarummet.
11. Tag et røntgenfoto af thorax inden for 24 til 48 timer før fjernelse af kateteret.

Fjernelse af kateter

1. Indfør delvist den relevante afstivningskanylen i kateteret som støtte. (**Fig. 3**)
2. Tag fat i låsehylsteret lige efter muffen og før det frem over kanten af plasticfittingen og det proximale kateterskaft (**Fig. 4**), indtil det stopper. Dette vil udløse løkken. **BEMÆRK:** Før afstivningskanylen ind i kateteret, således at dens distale spids kun er nogle få centimeter forbi kateterets låsehylsterdel.
3. Bed patienten holde vejret i fuld inspiration, når kateteret fjernes. Træk kateteret tilbage og læg en gazeforbinding imprægneret med vaseline over åbningen i thoraxvæggen. Sæt tape på gazeforbindingen.
BEMÆRK: Ved kateterudskiftning anbefales fuldstændig fjernelse af Simp-Loc mekanismen. Skær med Simp-Loc i låst position helt gennem låsehylsteret nær muffen, før det resterende låsehylster fremad over plasticfittingen for at eksponere suturenderne, og træk en suturende helt ud af kateteret. Hvis der mødes modstand, kan en let trækkende bevægelse være påkrævet for at frigøre suturen fra kateteret. Der kan nu udføres en standard kateterlederudskiftningsprocedure for udskiftning af kateteret.

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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

PNEUMOTHORAX-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Pneumothorax-Sets bestehen aus:

- 1 Edelstahlkanüle
- 1 röntgendichter Katheter
- 1 Thoraxdrainageventil
- 1 Polyvinylchlorid-Verbindungsschlauch
- 1 Kunststoff-Einwegsperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Pneumothorax-Sets sind als Entlastung bei einfachem spontanem oder iatrogenem Pneumothorax und Spannungspneumothorax vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Pneumothorax-Sets werden bei Hämatothorax oder großer Flüssigkeitsakkumulation nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung für die Pneumothorax-Notfallbehandlung verfügen. Zum Platzieren der Pneumothoraxkatheter in dem Pleuraraum sollten standardmäßige Techniken zur Anwendung kommen.
- Eine Lungenpunktion kann eine Luftembolie verursachen, 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. Katheter, Verbindungsschlauch mit Sperrhahn und Thoraxdrainageventil bereit legen. **HINWEIS:** Wenn der Katheter an eine Absaugung mit Wasserschloss oder ein ähnliches mechanisches Absauggerät angeschlossen werden soll, ist das Thoraxdrainageventil u.U. nicht erforderlich. Keinesfalls den Katheter direkt mit dem Wand-Absauganschluss verbinden. Das Thoraxdrainageventil in der durch den Pfeil am Ventil bezeichneten Richtung anschließen.
2. Die Punktionsstelle mit einem Antiseptikum vorbereiten und in standardmäßiger Weise abdecken. **HINWEIS:** Zum Einführen des Pneumothoraxkatheters optimal geeignet ist der zweite anteriore Interkostalraum rechts oder links vom Sternum auf Höhe des Angulus sterni in der Medioklavikularlinie.
3. Nach der Injektion (durch Haut, Subkutangewebe, Muskelgewebe und Faszien bis in die parietale Pleura) eines Lokalanästhetikums wird ein 2-mm-Schnitt durch Haut, Subkutangewebe, Muskelgewebe und Faszien, jedoch nicht bis in die parietale Pleura, durchgeführt.
4. Die Kanülenspitze mit dem Katheter als Schleuse auf Höhe des zweiten anterioren Interkostalraums knapp über der Oberkante der dritten Rippe durch den Einschnitt in den Pleuraraum einführen. Kanüle und Katheter mit einer Hand vorschieben und mit der anderen Hand gleichzeitig Druck auf den Mandrin innerhalb der Kanüle ausüben.
5. Bei umfangreichem Pneumothorax (entsprechend der Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme) und zweifelsfrei festgestellter Lage von Katheter und Kanüle innerhalb des Pleuraraums den Katheter sofort über die Kanüle schieben und in den Pleuraraum vordrücken.
HINWEIS: Wenn nicht zweifelsfrei festgestellt werden kann, dass sich Kanüle und Katheterspitze zur Gänze innerhalb des Pleuraraums befinden, wie es z.B. bei kleinem Pneumothorax möglich ist, kann der innere Kanülenmandrin zur Beurteilung einer ungehinderten Luftströmung entfernt werden. Nach Positionierung in dem Pleuraraum den Katheter so weit vorschieben, bis sich alle Seitenanschlüsse des Katheters innerhalb des Pleuraraums befinden. Katheter vorschieben und gleichzeitig die Kanüle langsam herausziehen.
6. Die Position der Katheterspitze fluoroskopisch überprüfen. Die distale Spitze des Katheters sollte so ausgerichtet sein, dass sie in Richtung des äußersten Apex des Pleuraraums weist.
7. Den Katheter mit einer Hand nahe an der Verriegelungshülse festhalten und den Ansatz der Verriegelungshülse ergreifen und zurückziehen. **(Abb. 1)**
8. An der Hülse ziehen, bis sie über der Schulter des Kunststoff-Anschlussteils am Katheterschaft einrastet. **(Abb. 2)** **HINWEIS:** Wenn die Verriegelungshülse nicht vollständig eingerastet ist, wird die Schlaufe nicht richtig festgehalten und die Verriegelungshülse ist undicht.
9. Den Katheter mit Klebeband und Hautnaht an der Brust festmachen.
10. **ALLE VERBINDUNGEN MÜSSEN FEST UND LUFTDICHT SEIN.** Den Katheter und die Verbindungen regelmäßig inspizieren. Beim Entfernen des Thoraxdrainageventils sollte der Sperrhahn in der Aus-Stellung stehen, damit keine Luft in den Pleuraraum zurückströmen kann.
11. Innerhalb von 24 bis 48 Stunden vor Entfernen des Katheters ein Röntgenbild der Brust anfertigen.

Entfernung des Katheters

1. Die entsprechende Versteifungskanüle teilweise in den Katheter einführen. **(Abb. 3)**
2. Die Verriegelungshülse dicht hinter dem Ansatz fassen und bis zum Anschlag über die Schulter des Kunststoff-Anschlussteils und den proximalen Katheterschaft vorschieben **(Abb. 4)**. Dadurch wird die Schlaufe gelöst. **HINWEIS:** Die Versteifungskanüle so weit in den Katheter schieben, dass sich ihre distale Spitze ein paar Zentimeter hinter dem Verriegelungshülseenteil des Katheters befindet.
3. Zum Entfernen des Katheters den Patienten nach vollem Einatmen den Atem anhalten lassen. Den Katheter herausziehen und einen mit Petrolatum imprägnierten Mullverband auf der Brustwandwunde anbringen; den Verband mit Klebeband sichern.

HINWEIS: Wenn der Katheter ausgewechselt werden soll, wird empfohlen, den gesamten Simp-Loc-Mechanismus zu entfernen. Bei verriegeltem Simp-Loc die Verriegelungshülse nahe am Ansatz vollständig durchschneiden, die verbleibende Verriegelungshülse über das Kunststoffanschlussstück verschieben, sodass die Fadenenden frei liegen, und ein Fadenende ganz aus dem Katheter ziehen. Tritt ein Widerstand auf, ist eventuell ein leichter Ruck erforderlich, um den Faden aus dem Katheter zu lösen. Der Katheter kann nun wie üblich über einen Führungsdraht ausgetauscht 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 ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ πνευμοθώρακα αποτελούνται από:

- 1 βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 1 ακτινοσκοπικό καθετήρα
- 1 βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα
- 1 συνδετικό σωλήνα από πολυβινυλοχλωρίδιο
- 1 πλαστική μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ πνευμοθώρακα προορίζονται για την ανακούφιση του απλού αυτόματου ή του απλού ιατρογενούς πνευμοθώρακα και του πνευμοθώρακα υπό τάση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα σετ πνευμοθώρακα δε συνιστώνται για μεγάλες συγκεντρώσεις υγρού ή για αιμοθώρακα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην επείγουσα αντιμετώπιση του πνευμοθώρακα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων πνευμοθώρακα στην υπεζωκοτική κοιλότητα.
- Τυχόν διάτρηση του πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία ή εμφρακτο μειζόνων οργάνων, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου ή του καρδιακού συστήματος.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσυναρμολογήστε τον καθετήρα, το συνδετικό σωλήνα με στρόφιγγα και τη βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα είναι δυνατό να παραλειφθεί, εάν ο καθετήρας πρόκειται να συνδεθεί σε υδατοστεγανό σύστημα αναρρόφησης ή σε παρόμοια μηχανική συσκευή αναρρόφησης. Μην συνδέετε τον καθετήρα απευθείας στην επιτοίχια συσκευή αναρρόφησης. Προσαρτήστε τη βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα στην κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη βαλβίδα.
2. Προετοιμάστε το σημείο προσπέλασης με αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βέλτιστη θέση εισόδου του καθετήρα πνευμοθώρακα είναι το δεύτερο πρόσθιο μεσοπλευρικό διάστημα, είτε στα δεξιά είτε στα αριστερά του στέρνου, στο επίπεδο της γωνίας του Louis, στη μεσοκλειδική γραμμή.
3. Μετά την έγχυση (διαμέσου του δέρματος, του υποδόριου ιστού, του μυός και της περιτονίας, έως τον τοιχωματικό υπεζωκότα) τοπικού αναισθητικού, πραγματοποιείται μία τομή 2 mm διαμέσου του δέρματος, του υποδόριου ιστού, του μυός και της περιτονίας, αλλά όχι διαμέσου του τοιχωματικού υπεζωκότα.
4. Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ως θηκάρι, στην υπεζωκοτική κοιλότητα διαμέσου της θέσης της τομής, στο

επίπεδο του δεύτερου πρόσθιου μεσοπλεύριου διαστήματος, ακριβώς πάνω από το άνω όριο της τρίτης πλευράς. Προωθήστε τη βελόνα και τον καθετήρα με το ένα χέρι, ενώ το άλλο χέρι διατηρεί την πίεση στο στείλειό, εντός της κάνουλας της βελόνας.

5. Σε περίπτωση μεγάλου πνευμοθώρακα (που έχει προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά ή ακτινογραφικά), εφόσον είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας και η κάνουλα βρίσκονται πλήρως εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας, προωθήστε αμέσως τον καθετήρα προς τα εμπρός, σύροντάς τον πάνω από την κάνουλα της βελόνας, εντός του υπεζωκοτικού χώρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι η βελόνα και το άκρο του καθετήρα βρίσκονται σωστά τοποθετημένα εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας, όπως στην περίπτωση μικρού πνευμοθώρακα, ο εσωτερικός στείλειός της βελόνας μπορεί να αφαιρεθεί, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ελεύθερη ροή αέρα. Μόλις τοποθετηθεί εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε όλες οι πλευρικές θύρες του καθετήρα να βρίσκονται εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Καθώς προωθείτε τον καθετήρα, αποσύρετε αργά τη βελόνα.

6. Παρακολουθείτε τη θέση του άκρου του καθετήρα ακτινοσκοπικά. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το άκρο να είναι στραμμένο προς την ακραία κορυφή του υπεζωκοτικού χώρου.
7. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα κοντά στο χιτώνιο ασφάλισης με το ένα χέρι, κρατήστε την περιοχή ομφαλού του χιτωνίου ασφάλισης και τραβήξτε προς τα πίσω. **(Εικ. 1)**
8. Τραβήξτε το χιτώνιο έως ότου κουμπώσει πάνω από τον ώμο του πλαστικού εξαρτήματος στο στέλεχος του καθετήρα. **(Εικ. 2)** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το χιτώνιο ασφάλισης δεν κουμπώσει πλήρως στη θέση του, ο βρόχος δε θα στερεωθεί σωστά και θα παρουσιαστεί διαρροή στο χιτώνιο ασφάλισης.
9. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο θώρακα με κολλητική ταινία και με δερματικά ράμματα.
10. **ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΚΑΙ ΑΕΡΟΣΤΕΓΕΙΣ.** Εκτελείτε τακτικά επιθεωρήσεις του καθετήρα και των συνδέσεων. Εάν η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα αφαιρεθεί, η στρόφιγγα θα πρέπει να τοποθετηθεί στην κλειστή της θέση, ώστε να αποφευχθεί η επανείσοδος αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο.
11. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία θώρακα 24 έως 48 ώρες πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Εισαγάγετε μερικώς τον κατάλληλο στείλειό ενίσχυσης στον καθετήρα για υποστήριξη. **(Εικ. 3)**
2. Κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης μόλις κάτω από τον ομφαλό και προωθήστε το προς τα εμπρός πάνω από τον ώμο του πλαστικού εξαρτήματος και το εγγύς στέλεχος του καθετήρα **(Εικ. 4)** μέχρι τέλους. Με την ενέργεια αυτή θα απελευθερωθεί ο βρόχος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προωθήστε το στείλειό ενίσχυσης εντός του καθετήρα, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του να προεξέχει μόνο μερικά εκατοστά από το τμήμα του χιτωνίου ασφάλισης του καθετήρα.
3. Για την αφαίρεση του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να κρατήσει την αναπνοή του/της σε θέση βαθιάς εισπνοής. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τοποθετήστε μια γάζα εμποτισμένη με παραφίνη πάνω από το άνοιγμα του θωρακικού τοιχώματος και στη συνέχεια καλύψτε τη γάζα με κολλητική ταινία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για αντικατάσταση του καθετήρα, συνιστάται πλήρης αφαίρεση του μηχανισμού Simp-Loc. Με το μηχανισμό Simp-Loc σε θέση ασφάλισης, κόψτε πλήρως το χιτώνιο ασφάλισης κοντά στον ομφαλό, προωθήστε το χιτώνιο ασφάλισης που απομένει προς τα εμπρός πάνω από το πλαστικό εξάρτημα, έτσι ώστε να αποκαλυφθούν τα άκρα του ράμματος και τραβήξτε το ένα άκρο του ράμματος εντελώς έξω από τον καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ενδέχεται να χρειαστεί να τραβήξετε ελαφρά για την απελευθέρωση του ράμματος από τον καθετήρα. Μπορείτε τώρα να εκτελέσετε τυπική διαδικασία εναλλαγής συρμάτων οδηγών για αντικατάσταση του καθετήρα.

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

EQUIPOS PARA NEUMOTÓRAX

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

Los equipos para neumotórax están compuestos por:

- 1 aguja de acero inoxidable
- 1 catéter radiopaco
- 1 válvula de drenaje torácico
- 1 tubo conector de PVC
- 1 llave de paso de plástico de una vía

INDICACIONES

Los equipos para neumotórax están indicados para el alivio de neumotórax simples espontáneos o iatrogénicos y de neumotórax a tensión.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar los equipos para neumotórax en casos de grandes acumulaciones de líquido o de hemotórax.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el tratamiento de urgencia de neumotórax. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres para neumotórax en la cavidad pleural.
- La perforación pulmonar puede producir émbolos gaseosos que, a su vez, podrían provocar isquemia o infarto de órganos importantes, como 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 cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Monte previamente el catéter, el tubo conector con llave de paso y la válvula de drenaje torácico. **NOTA:** La válvula de drenaje torácico puede omitirse si el catéter va a conectarse a un aparato de aspiración con cierre hidráulico o a un dispositivo mecánico de aspiración similar. No conecte el catéter directamente a un conector de aspiración de pared. Acople la válvula de drenaje torácico en la dirección indicada por la flecha impresa sobre la válvula.
2. Prepare el lugar de acceso con antiséptico y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. **NOTA:** El lugar óptimo para la introducción del catéter para neumotórax es el segundo espacio intercostal anterior a la derecha o a la izquierda del esternón, al nivel del ángulo de Louis, en la línea media clavicular.
3. Tras la introducción (a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la fascia hasta la pleura parietal) de anestesia local, se hace una incisión de 2 mm a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la fascia, pero no a través de la pleura parietal.
4. Introduzca la punta de la aguja, con el catéter como vaina, a través del lugar de la incisión y en el interior de la cavidad pleural al nivel del segundo espacio intercostal anterior, justo por encima del borde superior de la tercera costilla. Haga avanzar la aguja y el catéter con una mano mientras con la otra mantiene la presión sobre el estilete que hay en el interior de la cánula de la aguja.
5. Si hay presente un neumotórax de gran tamaño (determinado mediante fluoroscopia o radiografía) y se tiene la certeza de que el catéter y la cánula están bien dentro de la cavidad pleural, empuje inmediatamente el catéter hacia delante deslizándolo sobre la cánula de la aguja en el interior del espacio pleural.
NOTA: Si no se sabe con certeza si la aguja y la punta del catéter están bien dentro de la cavidad pleural, como en los casos de neumotórax de pequeño tamaño, el estilete de la aguja interior puede extraerse para determinar si el aire fluye libremente. Una vez colocado dentro del espacio pleural, haga avanzar el catéter de forma que todos los orificios laterales del catéter estén dentro del espacio pleural. A medida que avance el catéter, la aguja se retira lentamente.
6. Vigile fluoroscópicamente la posición de la punta del catéter. La punta distal del catéter debe colocarse apuntando hacia el ápice extremo del espacio pleural.
7. Mantenga inmóvil el catéter cerca del manguito de retención con una mano, agarre el manguito de retención por la parte del conector y tire hacia atrás. (**Fig. 1**)
8. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter. (**Fig. 2**) **NOTA:** Si el manguito de retención no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de retención.
9. Fije el catéter al tórax con esparadrapo y sutura cutánea.
10. **TODAS LAS CONEXIONES DEBEN ESTAR BIEN ASEGURADAS Y SER HERMÉTICAS.** Inspeccione regularmente el catéter y las conexiones. Si se retira la válvula de drenaje torácico, la llave de paso debe girarse hasta la posición cerrada para evitar que vuelva a entrar aire en el espacio pleural.
11. Haga una radiografía torácica en las 24-48 horas anteriores a la extracción del catéter.

Retirada del catéter

1. Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte. **(Fig. 3)**
2. Agarre el manguito de retención justo más allá del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter **(Fig. 4)** hasta el tope. Esto liberará el lazo. **NOTA:** Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de retención del catéter.
3. Para extraer el catéter, haga que el paciente aguante la respiración tras inspirar todo lo que pueda. Retire el catéter y coloque un apósito de gasa impregnado con vaselina sobre la abertura de la pared torácica; fije la gasa con esparadrapo. **NOTA:** Para sustituir el catéter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición retenida, corte el manguito de retención cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de retención hacia delante sobre la conexión de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo de sutura, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de intercambio con guías para la sustitución del catéter.

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

SETS POUR PNEUMOTHORAX

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

Les sets pour pneumothorax se composent des articles suivants :

- 1 aiguille en acier inoxydable
- 1 cathéter radio-opaque
- 1 valve de drain thoracique
- 1 tube connecteur en polychlorure de vinyle
- 1 robinet à une voie en plastique

UTILISATION

Les sets pour pneumothorax sont destinés au soulagement d'un pneumothorax simple spontané ou iatrogène, ou d'un pneumothorax sous tension.

CONTRE-INDICATIONS

Les sets pour pneumothorax ne sont pas recommandés en cas d'accumulation importante de liquide ou d'hémithorax.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce set est conçu pour être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en traitements d'urgence de pneumothorax. Recourir aux techniques standard de mise en place d'un cathéter pour pneumothorax dans la cavité pleurale.
- Une ponction pulmonaire peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus des organes majeurs, 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 examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Prémonter le cathéter et le tube connecteur avec le robinet et la valve de drain thoracique. **REMARQUE :** La valve de drain thoracique peut être omise si le cathéter doit être raccordé à un appareil d'aspiration à joint hydraulique ou à un système d'aspiration mécanique similaire. Ne pas raccorder le cathéter directement à l'aspiration murale. Raccorder la valve de drain thoracique dans le sens indiqué par la flèche sur la valve.

2. Nettoyer le site d'accès avec un antiseptique et recouvrir de champs stériles de la façon habituelle. **REMARQUE :** Le site d'insertion optimal du cathéter pour pneumothorax est le deuxième espace intercostal antérieur, à droite ou à gauche du sternum au niveau de l'angle de Louis, sur la ligne médioclaviculaire.
3. Après l'administration d'un anesthésique local (à travers la peau, le tissu sous-cutané et l'aponévrose jusqu'à la plèvre pariétale), pratiquer une incision de 2 mm à travers la peau, le tissu sous-cutané, le muscle et l'aponévrose, mais pas à travers la plèvre pariétale.
4. Le cathéter servant de gaine, insérer la pointe de l'aiguille par le site d'incision dans la cavité pleurale au niveau du deuxième espace intercostal antérieur, juste au-dessus du bord supérieur de la troisième côte. Pousser l'aiguille et le cathéter d'une main et de l'autre main maintenir la pression sur le stylet dans la canule de l'aiguille.
5. En présence d'un pneumothorax important (déterminé sous radioscopie ou par des radiographies thoraciques), si le clinicien est certain que le cathéter et la canule se trouvent bien dans la cavité pleurale, il doit pousser immédiatement le cathéter vers l'avant en le glissant sur la canule de l'aiguille et dans l'espace pleural.
REMARQUE : Si le clinicien n'est pas certain que l'aiguille et l'extrémité du cathéter se trouvent bien dans la cavité pleurale, ainsi que peut être le cas lors d'un petit pneumothorax, il peut retirer le stylet interne de l'aiguille pour déterminer si l'air s'écoule librement. Lorsque le cathéter est positionné dans l'espace pleural, le pousser vers l'avant afin que tous ses orifices latéraux se trouvent dans l'espace pleural. À mesure de la progression du cathéter, retirer lentement l'aiguille.
6. Surveiller la position de l'extrémité du cathéter sous radioscopie. L'extrémité distale du cathéter doit être positionnée de sorte qu'elle soit dirigée vers l'apex extrême de l'espace pleural.
7. En stabilisant d'une main le cathéter près de la gaine de verrouillage, tirer l'embase de la gaine de verrouillage vers l'arrière. (**Fig. 1**)
8. Tirer la gaine jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sur le rebord du raccord en plastique de la tige du cathéter. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** Si la gaine de verrouillage n'est pas complètement enclenchée en position, la boucle n'est pas correctement fixée, produisant une fuite au niveau de la gaine de verrouillage.
9. Fixer le cathéter au thorax avec du ruban adhésif et une suture cutanée.
10. **TOUTES LES CONNEXIONS DOIVENT ÊTRE SERRÉES ET ÉTANCHES.** Inspecter régulièrement le cathéter et les connexions. Lors du retrait de la valve de drain thoracique, mettre le robinet en position d'arrêt pour empêcher le retour d'air dans l'espace pleural.
11. Réaliser une radiographie thoracique dans les 24 à 48 heures précédant le retrait du cathéter.

Retrait du cathéter

1. Insérer partiellement la canule de redressement appropriée dans le cathéter, en guise de soutien. (**Fig. 3**)
2. Saisir la gaine de verrouillage juste en aval de l'embase et la glisser vers l'avant par-dessus l'épaule du raccord en plastique et la tige proximale du cathéter (**Fig. 4**) jusqu'à ce qu'elle bute. Ceci libère la boucle.
REMARQUE : Avancer la canule de redressement dans le cathéter afin que son extrémité distale se situe à quelques centimètres à peine en aval de la gaine de verrouillage du cathéter.
3. Pour retirer le cathéter, demander au patient de retenir sa respiration pendant une inspiration complète. Retirer le cathéter et poser un pansement de gaze imprégnée de vaseline sur l'ouverture de la paroi thoracique ; fixer la gaze en place avec du ruban adhésif.
REMARQUE : Pour remplacer le cathéter, il est recommandé de retirer complètement le mécanisme Simp-Loc. Avec le Simp-Loc en position verrouillée, couper complètement la gaine de verrouillage près de l'embase, avancer le reste de la gaine de verrouillage sur le raccord en plastique pour exposer les extrémités du fil de tension, puis tirer une extrémité de fil de tension complètement hors du cathéter. En cas de résistance, un léger tiraillement peut être nécessaire pour libérer le fil de tension du cathéter. La procédure d'échange de guide standard utilisée pour remplacer les cathéters peut maintenant être effectuée.

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

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

I set per pneumotorace sono composti da:

- 1 ago in acciaio inossidabile
- 1 catetere radiopaco
- 1 valvola di drenaggio toracico
- 1 tubo connettore in polivinilcloruro
- 1 rubinetto a una via in plastica

USO PREVISTO

I set per pneumotorace sono indicati per il sollievo del pneumotorace semplice spontaneo o iatrogeno e del pneumotorace iperteso.

CONTROINDICAZIONI

I set per pneumotorace sono sconsigliati in caso di abbondante accumulazione di fluidi o emotorace.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel trattamento di emergenza del pneumotorace. Per l'inserimento dei cateteri per pneumotorace nella cavità pleurica si devono impiegare le tecniche standard.
- 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. Preassemblare il catetere, collegando il tubo al rubinetto e alla valvola di drenaggio toracico. **NOTA** - La valvola di drenaggio toracico può essere omessa se il catetere viene collegato a un sistema di aspirazione a tenuta d'acqua o a un dispositivo di aspirazione meccanica simile. Non collegare il catetere direttamente all'impianto centrale di aspirazione. Collegare la valvola di drenaggio toracico nella direzione indicata dalla freccia posta sulla valvola stessa.
2. Preparare il sito di accesso con un antisettico e coprirlo come di consueto. **NOTA** - Il sito di inserimento ideale del catetere per pneumotorace è il secondo spazio intercostale anteriore, a destra o a sinistra dello sterno, a livello dell'angolo di Louis, sulla linea clavicolare media.
3. Dopo la somministrazione (attraverso la cute, il tessuto sottocutaneo, il tessuto muscolare e la fascia fino alla pleura parietale) dell'anestesia locale, praticare un'incisione di 2 mm attraverso la cute, il tessuto sottocutaneo, il tessuto muscolare e la fascia, senza però raggiungere la pleura parietale.
4. Inserire la punta dell'ago, con il catetere che funge da guaina, attraverso il sito di incisione nella cavità pleurica a livello del secondo spazio intercostale anteriore, appena al di sopra del bordo superiore della terza costola. Far avanzare l'ago e il catetere con una mano, mentre con l'altra mano si mantiene la pressione sul mandrino all'interno dell'agocannula.
5. In presenza di pneumotorace marcato (determinato mediante fluoroscopia o radiografie) e se si ha la certezza che il catetere e la cannula sono completamente all'interno della cavità pleurica, spingere immediatamente in avanti il catetere facendolo scorrere sull'agocannula e nello spazio pleurico.
NOTA - Se invece non si ha la certezza che l'ago e la punta del catetere siano completamente all'interno della cavità pleurica, come nel caso di pneumotorace meno esteso, il mandrino interno dell'ago può essere rimosso per determinare se l'aria fluisce senza impedimenti. Una volta posizionato il catetere all'interno dello spazio pleurico, farlo avanzare in modo che i fori laterali siano all'interno dello spazio pleurico. Ritirare lentamente l'ago mentre si fa avanzare il catetere.
6. Monitorare la posizione della punta del catetere mediante fluoroscopia. La punta distale del catetere deve essere rivolta verso l'estremità dell'apice dello spazio pleurico.
7. Tenere fermo il catetere appoggiando la mano vicino al manicotto di blocco, afferrare la sezione del connettore del manicotto e tirare all'indietro. **(Fig. 1)**
8. Tirare il manicotto finché non scatta sopra il margine del raccordo di plastica posto sul corpo del catetere. **(Fig. 2) NOTA** - Se il manicotto di

blocco non si è inserito completamente con uno scatto nella sua sede, l'anello non sarà fissato adeguatamente, e si verificheranno delle perdite in corrispondenza del manicotto.

9. Fissare il catetere al torace con cerotto adesivo e una sutura cutanea.
10. **TUTTE LE CONNESSIONI DEVONO ESSERE BEN SALDE E A TENUTA D'ARIA.** Controllare regolarmente il catetere e i collegamenti. Se si rimuove la valvola di drenaggio toracico, chiudere il rubinetto per impedire il rientro dell'aria nello spazio pleurico.
11. Effettuare una radiografia del torace entro 24-48 ore prima di rimuovere il catetere.

Rimozione del catetere

1. Inserire parzialmente nel catetere la cannula di irrigidimento appropriata a fini di supporto. (**Fig. 3**)
2. Afferrare il manicotto di blocco appena oltre il connettore e farlo avanzare sopra il margine del raccordo in plastica e sul corpo prossimale del catetere (**Fig. 4**) fino al suo arresto. In questo modo si rilascia l'anello. **NOTA** - Far avanzare la cannula di irrigidimento nel catetere in modo che la punta distale si trovi solo a qualche centimetro oltre la sezione del catetere con il manicotto di blocco.
3. Per rimuovere il catetere, chiedere al paziente di inspirare a fondo e trattenere il respiro. Ritirare il catetere e applicare una garza impregnata di petrolato sulla ferita della parete toracica; fissare la medicazione con cerotto adesivo.

NOTA - Per sostituire il catetere è consigliabile rimuovere completamente il meccanismo Simp-Loc. Con il meccanismo Simp-Loc in posizione chiusa, incidere completamente il manicotto di blocco in prossimità del connettore, far avanzare la sezione rimanente di manicotto sopra il raccordo di plastica in modo da liberare le estremità del filo di bloccaggio, ed estrarre completamente dal catetere una delle estremità del filo. In caso di resistenza, tirare leggermente il filo di bloccaggio per liberarlo dal catetere. A questo punto si può eseguire la procedura standard di sostituzione su guida per la sostituzione del catetere.

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

PNEUMOTHORAXSETS

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 pneumothoraxsets bestaan uit:

- 1 roestvrijstalen naald
- 1 radiopake katheter
- 1 thoraxdrainklep
- 1 polyvinylchloride verbindingsslang
- 1 plastic eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

De pneumothoraxsets zijn bestemd voor het opheffen van een ongecompliceerde spontane of iatrogene pneumothorax of een spanningspneumothorax.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de pneumothoraxsets bij grote hoeveelheden pleuravocht of bij hemothorax wordt afgeraden.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de spoedbehandeling van een pneumothorax. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van pneumothoraxkatheters in de pleuraholte te worden toegepast.
- 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 zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Assembleer de katheter door de verbindingsslang met de afsluitkraan en de thoraxdrainklep op de katheter aan te sluiten. **NB:** De thoraxdrainklep kan worden weggelaten als de katheter wordt aangesloten op een afzuigapparaat met waterafdichting of een soortgelijk mechanisch afzuigtoestel. De katheter niet rechtstreeks op een wandafzuiginstallatie aansluiten. Sluit de thoraxdrainklep aan in de door het pijltje op de klep aangegeven richting.
2. Prepareer de introductieplaats met een antisepticum en dek de patiënt op de gebruikelijke wijze af. **NB:** De optimale insteekplaats voor de pneumothoraxkatheter is de tweede anterieure intercostale ruimte rechts of links van het sternum ter hoogte van de angulus sterni in de medioclaviculaire lijn.
3. Injecteer een lokaal anestheticum in de huid, het subcutane weefsel, de spier en de fascia tot aan de pleura parietalis. Maak een incisie van 2 mm in de huid, het subcutane weefsel, de spier en de fascia maar niet in de pleura parietalis.
4. Breng de naaldtip, met de katheter als sheath, via de incisie in de pleuraholte ter hoogte van de tweede anterieure intercostale ruimte net boven de bovenrand van de derde rib. Voer de naald en de katheter met één hand op en oefen daarbij met de andere hand druk uit op het stilet in de naaldcanule.
5. Als het bij een grote pneumothorax (fluoroscopisch of röntgenologisch vast te stellen) zeker is dat de katheter en de canule ruim in de pleuraholte liggen, kan de katheter onmiddellijk opgeduwd worden door deze over de naaldcanule de pleuraholte in te schuiven.
NB: Als niet zeker is dat de naald en de kathetertip ruim in de pleuraholte liggen, zoals bij een kleine pneumothorax het geval kan zijn, kan het binnenstilet uit de naald worden verwijderd om vast te stellen of er sprake is van een vrije luchtstroom. Voer de katheter na positionering in de pleuraholte zo ver op dat alle zijopeningen van de katheter zich in de pleuraholte bevinden. Trek de naald tijdens het opvoeren van de katheter langzaam terug.
6. Controleer fluoroscopisch of de kathetertip goed gepositioneerd is. De distale tip van de katheter dient zodanig gepositioneerd te zijn dat deze naar de top van de pleuraholte wijst.
7. Stabiliseer de katheter met één hand in de buurt van de vergrendelhuls, pak het aanzetstuk van de vergrendelhuls vast en trek dit naar achteren. **(Afb. 1)**
8. Trek aan de huls totdat deze over de schouder van de plastic fitting op de katheterschacht klikt. **(Afb. 2)** **NB:** Als de vergrendelhuls niet helemaal op zijn plaats wordt geklikt, zit de lus niet behoorlijk vast en zal er bij de vergrendelhuls lekkage optreden.
9. Fixeer de katheter aan de thorax met pleisters en een hechting.
10. **ALLE VERBINDINGEN MOETEN STEVIG EN LUCHTDICHT VAST ZITTEN.** De katheter en de verbindingen dienen regelmatig te worden geïnspecteerd. Als de thoraxdrainklep wordt verwijderd, moet de afsluitkraan worden dichtgedraaid om te voorkomen dat lucht de pleuraholte wordt ingezogen.
11. Maak in de 24 tot 48 uur vóór het verwijderen van de katheter een thoraxfoto.

Verwijdering van de katheter

1. Steek de geschikte verstevigingscanule gedeeltelijk in de katheter voor steun. **(Afb. 3)**
2. Pak de vergrendelhuls net voorbij het aanzetstuk vast en voer de huls naar voren op over de schouder van de plastic fitting en de proximale katheterschacht **(Afb. 4)** totdat hij stopt. Dit maakt de lus los. **NB:** Voer de verstevigingscanule op in de katheter zodat de distale tip ervan slechts een paar centimeter voorbij het vergrendelhulsgedeelte van de katheter is.
3. Laat de patiënt bij het verwijderen van de katheter diep inademen en zijn/haar adem vasthouden. Verwijder de katheter en dek de opening in de thoraxwand onmiddellijk af met vaselinegazen. Fixeer het verband met pleisters.
NB: Voor vervanging van de katheter wordt volledige verwijdering van het Simp-Loc mechanisme aanbevolen. Knip, terwijl de Simp-Loc in de vergrendelde stand is, de vergrendelhuls helemaal door nabij het aanzetstuk, voer de resterende vergrendelhuls naar voren op over de plastic fitting zodat de uiteinden van het monofilament bloot komen te liggen en trek één eind van het monofilament helemaal uit de katheter. Indien er weerstand wordt gevoeld, kan er een lichte trekbeweging nodig zijn om het monofilament uit de katheter te trekken. De standaard voerdradgeleide verwisselingstechniek voor vervanging van de katheter kan nu worden uitgevoerd.

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

CONJUNTOS DE PNEUMOTÓRAX

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

Os conjuntos de pneumotórax são constituídos por:

- 1 agulha de aço inoxidável
- 1 cateter radiopaco
- 1 válvula de drenagem torácica
- 1 tubo de ligação de cloreto de polivinilo
- 1 torneira de passagem unidireccional plástica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de pneumotórax destinam-se ao alívio do pneumotórax espontâneo ou iatrogénico simples, e do pneumotórax hipertensivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização dos conjuntos de pneumotórax para grandes acumulações de líquido ou em caso de hemotórax.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação no tratamento de urgência do pneumotórax. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres de pneumotórax na cavidade pleural.
- A perfuração pulmonar pode originar embolia gasosa, que poderá conduzir 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 caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Monte previamente o cateter, o tubo de ligação com torneira de passagem e a válvula de drenagem torácica. **NOTA:** A válvula de drenagem torácica pode ser omitida se o cateter for ligado a um aparelho de aspiração com selo de água ou a um aparelho de aspiração mecânica semelhante. Não ligue o cateter directamente a aspiração de parede. Adapte a válvula de drenagem torácica na direcção indicada pela seta existente na válvula.
2. Prepare o local de acesso com solução anti-séptica e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual. **NOTA:** O local óptimo para inserção do cateter de pneumotórax é o segundo espaço intercostal anterior, à direita ou à esquerda do esterno, ao nível do ângulo esternal na linha média clavicular.
3. Após a aplicação (através da pele, tecido subcutâneo, músculo e fáscia até à pleura parietal) de anestesia local, faça uma incisão de 2 mm através da pele, tecido subcutâneo, músculo e fáscia, mas não atravessando a pleura parietal.
4. Introduza a ponta da agulha, tendo o cateter como bainha, através do local de incisão na cavidade pleural ao nível do segundo espaço intercostal anterior, logo acima do bordo superior da terceira costela. Faça avançar a agulha e o cateter com uma mão enquanto a outra mão mantém pressão sobre o estilete dentro da cânula da agulha.
5. No caso de pneumotórax grande (determinado por fluoroscopia ou radiografia) e se houver certeza de que o cateter e a cânula estão bem dentro da cavidade pleural, empurre imediatamente o cateter para a frente, fazendo-o deslizar sobre a cânula da agulha para dentro do espaço pleural. **NOTA:** Se não houver certeza sobre se a agulha e a ponta do cateter estão bem dentro da cavidade pleural, como acontece num pneumotórax pequeno, poderá remover o estilete interior da agulha para verificar se há fluxo livre de ar. Depois de o cateter estar posicionado no espaço pleural, faça-o avançar até todos os orifícios laterais do cateter ficarem dentro do espaço pleural. À medida que avança o cateter, retire a agulha devagar.
6. Monitorize a posição da ponta do cateter através de fluoroscopia. A ponta distal do cateter deve ser posicionada com a ponta a apontar na direcção do ápex extremo do espaço pleural.

7. Estabilize o cateter junto à manga de fixação com uma mão, segure na área do conector da manga de fixação e puxe para trás. **(fig. 1)**
8. Puxe a manga até que fique sobre o rebordo do encaixe plástico da haste do cateter. **(fig. 2)** **NOTA:** Se a manga de fixação não ficar totalmente encaixada na posição correcta, a ansa não ficará devidamente fixa e ocorrerão fugas na manga de fixação.
9. Fixe o cateter ao tórax com adesivo e uma sutura à pele.
10. **TODAS AS LIGAÇÕES TÊM DE ESTAR SEGURAS E HERMÉTICAS.** Examine regularmente o cateter e as ligações. Se a válvula de drenagem torácica for retirada, deverá rodar a torneira de passagem para a posição fechada para impedir a reentrada de ar no espaço pleural.
11. Faça uma radiografia torácica 24 a 48 horas antes da remoção do cateter.

Remoção do cateter

1. Introduza parcialmente a cânula de reforço adequada no cateter para conferir suporte. **(fig. 3)**
2. Segure na manga de fixação logo à frente do conector e faça avançar sobre o rebordo do encaixe plástico e haste proximal do cateter **(fig. 4)** até que pare. Desta forma, libertará a ansa. **NOTA:** Faça avançar a cânula de reforço para dentro do cateter de forma que a sua ponta distal fique apenas alguns centímetros para lá da zona do cateter com manga de fixação.
3. Para retirar o cateter, peça ao doente para suster a respiração após uma inspiração completa. Retire o cateter e coloque um penso de gaze impregnado de vaselina sobre a abertura da parede torácica; cubra a gaze com adesivo.

NOTA: Para substituir o cateter, recomenda-se a remoção completa do mecanismo Simp-Loc. Com o mecanismo Simp-Loc na posição travada, corte totalmente a manga de fixação, próximo do conector, faça avançar a restante manga de fixação sobre o encaixe plástico para expor as pontas do fio de sutura e puxe uma das pontas de forma que fique totalmente fora do cateter. Se sentir alguma resistência, poderá ser preciso puxar suavemente para libertar o fio do cateter. Poderá agora efectuar o procedimento padrão de substituição com fio guia para trocar o cateter.

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

PNEUMOTORAXSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Pneumotoraxseten består av:

- 1 nål av rostfritt stål
- 1 röntgentät kateter
- 1 thoraxdräneringsventil
- 1 anslutningsslang av polyvinylklorid
- 1 envägskran av plast

AVSEDD ANVÄNDNING

Pneumotoraxseten är avsedda för lindring vid okomplicerad spontan eller iatrogen pneumotorax och spänningpneumotorax.

KONTRAINDIKATIONER

Pneumotoraxseten rekommenderas inte för stora vätskeansamlingar eller hemothorax.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare utbildade i och med erfarenhet av akutvård av pneumotorax. Standardtekniker för placering av pneumotoraxkatetrar i pleurahålan ska användas.
- Lungpunktion kan resultera i luftemboli, som kan leda till ischemi eller infarcering av viktiga organ inklusive hjärnan eller hjärtsystemet.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Förmontera kateter, anslutningsslang med kran och thoraxdräneringsventil. **OBS!** Toraxdräneringsventilen behöver inte användas om katetern ska anslutas till en vattenlåssugapparat eller liknande mekanisk suganordning. Koppla inte in katetern direkt i väggsug. Fäst thoraxdräneringsventilen i den riktning som indikeras av pilen på ventilen.
2. Förbered ingångsstället med antiseptiskt medel och lägg operationsdukar enligt standardmetod. **OBS!** Det optimala införingsstället för pneumotoraxkatetern är det andra anterior spatium intercostale antingen till höger eller vänster om sternum i nivå med angulus sternalis i mellersta klavikularlinjen.
3. Efter lokalbedövning (genom hud, subkutan vävnad, muskel och fascia ner till pleura parietalis) görs ett 2 mm snitt genom huden, den subkutana vävnaden, muskel och fascia, men inte genom pleura parietalis.
4. För in nålspetsen med katetern som dess skida genom incisionsstället i pleurahålan i nivå med det andra anterior spatium intercostale alldeles ovanför tredje revbenets övre gräns. För fram nål och kateter med ena handen medan den andra handen bibehåller tryck på mandrängen inne i nålkanylen.
5. Om det finns en stort pneumotorax (vilket fastställts genom fluoroskopi eller röntgenbild) och det är säkert att kateter och kanyl är helt inne i pleurahålan, skjut då omedelbart katetern framåt genom att skjuta den över nålkanylen och in i pleurarummet.
OBS! Om det är osäkert att nål och kateterspets är helt inne i pleurahålan, som t.ex. vid liten pneumotorax, kan den inre nålmandrängen avlägsnas för att fastställa om det finns fritt luftflöde. När katetern väl placerats inne i pleurarummet, förs den fram så att alla sidoportar på katetern ligger inne i pleurarummet. Dra långsamt tillbaka nålen, medan du för katetern framåt.
6. Övervaka kateterspetsens läge fluoroskopiskt. Kateterns distala spets ska positioneras med spetsen pekande mot pleurarummets yttersta apex.
7. Stabilisera katetern nära klämhylsan med ena handen och fatta tag i klämhylsans fattningsområde och dra tillbaka. **(Fig. 1)**
8. Fatta tag i hylsan tills den snäpper över plastinpassningens axel på kateterskaftet. **(Fig. 2)** **OBS!** Om klämhylsan inte är helt införd i sitt läge är ögla inte säkrad på rätt sätt och klämhylsan kommer att läcka.
9. Fäst katetern vid bröstet med kirurgisk fästejp och hudsutur.
10. **ALLA ANSLUTNINGAR MÅSTE VARA SÄKRA OCH LUFTTÄTA.** Undersök kateter och anslutningar regelbundet. Om thoraxdräneringsventilen tas bort, ska kranen vridas till från-läget för att förhindra att luften går tillbaka in i pleurarummet.
11. Ta en röntgenbild inom 24 till 48 timmar före borttagning av katetern.

Avlägsnande av kateter

1. För delvis in lämplig förstyvande kanyl i katetern som stöd. **(Fig. 3)**
2. Fatta tag i klämhylsan alldeles bakom fattningen och för den framåt över plastinpassningens axel och kateterskaftets proximala del **(Fig. 4)** tills det tar emot. Detta kommer att frigöra ögla. **OBS!** För in den förstyvande kanylen i katetern så att dess distala spets endast är några centimeter bortom kateterns klämhylsa.
3. Låt patienten inandas helt och hålla andan vid borttagning av katetern. Ta bort katetern och placera petrolatumimpregnerad kompress över öppningen i bröstväggen. Förbind kompressen med kirurgisk fästejp.
OBS! För kateterutbyte rekommenderas totalt avlägsnande av Simp-Loc-mekanismen. Med Simp-Loc i låst läge skär du helt igenom klämhylsan nära fattningen, för fram den återstående klämhylsan över plastinpassningen för att exponera suturändarna, och drar ut en suturände helt ur katetern. Om du stöter på motstånd kan ett lätt ryck krävas för att frigöra suturen från katetern. Ledarutbytesprocedur för kateterbyte av standardtyp kan nu utföras.

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

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-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-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-butilftalato
- DBP: Di-n-butil 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(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



Manufacturer

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



EC Representative

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