

- EN**
2 **Fuhrman Pleural Drainage Set**
Instructions for Use
- DA**
3 **Fuhrman pleuradrænagesæt**
Brugsanvisning
- DE**
4 **Fuhrman Pleuradrainage-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
5 **ΣΕΤ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
7 **Equipo de drenaje pleural Fuhrman**
Instrucciones de uso
- FR**
8 **Set de drainage pleural Fuhrman**
Mode d'emploi
- IT**
9 **Set per drenaggio pleurico di Fuhrman**
Istruzioni per l'uso
- NL**
10 **Fuhrman-pleuradrainageset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
12 **Fuhrman pleuralt drenasjesett**
Bruksanvisning
- PT**
13 **Conjunto de drenagem pleural Fuhrman**
Instruções de utilização
- SV**
14 **Fuhrman-set för pleuradränage**
Bruksanvisning



FUHRMAN PLEURAL DRAINAGE 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 intended purpose of the Fuhrman Pleural Drainage Set is to secure percutaneous access and provide a conduit for the removal of air or fluid by gravity or by suction. The Fuhrman Pleural Drainage Set (PPD-) consists of pigtail catheter with a Luer fitting on the proximal hub for connectivity, access needle, dilator, three-way stopcock, multipurpose tubing adapter, and wire guide. Refer to label for further information. The standard Luer connection may be connected to a suction source following hospital protocols.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Fuhrman Pleural Drainage Set (PPD-) is intended for drainage of air or fluid from the pleural space. The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard Seldinger technique for placement of needles, wire guides, dilators and catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Over-insertion of the access needle, wire guide, dilator, or chest tube may result in serious or life-threatening injury. Clinical judgment and consideration of patient size and anatomy should guide appropriate chest tube selection (e.g., French size and length) and insertion.
- The wire guide should always advance without impedance to avoid perforation of any surrounding structures.
- The wire guide should always extend beyond the catheter tip to avoid perforation of any surrounding structures.

PRECAUTIONS

- Possible allergic reactions should be considered.
- A TFE-coated wire guide is recommended for a smoother catheter introduction.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of the Fuhrman Pleural Drainage Set may include, but are not limited to:

- Hemorrhage/hemothorax
- Infection
- Organ laceration/perforation
- Re-expansion pulmonary edema
- Transient hypoxemia
- Subcutaneous emphysema

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the chest using standard aseptic technique and infiltrate the insertion area with local anesthesia.
2. If needed make a small incision with a scalpel.
3. Direct the tip of the needle towards the desired catheter placement and insert the needle under the skin.
4. Gently advance the needle into the positive pressure area.
WARNING: Over-insertion of the needle, wire guide, dilators, and/or chest tubes may result in serious harm to the patient.
NOTE: Due to anatomical variations in chest wall thickness, insertion depth of access needle, wire guide, dilator, and chest tube will vary from patient to patient.
5. Attach a syringe to the needle. Verify placement into the pleural space by aspiration of air or fluid into syringe. Remove syringe from the needle once placement is verified.
6. Introduce the wire guide through the needle and gently advance it into the selected cavity.
NOTE: The wire guide should advance without impedance.
7. Remove the needle, leaving the wire guide in place, then advance the supplied dilator over the wire guide and dilate to facilitate catheter introduction.
8. Remove the dilator, leaving the wire guide in place, then introduce the catheter over the wire guide.
NOTE: The wire guide should always extend beyond the catheter tip.
9. Advance the catheter into position. Remove the wire guide and attach the multipurpose adapter to the Luer fitting on the catheter hub.
NOTE: If the use of three-way stopcock is elected, the three-way stopcock may be attached directly to the Luer fitting on the catheter hub and the multipurpose adapter may then be attached to the three-way stopcock.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and out of sunlight. 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

FUHRMAN PLEURADRÆNAGESÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Fuhrman pleuradrænagesættets erklærede formål er at sikre perkutan adgang og danne en kanal til fjernelse af luft eller væske via tyngdekraft eller sug. Fuhrman pleuradrænagesættet (PPD-) består af grisehalekateter med en Luer-fitting på den proksimale muffe med henblik på tilslutning, indføringskanyler, dilatator, trevejsstophane, universalslangeadapter og kateterleder. Der står flere oplysninger på etiketten. Standard Luer-tilslutningen kan sluttes til en sugekilde i henhold til hospitalets protokoller.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Fuhrman pleuradrænagesættet (PPD-) er beregnet til dræning af luft eller væske fra pleurarummet. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal bruges standard Seldinger-teknik til anlæggelse af kanyler, kateterledere, dilatatorer og katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Hvis indføringskanylen, kateterlederen, dilatatoren eller thoraxtuben indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig eller livstruende skade. Valget af den korrekte thoraxtube (f.eks. Fr størrelse og længde) og indføring skal baseres på klinisk skøn og hensyntagen til patientens størrelse og anatomi.
- For at undgå perforering af omgivende strukturer skal kateterlederen, altid kunne fremføres uden modstand.
- For at undgå perforering af omgivende strukturer skal kateterlederen altid nå forbi kateterspidsen.

FORHOLDSREGLER

- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Det anbefales at anvende en TFE-belagt kateterleder til glattere indføring af kateteret.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, som kan være forbundet med brugen af Fuhrman pleuradrænagesættet, kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Hæmoragi/hemothorax
- Infektion
- Organlaceration/-perforation
- Reekspansions-lungeødem
- Forbigående hypoksi
- Subkutant emfysem

BRUGSANVISNING

1. Forbered brystet ved hjælp af standard aseptisk teknik og infiltrér indføringsområdet med lokalbedøvelse.
2. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en lille incision med en skalpel.
3. Ret spidsen af kanylen mod den ønskede kateterplacering og indfør kanylen under huden.
4. Før forsigtigt kanylen ind i området med overtryk.

ADVARSEL: Hvis kanylen, kateterlederen, dilatatorerne eller thoraxtuben indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.

BEMÆRK: På grund af anatomiske variationer i thoraxvæggens tykkelse vil indføringsdybden for indføringskanylen, kateterlederen, dilatatoren og thoraxtuben variere fra patient til patient.

5. Slut en sprøjte til nålen. Verificér placeringen i pleurarummet ved aspiration af luft eller væske i sprøjten. Fjern sprøjten fra nålen, når placeringen er verificeret.
6. Indfør kateterlederen gennem nålen, og før den forsigtigt ind i det valgte hulrum.

BEMÆRK: Kateterlederen skal kunne fremføres uden modstand.

7. Fjern nålen, mens kateterlederen bliver på plads, fremfør derefter den medfølgende dilatator over kateterlederen, og dilatér for at lette indføringen af kateteret.
8. Fjern dilatatoren, mens kateterlederen bliver på plads, og indfør derefter kateteret over kateterlederen.
BEMÆRK: Kateterlederen skal altid nå forbi kateterspidsen.
9. Før kateteret frem på plads. Fjern kateterlederen, og slut universaladapteren til Luer-fittingen på katetermuffen.
BEMÆRK: Hvis man vælger at bruge en trevejsstophane, kan trevejsstopphanen sluttes direkte til Luer-fittingen på katetermuffen, og universaladapteren kan så sluttes til trevejsstopphanen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Skal opbevares tørt og beskyttes mod sollys. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FUHRMAN PLEURADRAINAGE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Zweckbestimmung des Fuhrman Pleuradrainage-Sets ist die Sicherung des perkutanen Zugangs und die Bereitstellung eines Leitungswegs für die Entfernung von Luft oder Flüssigkeit durch Schwerkraft oder Aspiration. Das Fuhrman Pleuradrainage-Set (PPD-) besteht aus einem Pigtail-Katheter mit Luer-Verbindung am proximalen Ansatz für den Anschluss, einer Punktionskanüle, einem Dilatator, einem Dreiwege-Absperrhahn, einem Universaladapter für Katheter und einem Führungsdraht. Weitere Informationen siehe Etikett. Die normgerechte Luer-Verbindung kann gemäß dem Krankenhausprotokoll an eine Aspirationsquelle angeschlossen werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Fuhrman Pleuradrainage-Set (PPD-) ist zur Drainage von Luft oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum bestimmt. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind standardmäßige Seldinger-Techniken für die Platzierung von Kanülen, Führungsdrähten, Dilatatoren und Kathetern anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Zu tiefes Einführen von Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilatator oder Thoraxdrainage kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen. Die Auswahl der geeigneten Thoraxdrainage (z. B. Fr-Größe und Länge) und die Einföhrung haben nach dem Ermessen des Arztes und unter Berücksichtigung der Größe und Anatomie des Patienten zu erfolgen.
- Der Führungsdraht muss sich stets ungehindert vorschieben lassen, um eine Perforation jeglicher umliegender Strukturen zu vermeiden.
- Der Führungsdraht muss stets aus der Katheterspitze vorstehen, um eine Perforation jeglicher umliegender Strukturen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Für die reibungslosere Einföhrung des Katheters wird ein TFE-beschichteter Führungsdraht empfohlen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Verwendung des Fuhrman Pleuradrainage-Sets verbundene mögliche unerwünschte Ereignisse sind insbesondere:

- Hämorrhagie/Hämatothorax
- Infektion
- Laceration/Perforation von Organen
- Reexpansionslungenödem
- Transitorische Hypoxämie
- Subkutanes Emphysem

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Brustkorb nach Standardverfahren aseptisch vorbereiten und die Einföhrstelle mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.
2. Nach Bedarf eine kleine Hautinzision mit einem Skalpell vornehmen.

3. Die Spitze der Kanüle auf die vorgesehene Katheterplatzierung ausrichten und die Kanüle unter die Haut einführen.
4. Die Kanüle vorsichtig in den Bereich mit Überdruck verschieben.
WARNHINWEIS: Zu tiefes Einführen von Kanüle, Führungsdraht, Dilatatoren und/oder Thoraxdrainagen kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
HINWEIS: Aufgrund anatomischer Unterschiede in der Dicke der Brustwand variiert die Insertionstiefe von Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilatator und Thoraxdrainage von Patient zu Patient.
5. Eine Spritze an der Kanüle anbringen. Die Lage im Pleuraraum bestätigen, indem Luft oder Flüssigkeit in die Spritze aspiriert wird. Nach der Lagebestätigung die Spritze von der Kanüle abnehmen.
6. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und vorsichtig in die vorgesehene Körperhöhle verschieben.
HINWEIS: Der Führungsdraht sollte sich ohne Widerstand verschieben lassen.
7. Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Anschließend den mitgelieferten Dilatator über den Führungsdraht verschieben und dilatieren, um die Kathetereinführung zu erleichtern.
8. Den Dilatator entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Anschließend den Katheter über den Führungsdraht einführen.
HINWEIS: Der Führungsdraht muss stets aus der Katheterspitze vorstehen.
9. Den Katheter in Position verschieben. Den Führungsdraht entfernen und den Universaladapter an der Luer-Verbindung am Katheteransatz anbringen.
HINWEIS: Wenn der Dreiwege-Absperrhahn verwendet wird, kann der Dreiwege-Absperrhahn direkt an der Luer-Verbindung am Katheteransatz angebracht werden. Anschließend kann der Universaladapter am Dreiwege-Absperrhahn angebracht werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Vor Nässe und Sonnenlicht schützen. 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ FUHRMAN

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προβλεπόμενη χρήση του σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman είναι η εξασφάλιση διαδερμικής πρόσβασης και η παροχή αγωγού για την αφαίρεση αέρα ή υγρού με βαρύτητα ή με αναρρόφηση. Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman (PPD-) αποτελείται από καθετήρα με σπειροειδές άκρο, με εξάρτημα Luer στον εγγύς ομφαλό, για συνδεσιμότητα, βελόνα εισαγωγέα, διαστολέα, τρίοδη στρόφιγγα, προσαρμογέα σωληνώσεων πολλαπλών εφαρμογών και συρμάτινο οδηγό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος. Η τυπική σύνδεση Luer μπορεί να συνδεθεί σε πηγή αναρρόφησης σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ παροχέτευσης της υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman (PPD-) προορίζεται για παροχέτευση αέρα ή υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική Seldinger για τοποθέτηση βελόνων, συρμάτινων οδηγών, διαστολέων και καθετήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας εισαγωγέα, του συρμάτινου οδηγού, του διαστολέα ή του θωρακικού σωλήνα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό. Η κατάλληλη επιλογή θωρακικού σωλήνα (π.χ. μέγεθος σε Fr και μήκος) και εισαγωγή θα πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική κρίση και λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς.

- Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει πάντοτε να προωθείται χωρίς αντίσταση, για να αποτραπεί τυχόν διάτρηση οποιωνδήποτε περιβαλλόντων δομών.
- Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να εκτείνεται πάντα πέρα από το άκρο του καθετήρα για να αποφευχθεί τυχόν διάτρηση των περιβαλλόντων δομών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Για την εισαγωγή του καθετήρα συνιστάται ένας πιο λείος συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση ενός σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αιμορραγία/αιμοθώρακας
- Λοίμωξη
- Ρήξη/διάτρηση οργάνου
- Εκ νέου διάταση πνευμονικού οιδήματος
- Προσωρινή υποξαιμία
- Υποδόριο εμφύσημα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε τον θώρακα χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική και χορηγήστε τοπική αναισθησία στην περιοχή εισαγωγής.
2. Εάν χρειάζεται, κάντε μια μικρή εντομή με νυστέρι.
3. Κατευθύνετε το άκρο της βελόνας προς την επιθυμητή θέση τοποθέτησης του καθετήρα και εισαγάγετε τη βελόνα κάτω από το δέρμα.
4. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις τη βελόνα στην περιοχή θετικής πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας, του συρμάτινου οδηγού, των διαστολέων ή/και των θωρακικών σωλήνων ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω ανατομικών παραλλαγών στο πάχος του θωρακικού τοιχώματος, το βάθος εισαγωγής της βελόνας εισαγωγέα, του συρμάτινου οδηγού, του διαστολέα και του θωρακικού σωλήνα θα διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

5. Προσαρτήστε μια σύριγγα στη βελόνα. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση στον υπεζωκοτικό χώρο μέσω αναρρόφησης αέρα ή υγρού στη σύριγγα. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα μετά την επιβεβαίωση της τοποθέτησης.
6. Εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και προωθήστε τον με ήπιες κινήσεις στην επιλεγμένη κοιλότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται χωρίς αντίσταση.

7. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, προωθήστε τον παρεχόμενο διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαστείλετε για να διευκολύνετε την εισαγωγή του καθετήρα.
8. Αφαιρέστε τον διαστολέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, και στη συνέχεια εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να εκτείνεται πάντα πέρα από το άκρο του καθετήρα.

9. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση του. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και προσαρτήστε τον προσαρμογέα πολλαπλών εφαρμογών στο εξάρτημα Luer στον ομφαλό του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλεγεί η χρήση τρίοδης στρόφιγγας, η τρίοδη στρόφιγγα μπορεί να συνδεθεί απευθείας στο εξάρτημα Luer στον ομφαλό του καθετήρα και ο προσαρμογέας πολλαπλών εφαρμογών μπορεί στη συνέχεια να συνδεθεί στην τρίοδη στρόφιγγα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε το στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.

EQUIPO DE DRENAJE PLEURAL FUHRMAN

ATENCIÓN: 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 PRODUCTO

La finalidad prevista del equipo de drenaje pleural Fuhrman es asegurar el acceso percutáneo y proporcionar un conducto para la extracción de aire o líquido, ya sea por gravedad o por aspiración. El equipo de drenaje pleural Fuhrman (PPD-) consta de un catéter pigtail con conector Luer en el conector principal para la conectividad, aguja introductora, dilatador, llave de paso de tres vías, adaptador de tubo multipropósito y guía. Consulte la etiqueta para obtener más información. La conexión Luer estándar puede conectarse a una fuente de aspiración, siguiendo los protocolos del hospital.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El equipo de drenaje pleural Fuhrman (PPD-) está indicado para el drenaje de aire o líquido del espacio pleural. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Debe emplearse la técnica de Seldinger habitual para la colocación de agujas, guías, dilatadores y catéteres.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- La introducción excesiva de la aguja introductora, la guía, el dilatador o el catéter torácico puede ocasionar lesiones graves o potencialmente mortales. La selección del catéter torácico adecuado (p. ej., tamaño French y longitud) y su introducción deberán llevarse a cabo según el juicio clínico, teniendo en cuenta el tamaño y las características anatómicas del paciente.
- La guía debe hacerse avanzar siempre sin dificultad para evitar la perforación de cualquier estructura circundante.
- La guía debe extenderse siempre más allá de la punta del catéter para evitar la perforación de cualquier estructura circundante.

PRECAUCIONES

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Para una introducción más suave del catéter se recomienda utilizar una guía con revestimiento de TFE.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del equipo de drenaje pleural Fuhrman incluyen, entre otros:

- Hemorragia/hemotórax
- Infección
- Laceración/perforación de órganos
- Reexpansión del edema pulmonar
- Hipoxemia transitoria
- Enfisema subcutáneo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el tórax utilizando la técnica aséptica habitual e infiltre la zona de introducción con anestésico local.
2. Si es necesario, haga una pequeña incisión con un bisturí.
3. Dirija la punta de la aguja hacia la colocación deseada del catéter e inserte la aguja bajo la piel.
4. Haga avanzar con cuidado la aguja al interior de la zona de presión positiva.

ADVERTENCIA: La introducción excesiva de la aguja, la guía, los dilatadores o los catéteres torácicos puede ocasionar daños graves al paciente.

NOTA: Debido a las variaciones anatómicas en el espesor de la pared torácica, la profundidad de introducción de la aguja introductora, la guía, el dilatador y el catéter torácico variará de un paciente a otro.

5. Acople una jeringa a la aguja. Verifique la colocación en el espacio pleural mediante la aspiración de aire o líquido en la jeringa. Retire la jeringa de la aguja después de confirmar la colocación.
6. Introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar suavemente al interior de la cavidad seleccionada.

NOTA: La guía debe avanzar sin dificultad.

7. Extraiga la aguja, dejando la guía colocada en su sitio, y después haga avanzar el dilatador suministrado sobre la guía y dilate para facilitar la introducción del catéter.
8. Retire el dilatador, dejando la guía colocada en su sitio, y después introduzca el catéter sobre la guía.

NOTA: La guía siempre debe sobresalir por la punta del catéter.

9. Haga avanzar el catéter hasta la posición deseada. Retire la guía y acople el adaptador multipropósito al conector Luer del conector del catéter.

NOTA: Si elige utilizar la llave de paso de tres vías, puede acoplarla directamente al conector Luer del conector del catéter y después, puede acoplar el adaptador multipropósito a la llave de paso de tres vías.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Mantener seco y protegido de la luz solar. 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 o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE DRAINAGE PLEURAL FUHRMAN

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 à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La destination du set de drainage pleural Fuhrman est de sécuriser la voie d'abord percutanée et de fournir une voie pour l'élimination de l'air ou du liquide par gravité ou aspiration. Le set de drainage pleural Fuhrman (PPD-) consiste en un cathéter pigtail avec un raccord Luer sur l'embase proximale à des fins de connexion, une aiguille de ponction, un dilatateur, un robinet à trois voies, un adaptateur de tubulure multi-usages et un guide. Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations. Le raccord Luer standard peut être connecté à une source d'aspiration selon les protocoles de l'hôpital.

UTILISATION/INDICATIONS

Le set de drainage pleural Fuhrman (PPD-) est destiné au drainage d'air ou de liquide de l'espace pleural. Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. La technique de Seldinger standard pour la mise en place d'aiguilles, de guides, de dilateurs et de cathéters doit être employée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Une insertion excessive de l'aiguille de ponction, du guide, du dilatateur ou du drain thoracique peut provoquer des lésions graves ou potentiellement mortelles. Le jugement clinique et la prise en compte de la taille et de l'anatomie du patient doivent guider la sélection du drain thoracique approprié (par ex. taille French et longueur) et son insertion.
- Toujours faire progresser le guide sans résistance afin d'éviter la perforation des structures avoisinantes.
- Le guide doit toujours se prolonger au-delà de l'extrémité du cathéter pour éviter la perforation des structures avoisinantes.

MISES EN GARDE

- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.
- Il est recommandé d'utiliser un guide à revêtement TFE pour une introduction plus aisée du cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés à l'utilisation du set de drainage pleural Fuhrman peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- Hémorragie/hémothorax
- Infection
- Lacération/perforation d'un organe
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Hypoxémie transitoire
- Emphysème sous-cutané

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le thorax en recourant aux techniques aseptiques habituelles, puis infiltrer la zone d'insertion d'un anesthésiant local.
2. Selon les besoins, pratiquer une petite incision au scalpel.
3. Orienter l'extrémité de l'aiguille vers l'emplacement souhaité pour le cathéter et introduire l'aiguille sous la peau.
4. Avancer doucement l'aiguille dans la région de pression positive.

AVERTISSEMENT : Une insertion excessive de l'aiguille, du guide, des dilateurs et/ou des drains thoraciques risque de provoquer des lésions graves chez le patient.

REMARQUE : En raison des variations anatomiques dans l'épaisseur de la paroi thoracique, la profondeur d'insertion de l'aiguille de ponction, du guide, des dilateurs et du drain thoracique varie en fonction des patients.

5. Attacher une seringue à l'aiguille. Vérifier la mise en place dans l'espace pleural en aspirant de l'air ou du liquide dans la seringue. Retirer la seringue de l'aiguille après avoir vérifié la mise en place.
6. Introduire le guide par l'aiguille et le faire avancer doucement dans la cavité sélectionnée.

REMARQUE : Le guide doit pouvoir avancer librement sans résistance.

7. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place, puis faire avancer le dilateur fourni sur le guide et dilater pour faciliter l'introduction du cathéter.
8. Retirer le dilateur en laissant le guide en place, puis introduire le cathéter sur le guide.

REMARQUE : Le guide doit toujours se prolonger au-delà de l'extrémité du cathéter.

9. Avancer le cathéter en position. Retirer le guide et raccorder l'adaptateur multi-usages au raccord Luer de l'embase du cathéter.

REMARQUE : En cas d'utilisation du robinet à trois voies, ce dernier peut être fixé directement au raccord Luer de l'embase du cathéter et l'adaptateur multi-usages peut ensuite être fixé au robinet à trois voies.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

SET PER DRENAGGIO PLEURICO DI FUHRMAN

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici (o professionisti abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La destinazione d'uso del set per drenaggio pleurico di Fuhrman consiste nell'ottenere l'accesso percutaneo e fornire un condotto per l'evacuazione di aria o fluido per gravità o aspirazione. Il set per drenaggio pleurico (PPD-) di Fuhrman è composto da un catetere pigtail con attacco Luer sul connettore prossimale per la connettività, un ago di accesso, un dilatatore, un rubinetto a tre vie, un adattatore multiuso per cannula/per tubo e una guida. Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto. L'attacco Luer standard può essere collegato a una sorgente di aspirazione come da protocollo ospedaliero.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set per drenaggio pleurico di Fuhrman (PPD-) è indicato per l'evacuazione di aria o fluido dallo spazio pleurico. Il prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento degli aghi, delle guide, dei dilatatori e dei cateteri prevede l'impiego della tecnica di Seldinger standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- L'inserimento troppo in profondità dell'ago introduttore, della guida, del dilatatore o del tubo toracico può comportare lesioni gravi o addirittura letali. La selezione del tubo toracico appropriato (es. misura in French e lunghezza) e della tecnica di inserimento corretta deve basarsi sul giudizio clinico, tenendo conto della corporatura e dell'anatomia del paziente.
- La guida deve essere sempre fatta avanzare senza impedimento per evitare la perforazione delle strutture circostanti.
- La guida deve sempre estendersi oltre la punta del catetere per evitare la perforazione delle strutture circostanti.

PRECAUZIONI

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- Per un più agevole inserimento del catetere si consiglia di utilizzare una guida con rivestimento in TFE.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'impiego di un set per drenaggio pleurico di Fuhrman possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Emorragia/emotorace
- Infezione
- Lacerazione/perforazione d'organo
- Edema polmonare di riespansione
- Ipossiemia transitoria
- Enfisema sottocutaneo

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il torace con tecnica asettica standard e somministrare l'anestesia locale per infiltrazione nell'area prevista per l'inserimento.
2. Se necessario, praticare una piccola incisione con un bisturi.
3. Dirigere la punta dell'ago verso il sito desiderato per il posizionamento del catetere e inserire l'ago sotto la cute.
4. Fare avanzare delicatamente l'ago nell'area di pressione positiva.

AVVERTENZA – L'inserimento a profondità eccessiva dell'ago, della guida, dei dilatatori e/o dei tubi toracici può provocare gravi lesioni al paziente.

NOTA – A causa delle variazioni anatomiche dello spessore della parete toracica, la profondità di inserimento dell'ago introduttore, della guida, del dilatatore e del tubo toracico varia da paziente a paziente.

5. Collegare una siringa all'ago. Verificare il posizionamento nello spazio pleurico mediante aspirazione di aria o fluido nella siringa. Dopo aver verificato il posizionamento, staccare la siringa dall'ago.
6. Introdurre la guida attraverso l'ago e farla avanzare delicatamente nella cavità prescelta.

NOTA – La guida deve essere fatta avanzare senza incontrare alcuna resistenza.

7. Rimuovere l'ago, lasciando in posizione la guida, quindi far avanzare lungo la guida il dilatatore fornito in dotazione e dilatare per agevolare l'introduzione del catetere.
8. Rimuovere il dilatatore, lasciando in posizione la guida, quindi introdurre il catetere lungo la guida.

NOTA – Accertarsi che la guida si estenda sempre oltre la punta del catetere.

9. Fare avanzare il catetere fino al sito previsto. Rimuovere la guida e collegare l'adattatore multiuso all'attacco Luer sul connettore del catetere.

NOTA – Se si sceglie di usare il rubinetto a tre vie, quest'ultimo può essere collegato direttamente all'attacco Luer sul connettore del catetere, dopodiché è possibile collegare l'adattatore multiuso al rubinetto a tre vie.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Tenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

FUHRMAN-PLEURADRAINAGESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het beoogde doeleind van de Fuhrman-pleuradrainageset is het verschaffen van een percutane toegang en een kanaal voor de verwijdering van lucht of vocht door middel van zuigkracht of afzuiging. De Fuhrman-pleuradrainageset (PPD-) bestaat uit een pigtail-katheter met een Luer-fitting op het proximale aanzetstuk voor aansluiting, een introductie-naald, een dilatator, een driewegafsluitkraan, een multifunctionele slangadapter en een voerdraad. Zie etiket voor nadere informatie. De standaard Luer-aansluiting kan worden aangesloten op een zuigapparaat volgens de ziekenhuisprotocollen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Fuhrman-pleuradrainageset (PPD-) is bestemd voor drainage van lucht of vloeistof uit de pleuraholte. Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dient een standaard Seldinger-techniek voor het plaatsen van naalden, voerdraden, dilatators en katheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Te diep inbrengen van de introductienaald, voerdraad, dilatator of thoraxdrain kan leiden tot ernstig of levensbedreigend letsel. De selectie van de geschikte thoraxdrain (bijv. French-maat en lengte) en het inbrengen ervan moeten gebeuren op basis van klinisch oordeel en er moet rekening worden gehouden met de grootte, omvang en anatomie van de patiënt.
- Bij het opvoeren van de voerdraad mag geen weerstand worden ondervonden, om perforatie van omliggende structuren te voorkomen.
- De voerdraad moet altijd uitsteken voorbij de kathetertip, om perforatie van omliggende structuren te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er dient rekening te worden gehouden met mogelijke allergische reacties.
- Gebruik van een TFE-gecoate voerdraad verdient aanbeveling, voor het soepeler inbrengen van de katheter.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen verbonden aan het gebruik van een Fuhrman-pleuradrainageset, zijn onder meer:

- Bloeding/hemothorax
- Infectie
- Orgaanlaceratie/-perforatie
- Hernieuwde uitbreiding longoedeem
- Hypoxemie van voorbijgaande aard
- Subcutaan emfyseem

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de borst volgens de aseptische standaardtechniek en infiltreer het introductiegebied met plaatselijk verdovingsmiddel.
2. Maak zo nodig een kleine incisie met een scalpel.
3. Richt de punt van de naald naar de gewenste plaats voor de katheter en breng de naald onder de huid in.
4. Voer de naald voorzichtig op tot in het positieve-drukgebied.

WAARSCHUWING: Te diep inbrengen van de naald, voerdraad, dilatators en/of thoraxdrains kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

NB: Wegens anatomische variaties in de dikte van de thoraxwand verschilt de inbrengdiepte van de introductienaald, voerdraad, dilatator en thoraxdrain van patiënt tot patiënt.

5. Bevestig een spuit aan de naald. Controleer de plaatsing in de pleuraholte door lucht of vloeistof op te zuigen in een spuit. Verwijder de spuit van de naald na bevestiging van de juiste plaatsing.
6. Breng de voerdraad via de naald in en voer deze voorzichtig op in de gekozen holte.
NB: Bij het opvoeren van de voerdraad mag geen weerstand worden ondervonden.
7. Verwijder de naald, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten, en voer vervolgens de meegeleverde dilatator over de voerdraad op en dilateer om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
8. Verwijder de dilatator, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten, en breng vervolgens de meegeleverde katheter over de voerdraad in.
NB: De voerdraad moet altijd voorbij de kathetertip uitsteken.
9. Voer de katheter op naar de juiste positie. Verwijder de voerdraad en bevestig de voor meerdere doeleinden geschikte adapter aan de Luer-fitting op het aanzetstuk van de katheter.

NB: Als wordt gekozen voor het gebruik van een driewegafsluitkraan, kan de driewegafsluitkraan rechtstreeks op de Luer-fitting op het aanzetstuk van de katheter worden aangesloten en kan de multifunctionele adapter vervolgens op de driewegafsluitkraan worden aangesloten.

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. 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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

FUHRMAN PLEURALT DRENASJESETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Det tiltenkte formålet med Fuhrman pleuralt drenasjesett er å sikre perkutan tilgang og gi en conduit for fjerning av luft eller væske ved gravitasjon eller ved sug. Fuhrman pleuralt drenasjesett (PPD-) består av et pigtail-kateter med en luerkobling på den proksimale muffen for tilkobling, tilgangsnål, dilatator, treveis stoppekran, universalslangeadapter og ledevaier. Det henvises til etiketten for mer informasjon. Standard luerkoblingen kan kobles til en sugekilde i henhold til sykehusets protokoller.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Fuhrman pleuralt drenasjesett (PPD-) er beregnet på drenering av luft eller væske fra pleurahulen. Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standard Seldinger-teknikk for plassering av nåler, ledevaiere, dilatatorer og katetre skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- For lang innføring av tilgangsnål, ledevaier, dilatator eller thoraxslange kan føre til alvorlig eller livstruende skade. Klinisk vurdering og overveieelse av pasientens størrelse og anatomi skal veilede valg av riktig thoraxslange (f.eks. French-størrelse og lengde) og innføring.
- Ledevaieren skal alltid føres frem uten motstand for å unngå perforasjon på omkringliggende strukturer.
- Ledevaieren skal alltid gå forbi kateterspissen for å unngå perforasjon på omkringliggende strukturer.

FORHOLDSREGLER

- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.
- Det anbefales å bruke en TFE-belagt ledevaier for enklere kateterinnføring.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med bruken av Fuhrman pleuralt drenasjesett kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Blødning/hemothorax
- Infeksjon
- Laserasjon/perforasjon av organ
- Lungeødem ved gjenutvidelse
- Transitorisk hypoksemi
- Subkutant emfysem

BRUKSANVISNING

1. Klargjør thorax ved hjelp av standard aseptisk teknikk, og infiltrer innføringsområdet med lokalanestesi.
2. Lag om nødvendig et lite innsnitt med skalpell.
3. Rett spissen av nålen mot ønsket kateterplassering, og sett inn nålen under huden.
4. Før nålen forsiktig inn i overtrykkområdet.

ADVARSEL: For lang innføring av nål, ledevaier, dilatatorer og/eller thoraxslanger kan føre til alvorlig pasientskade.

MERKNAD: På grunn av anatomiske variasjoner i tykkelse på thoraxveggen vil innføringsdybden til tilgangsnålen, ledevaieren, dilatatorene og thoraxslangen variere fra pasient til pasient.

5. Fest en sprøyte til nålen. Kontroller plasseringen i pleurahulen ved å aspirere luft eller væske i sprøyten. Fjern sprøyten fra nålen når plasseringen er bekreftet.
6. Sett inn ledevaieren gjennom nålen og før den forsiktig frem inn i valgt hulrom.

MERKNAD: Ledevaieren skal føres inn uten motstand.
7. Fjern nålen mens du lar ledevaieren stå på plass, og før deretter den medfølgende dilatatoren frem over ledevaieren og dilater for å forenkle kateterinnføringen.
8. Fjern dilatatoren mens du lar ledevaieren stå på plass, og før deretter inn kateteret over ledevaieren.

MERKNAD: Ledevaieren skal alltid gå forbi kateterspissen.
9. Før kateteret inn på plass. Fjern ledevaieren og fest universaladapteren til luerkoblingen på katetermuffen.

MERKNAD: Hvis bruk av treveis stoppekran er valgt, kan treveis stoppekranen festes direkte til luerkoblingen på katetermuffen, og universaladapteren kan deretter festes til treveis stoppekranen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DRENAGEM PLEURAL FUHRMAN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A finalidade prevista do Conjunto de drenagem pleural Fuhrman é assegurar o acesso percutâneo e fornecer uma via para a remoção de ar ou de líquido por gravidade ou por aspiração. O Conjunto de drenagem pleural Fuhrman (PPD-) consiste num cateter pigtail com um encaixe Luer no conector proximal para ligação, agulha introdutora, dilatador, torneira de passagem de três vias, adaptador de tubagem multiusos e fio guia. Consulte mais informações no rótulo. A ligação padrão Luer pode ser ligada a uma fonte de aspiração seguindo os protocolos hospitalares.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conjunto de drenagem pleural Fuhrman (PPD-) destina-se à drenagem de ar ou de líquido do espaço pleural. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Deve empregar-se a técnica de Seldinger para a colocação de agulhas, fios guia, dilatadores e cateteres.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- A inserção excessiva da agulha introdutora, fio guia, dilatador ou tubo torácico pode resultar em lesões graves ou com risco de vida. O critério médico e a avaliação do tamanho e da anatomia do doente, devem guiar a seleção apropriada do tubo torácico (por ex., tamanho em Fr e comprimento) e a inserção.
- O fio guia deve avançar sempre sem resistência para evitar a perfuração de qualquer estrutura circundante.
- A fio guia deve sempre estender-se além da ponta do cateter para evitar a perfuração de quaisquer estruturas circundantes.

PRECAUÇÕES

- Deve prestar-se atenção a possíveis reações alérgicas.
- Recomenda-se a utilização de um fio guia revestido de TFE para uma introdução mais suave do cateter.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem estar associados à utilização de um Conjunto de drenagem pleural Fuhrman incluem, embora não se limitem a:

- Hemorragia/hemotórax
- Infecção
- Laceração de órgão/perfuração
- Edema pulmonar de reexpansão
- Hipoxemia transitória
- Enfisema subcutâneo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o tórax utilizando a técnica asséptica padrão e infiltre a área de inserção com anestesia local.
2. Se necessário, faça uma pequena incisão com um bisturi.
3. Oriente a ponta da agulha na direção do local pretendido para o cateter e insira a agulha sob a pele.
4. Avance suavemente a agulha para a área de pressão positiva.

ADVERTÊNCIA: Uma profundidade de inserção excessiva da agulha, fio guia, dilatadores e/ou dos tubos torácicos pode causar graves lesões ao doente.

NOTA: Devido a variações anatómicas da espessura da parede torácica, a profundidade de acesso da agulha introdutora, do fio guia, dos dilatadores e do tubo torácico será diferente de doente para doente.

5. Ligue a seringa à agulha. Confirme a colocação no espaço pleural através da aspiração de ar ou de líquido para a seringa. Remova a seringa da agulha uma vez confirmada a colocação.

6. Introduza o fio guia através da agulha e avance-o cuidadosamente para a cavidade selecionada.

NOTA: O fio guia deve progredir sem qualquer resistência.

7. Remova a agulha, deixando o fio guia no local, de seguida, faça avançar o dilatador fornecido sobre o fio guia e dilate para facilitar a introdução do cateter.

8. Remova o dilatador, deixando o fio guia no local, de seguida, introduza o cateter sobre o fio guia.

NOTA: O fio guia deve prolongar-se sempre para além da ponta do cateter.

9. Faça avançar o cateter para a posição. Retire o fio guia e ligue o adaptador multiusos no encaixe do Luer do conector do cateter.

NOTA: Se for escolhida a utilização de uma torneira de passagem de três vias, a torneira de passagem de três vias pode ser ligada diretamente ao encaixe Luer no conector do cateter e o adaptador multiusos pode então ser ligado à torneira de passagem de três vias.

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

FUHRMAN-SET FÖR PLEURADRÄNAGE

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

PRODUKTBeskrivning

Det avsedda ändamålet med Fuhrman-setet för pleuradränage är att säkra perkutan åtkomst och tillhandahålla en kanal för avlägsnande av luft eller vätska genom gravitation eller genom sugning. Fuhrman-setet för pleuradränage (PPD-) består av pigtailkateter med en Luer-koppling på den proximala ändningen för anslutning, introducernål, dilatator, trevägskrans, universell slangadapter och ledare. Se etiketten för ytterligare information. Standard Luer-anslutningen kan anslutas till en sugkälla enligt sjukhusets protokoll.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Fuhrman-setet för pleuradränage (PPD-) är avsett för luft- eller vätsketömning från pleurarummet. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardiserad Seldinger-teknik för placering av nålar, ledare, dilatatorer och katetrar bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- För djup införing av introducernålen, ledaren, dilatatorn, eller toraxdränet kan resultera i allvarlig eller livshotande skada. Klinisk bedömning och beaktande av patientstorlek och anatomi ska vägleda i val av lämpligt toraxdrän (t.ex. French-storlek och längd) och införing.
- Ledaren ska alltid föras fram utan hinder för att undvika perforering av några omgivande strukturer.
- Ledaren ska alltid sträcka sig bortom kateterspetsen för att undvika perforering av några omgivande strukturer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- För en smidigare kateterinföring rekommenderas en TFE-belagd ledare.

POTENTIELLA NEGATIVA HÄNDELSER

Negativa händelser associerade med användning av Fuhrman-setet för pleuradränage kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Blödning/hemotorax
- Infektion
- Laceration/perforering av organ
- Reexpansionsödem
- Transitorisk hypoxemi
- Subkutant emfysem

BRUKSANVISNING

1. Förbered bröstkorgen med iakttagande av standardiserad aseptisk teknik och infiltrera införingsstället med lokalbedövning.
2. Om det behövs ska ett litet snitt skapas med en skalpell.
3. Rikta spetsen på nålen mot önskad kateterplacering och för in nålen under huden.
4. För försiktigt in nålen i området med positivt tryck.

VARNING! Om nålen, ledaren, dilatatorerna och/eller toraxdränen förs in för djupt kan det resultera i allvarlig patientskada.

OBS! På grund av anatomiska variationer i bröstväggstjocklek varierar införingsdjupet för introducernålen, ledaren, dilatatorn och toraxdränet mellan olika patienter.

5. Fäst en spruta i nålen. Bekräfta placeringen i pleurarummet genom att luft eller vätska sugts in i sprutan. Avlägsna sprutan från nålen så snart placeringen verifierats.
6. För in ledaren genom nålen och för fram den försiktigt in i det valda hålrummet.
OBS! Ledaren bör inte stöta på motstånd när den förs in.
7. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats för att sedan föra fram medföljande dilatator över ledaren och utvidga för att underlätta kateterinföring.
8. Ta bort dilatatorn och lämna ledaren på plats för att sedan föra in katetern över ledaren.
OBS! Ledaren ska alltid sträcka sig bortom kateterspetsen.
9. För fram katetern i läge. Avlägsna ledaren och fäst den universella adaptorn vid kateterns Luer-koppling på fattningen.
OBS! Om användningen av trevägskran väljs kan trevägskranen fästas direkt på Luer-kopplingen på kateterns fattning och den universella adaptorn kan sedan fästas på trevägskranen.

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Förvara torrt och skydda från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Nässe schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Holdes tørr
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Opbevares væk fra sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Niet blootstellen aan zonlicht
Holdes unna sollys
Manter afastado da luz solar
Skyddas från solljus



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

www.cookmedical.com
© COOK 2022



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

2022-10
C_T_PPD-M_REV0