

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>en</b><br>2  | <b>Fuhrman Pleural Drainage Set</b><br>Instructions for Use                   |
| <b>bg</b><br>4  | <b>Комплект за плеврален дренаж Fuhrman</b><br>Инструкции за употреба         |
| <b>cs</b><br>7  | <b>Souprava pro Fuhrmanovu pleurální drenáž</b><br>Návod k použití            |
| <b>da</b><br>10 | <b>Fuhrman pleuradræningsæt</b><br>Brugsanvisning                             |
| <b>de</b><br>13 | <b>Fuhrman Pleuradrainage-Set</b><br>Gebrauchsanweisung                       |
| <b>el</b><br>16 | <b>ΣΕΤ παροχέτευσης υπεζωκοτικής<br/>κοιλότητας Fuhrman</b><br>Οδηγίες χρήσης |
| <b>es</b><br>19 | <b>Equipo de drenaje pleural Fuhrman</b><br>Instrucciones de uso              |
| <b>fi</b><br>22 | <b>Fuhrman-keuhkopussidreneerausetti</b><br>Käyttöohjeet                      |
| <b>fr</b><br>24 | <b>Set de drainage pleural Fuhrman</b><br>Mode d'emploi                       |
| <b>hu</b><br>27 | <b>Fuhrman pleurális drenázskészlet</b><br>Használati utasítás                |
| <b>it</b><br>30 | <b>Set per drenaggio pleurico di Fuhrman</b><br>Istruzioni per l'uso          |
| <b>nl</b><br>33 | <b>Fuhrman-pleuradrainageset</b><br>Gebruiksaanwijzing                        |
| <b>no</b><br>36 | <b>Fuhrman pleuralt drenasjesett</b><br>Bruksanvisning                        |
| <b>pl</b><br>39 | <b>Zestaw do drenażu jamy opłucnowej<br/>Fuhrman</b><br>Instrukcja użycia     |
| <b>pt</b><br>42 | <b>Conjunto de drenagem pleural Fuhrman</b><br>Instruções de Utilização       |
| <b>sk</b><br>44 | <b>Súprava na pleurálnu drenáž Fuhrman</b><br>Návod na použitie               |
| <b>sl</b><br>47 | <b>Komplet za plevralno drenažo Fuhrman</b><br>Navodila za uporabo            |
| <b>sv</b><br>50 | <b>Fuhrman-set för pleuradränage</b><br>Bruksanvisning                        |
| <b>tr</b><br>52 | <b>Fuhrman Plevral Drenaj Seti</b><br>Kullanma Talimatı                       |



## FUHRMAN PLEURAL DRAINAGE SET

**Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.**

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

### DEVICE DESCRIPTION

The Fuhrman Pleural Drainage Set consists of a pigtail catheter with a Luer fitting on the proximal hub for connectivity, and components to aid in placement and use, including access needle, dilator, three-way stopcock, multipurpose tubing adapter and wire guide.

### Performance Characteristics

A variety of drainage sets are available across the device range to accommodate various patient anatomies. The catheters are offered in French sizes between 5 Fr and 12 Fr with an effective shaft length of 15 cm. The catheters have the following features:

- Radiopacity – the shaft material allows for visibility under fluoroscopy
- Hub – allows for standard Luer connection to accessory drainage components
- Depth markings – show user the depth in which the pigtail has been placed (only available on WCE sets/trays)

### Device Compatibility

The Fuhrman Pleural Drainage Set is compatible with:

- Saline
- Standard Luer syringe
- Mechanical drainage device (e.g., Heimlich valve, water seal suction, etc.)

### Patient Population

The Fuhrman Pleural Drainage Set should only be used in patients who require the placement of a drainage catheter into the pleural space as deemed appropriate by their physician or healthcare professional.

### Intended Users

The device is intended for use by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

### Contact with Body Tissue

The access needle, wire guide, dilator, and catheter will cross the skin, subcutaneous tissue, intercostal muscle, and parietal pleura to reach the pleural space. The three-way stopcock and multipurpose tubing adapter do not enter the patient's body.

### Operating Principle

The catheter is a single pigtail device with outer diameters ranging from 5 to 12 Fr and an effective length of 15 cm. The catheter can drain air or fluid from the pleural space. To accomplish this, the catheter is inserted into the pleural space via the Seldinger technique (access needle, wire guide, and dilators are provided with the set). The catheter sideports and endhole allow for pleural drainage, which is achieved through gravity or suction. For suction, the drainage catheter is compatible with drainage systems, such as a water seal suction apparatus, an underwater seal bottle or a similar mechanical drainage device, so long as the maximum negative pressure does not exceed 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Do not connect the drainage catheter device directly to wall suction.

### INTENDED USE

After percutaneous insertion via the Seldinger technique, the pigtail catheter of the Fuhrman Pleural Drainage Sets serves as a conduit to drain air or fluid from the pleural space to outside the body.

### INDICATIONS FOR USE

The indications for use of the pleural drainage catheters include pneumothorax and pleural effusion.

### DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

- Complete or partial drainage of pleural air
- Complete or partial drainage of pleural fluid


### CONTRAINDICATIONS

None.

## WARNINGS

- Over-insertion of the access needle, wire guide, dilator, or catheter may result in serious or life-threatening injury. Clinical judgment and consideration of patient size and anatomy should guide appropriate catheter 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 single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

## PRECAUTIONS

- Imaging guidance is suggested.
- Ensure stopcock is in the ON position to the valve to prevent introduction of air.
-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

## MR SAFETY INFORMATION



The Fuhrman Pleural Drainage Catheter is MR Safe.

The presence of the Fuhrman Pleural Drainage Catheter may produce an image artifact.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air leak
- Bleeding/hemorrhage
- Death
- Dyspnea
- Fistula
- Hemothorax
- Hypoxia/hypoxemia
- Infection
- Injury to surrounding tissues/organs/structures
- Pain/discomfort
- Pleural effusion
- Pneumothorax
- Re-expansion pulmonary edema
- Subcutaneous emphysema
- Tube breakage/fracture
- Tube kinking
- Tube leakage
- Tube malfunction (dislocation, dislodgement, displacement)
- Tube occlusion/obstruction/blockage
- Vasovagal reaction or hypotension

## 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.

## INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the chest using standard aseptic technique and infiltrate the insertion area with local anesthesia.
2. Direct the tip of the needle towards the desired catheter placement and insert the needle under the skin.
3. Gently advance the needle.

**WARNING:** Over-insertion of the needle, wire guide, dilators, and/or catheter may result in serious harm to the patient.

**NOTE:** Due to anatomic variations in chest wall thickness, insertion depth of access needle, wire guide, dilator, and catheter will vary from patient to patient.

4. 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.
5. Introduce the wire guide through the needle and gently advance it into the pleural cavity.  
**NOTE:** The wire guide should advance without resistance.  
**NOTE:** Maintain control of wire guide throughout the procedure.
6. Remove the needle, leaving the wire guide in place. Then, if needed, make a small incision with the scalpel. Advance the supplied dilator over the wire guide to dilate the tract to facilitate catheter introduction.
7. Remove the dilator, leaving the wire guide in place, then introduce the catheter over the wire guide.
8. 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 desired, 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.
9. Secure catheter in position at the entry site by using a bio-occlusive dressing or suturing if desired.
10. Consider post-procedure x-ray to verify catheter placement.
11. If necessary, the catheter may be flushed with saline.
12. Catheter care and maintenance should follow the facility's protocol.
13. Duration of use should be less than 30 days.

## DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device, which contains sharps, may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

## REFERENCES

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

## PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

## SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used in.

## БЪЛГАРСКИ

# КОМПЛЕКТ ЗА ПЛЕВРАЛЕН ДРЕНАЖ FUHRMAN

**Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.**

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът за плеврален дренаж Fuhrman се състои от катетър с форма на свинска опашка (Pigtail) с Luer фитинг на проксималната втулка за свързване и компоненти, които помагат при поставянето и използването, включително игла за достъп, дилататор, трипътно спирателно кранче, многофункционален тръбен адаптер и телен водач.

## Работни характеристики

Разнообразие от комплекти за дренаж се предлагат в цялата гама изделия, за да се адаптират към различни анатомии на пациентите. Катетрите се предлагат в размери на френчове между 5 Fr и 12 Fr с ефективна дължина на оста 15 cm. Катетрите имат следните характеристики:

- Рентгенопрозрачност – материалът на оста позволява видимост при флуороскопия
- Втулка – позволява стандартна Luer връзка към допълнителни дренажни компоненти

- Маркировки за дълбочина – показват на потребителя дълбочината, в която е поставена формата на свинска опашка (Pigtail) (предлагат се само за комплекти/табла WCE)

### **Съвместимост на изделието**

Комплектът за плеврален дренаж Fuhrman е съвместим със:

- Физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник
- Механично дренажно устройство (напр. клапа Heimlich, вакуум на водно уплътнение и др.)

### **Пациентска популация**

Комплектът за плеврален дренаж Fuhrman трябва да се използва само при пациенти, които се нуждаят от поставяне на дренажен катетър в плевралното пространство, както се счита за подходящо от техния лекар или медицински специалист.

### **Предвидени потребители**

Изделието е предназначено за употреба от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

### **Контакт с телесни тъкани**

Иглата за достъп, теленият водач, дилататорът и катетърът ще преминат през кожата, подкожната тъкан, интеркосталния мускул и париеталната плевра, за да достигнат плевралното пространство. Трипътното спирателно кранче и многофункционалният тръбен адаптер не влизат в тялото на пациента.

### **Принцип на работа**

Катетърът е единично изделие с форма на свинска опашка (Pigtail) с външни диаметри в диапазона от 5 до 12 Fr и ефективна дължина от 15 cm. Катетърът може да източва въздух или течност от плевралното пространство. За да се постигне това, катетърът се въвежда в плевралното пространство чрез техниката на Seldinger (иглата за достъп, теленият водач и дилататорите се предоставят с комплекта). Страничните отвори на катетъра и крайният отвор позволяват плеврално дрениране, което се постига чрез гравитация или вакуум. За вакуум дренажният катетър е съвместим със системи за дренаж, като апарат за вакуум на водно уплътнение, бутилка с подводно уплътнение или подобно изделие за механичен дренаж, стига максималното отрицателно налягане да не надвишава 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Не свързвайте изделието дренажен катетър директно към стенен вакуум.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

След перкутанно въвеждане чрез техниката Seldinger, катетърът с форма на свинска опашка (Pigtail) на комплектите за плеврален дренаж Fuhrman служи като канал за дрениране на въздух или течност от плевралното пространство до извън тялото.

### **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Показанията за употреба на плевралните дренажни катетри включват пневмоторакс и плеврален излив.

### **ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

- Пълн или частичен дренаж на плевралния въздух
- Пълн или частичен дренаж на плеврална течност


### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Прекомерното въвеждане на иглата за достъп, теления водач, дилататора или катетъра може да доведе до сериозно или животозастрашаващо нараняване. Клиничната преценка и разглеждането на размера и анатомията на пациента трябва да насочват правилния избор на катетър (напр. размер и дължина във френчове) и въвеждане.
- Теленият водач трябва винаги да се придвижва без импеданс, за да се избегне перфорация на всички околни структури.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се образно насочване.
- Уверете се, че спирателното кранче е в положение ВКЛ. към клапата, за да предотвратите навлизане на въздух.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА



Плевралният дренажен катетър Fuhrman е безопасен за МР. Наличието на плевралния дренажен катетър Fuhrman може да създаде артефакт в изображението.

## ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Болка/дискомфорт
- Вазовагална реакция или хипотония
- Диспнея
- Изтичане на въздух
- Изтичане на тръбата
- Инфекция
- Кървене/кръвоизлив
- Нараняване на околните тъкани/органи/структури
- Неправилно функциониране на тръбата (разместване, преместване, изместване)
- Оклузия/запушване/блокаж на тръбата
- Плеврален излив
- Пневмоторакс
- Подкожен емфизем
- Прегъване на тръбата
- Реекспанзия на белодробен оток
- Смърт
- Счупване/фрактура на тръбата
- Фистула
- Хемоторакс
- Хипоксия/хипоксемия

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Пазете на сухо място и далеч от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

## ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе гръдния кош, като използвате стандартна асептична техника, и проникнете в мястото на въвеждане с локална анестезия.
2. Насочете върха на иглата към желаното поставяне на катетъра и въведете иглата под кожата.
3. Внимателно придвижете иглата.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прекомерното въвеждане на иглата, теления водач, дилататорите и/или катетъра може да доведе до сериозна вреда за пациента.  
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Поради анатомични вариации в дебелината на гръдната стена дълбочината на въвеждане на иглата за достъп, теления водач, дилататора и катетъра ще варира при различните пациенти.
4. Прикрепете спринцовка към иглата. Проверете поставянето в плевралното пространство чрез аспириране на въздух или течност в спринцовката. Извадете спринцовката от иглата, след като се провери поставянето.
5. Въведете теления водач през иглата и внимателно го придвижете в плевралната кухина.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Теленият водач трябва да се придвижва без съпротивление.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Поддържайте контрол върху теления водач по време на процедурата.

- Отстранете иглата, като оставите на място теления водач. След това, ако е необходимо, направете малък разрез със скалпела. Придвижете предоставения дилататор по теления водач, за да разширите тракта и да улесните въвеждането на катетъра.
- Отстранете дилататора, като оставите теления водач на място, след това въведете катетъра по теления водач.
- Придвижете катетъра на място. Отстранете теления водач и прикрепете многофункционалния адаптер към Luer фитинга на втулката на катетъра.  
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се желае използването на трипътно спирателно кранче, то може да се прикрепя директно към Luer фитинг на втулката на катетъра, а многофункционалният адаптер може след това да се прикрепя към трипътното спирателно кранче.
- Фиксирайте катетъра на място при мястото на въвеждане, като използвате биооклузивна превръзка или шевовете с конци, ако желаете.
- Обмислете рентгенова снимка след процедурата, за да проверите поставянето на катетъра.
- Ако е необходимо, катетърът може да се промие с физиологичен разтвор.
- Грижата и поддръжката на катетъра трябва да следват протокола на лечебното заведение.
- Продължителността на употреба трябва да бъде по-малка от 30 дни.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие, което съдържа остри предмети, може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

## ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и/или на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

## ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

## SOUPRAVA PRO FUHRMANOVU PLEURÁLNÍ DRENÁŽ

**Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.**

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro Fuhrmanovu pleurální drenáž se skládá z pigtailového katétru se spojkou Luer na proximálním ústí pro připojení a z komponent, které usnadňují zavedení a použití, včetně přístupové jehly, dilatátoru, trojcestného uzavíracího kohoutu, víceúčelového adaptéru na hadičku a vodičího drátu.

### Charakteristiky účinnosti

V celé řadě prostředků jsou k dispozici různé soupravy pro drenáž, aby vyhovely různým anatomickým dispozicím pacientů. Katetry jsou nabízeny ve velikostech Fr od 5 Fr do 12 Fr s efektivní délkou dířku 15 cm. Katetry mají následující prvky:

- Kontrastnost – materiál dířku umožňuje skiaskopickou vizualizaci
- Ústí – umožňuje standardní připojení typu Luer k doplňkovým komponentám drenáže

- Značení hloubky – ukazuje uživateli hloubku, do které byl pigtail umístěn (k dispozici pouze u souprav/podnosů WCE)

### **Kompatibilita prostředku**

Souprava pro Fuhrmanovu pleurální drenáž je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Mechanické prostředky pro drenáž (např. Heimlichův ventil, vodotěsné odsávací zařízení atd.)

### **Populace pacientů**

Souprava pro Fuhrmanovu pleurální drenáž se smí používat pouze u pacientů, kteří vyžadují zavedení drenážního katetru do pleurálního prostoru, jak uzná za vhodné jejich lékař nebo zdravotnický pracovník.

### **Určení uživatelé**

Tento prostředek je určen k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

### **Kontakt s tělními tkáněmi**

Přístupová jehla, vodící drát, dilatátor a katetr projdou kůží, podkožní tkání, mezižebním svalem a parietální pleurou, aby dosáhly pleurálního prostoru. Trojcestný uzavírací kohout a víceúčelový adaptér na hadičku do těla pacienta nevstupují.

### **Princip funkce**

Katetr je jeden pigtailový prostředek s vnějšími průměry od 5 do 12 Fr a efektivní délkou 15 cm. Katetr může z pleurálního prostoru odvádět vzduch nebo tekutinu. Za tímto účelem se katetr zavádí do pleurálního prostoru Seldingerovou technikou (přístupová jehla, vodící drát a dilatátory se dodávají se soupravou). Postranní porty katetru a koncový otvor umožňují pleurální drenáž, které se dosahuje gravitací nebo odsáváním. Pro odsávání je drenážní katetr kompatibilní s drenážními systémy, jako je vodotěsné odsávací zařízení, vodotěsná láhev pro drenáž pod vodní zámek nebo podobný mechanický prostředek pro drenáž, pokud maximální podtlak nepřekročí 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Nepřipojujte drenážní katetr přímo k centrálnímu odsávání.

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Po perkutánním zavedení Seldingerovou technikou slouží pigtailový katetr souprav pro Fuhrmanovu pleurální drenáž jako kanál pro odvod vzduchu nebo tekutiny z pleurálního prostoru mimo tělo.

### **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Indikace k použití pleurálních drenážních katetrů zahrnují pneumotorax a pleurální výpotek.

### **PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY**

- Úplná nebo částečná drenáž pleurálního vzduchu
- Úplná nebo částečná drenáž pleurální tekutiny


### **KONTRAINDIKACE**

Žádné.

### **VAROVÁNÍ**

- Nadměrné zavedení přístupové jehly, vodícího drátu, dilatátoru nebo katetru může způsobit vážné nebo život ohrožující zranění. Klinický úsudek a zvážení velikosti a anatomie pacienta by měly být vodítkem pro výběr vhodného katetru (např. velikost v jednotkách Fr a délka) a jeho zavedení.
- Vodící drát se musí vždy pohybovat bez překážek, aby nedošlo k perforaci okolních struktur.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Doporučuje se používat skiaskopické navádění.
- Ujistěte se, že uzavírací kohout je v AKTIVOVANÉ poloze směrem k ventilu, aby nedocházelo ke vniknutí vzduchu.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Katetr pro Fuhrmanovu pleurální drenáž je bezpečný při vyšetření MR. Přítomnost katetru pro Fuhrmanovu pleurální drenáž může způsobit artefakt obrazu.

### POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest/nepohodlí
- Dušnost
- Hemotorax
- Hypoxie/hypoxemie
- Infekce
- Krvácení/silné krvácení
- Netěsnost hadičky
- Okluze/obstrukce/ucpání hadičky
- Opětovné zvětšení plicního edému
- Píštěl
- Pleurální výpotek
- Pneumotorax
- Podkožní emfyzém
- Poranění okolních tkání/orgánů/struktur
- Selhání hadičky (posunutí, uvolnění, přemístění)
- Úmrtí
- Únik vzduchu
- Vasovagální reakce nebo hypotenze
- Zasmyčkování hadičky
- Zlomení/prasknutí hadičky

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Udržujte v suchu a chraňte před slunečním světlem. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

### KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte hrudník standardní aseptickou technikou a infiltrujte oblast zavedení lokální anestezii.
2. Nasměrujte hrot jehly směrem k požadovanému umístění katetru a zaveďte jehlu pod kůži.
3. Opatrně posuňte jehlu směrem dopředu.  
**VAROVÁNÍ:** Příliš hluboké zavedení jehly, vodicího drátu, dilatátorů a/nebo katetru může pacientovi způsobit vážnou zdravotní újmu.  
**POZNÁMKA:** Z důvodu anatomických odchylek v tloušťce hrudní stěny se hloubka zavedení přístupové jehly, vodicího drátu dilatátoru a katetru bude u jednotlivých pacientů lišit.
4. Připojte k jehle injekční stříkačku. Ověřte umístění do pleurálního prostoru aspirací vzduchu nebo tekutiny do stříkačky. Po ověření umístění sejměte injekční stříkačku z jehly.
5. Zaveďte vodicí drát skrz jehlu a jemně jej posunujte do pleurální dutiny.  
**POZNÁMKA:** Vodicí drát se musí posunovat bez odporu.  
**POZNÁMKA:** Udržujte kontrolu nad vodicím drátem po celou dobu zákroku.
6. Ponechte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu. Poté v případě potřeby proveďte malý řez skalpelem. Posuňte dodaný dilatátor po vodicím drátu, aby se dilatoval trakt a usnadnilo se zavedení katetru.
7. Vyjměte dilatátor; vodicí drát ponechte na místě a poté po vodicím drátu zaveďte katetr.
8. Posuňte katetr na místo. Odstraňte vodicí drát a připojte víceúčelový adaptér ke spojce Luer na ústí katetru.  
**POZNÁMKA:** Pokud chcete použít trojcestný uzavírací kohout, lze trojcestný uzavírací kohout připojit přímo ke spojce Luer na ústí katetru a víceúčelový adaptér pak připojit k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
9. Pokud si to přejete, zajistěte katetr v poloze v místě vstupu pomocí biookluzivního krytí nebo stehu.
10. Zvažte provedení rentgenového snímku po zákroku k ověření umístění katetru.

11. V případě potřeby lze katetr propláchnout fyziologickým roztokem.
12. Péče o katetr a jeho údržba se musí řídit protokolem zdravotnického zařízení.
13. Doba použití musí být kratší než 30 dnů.

## **LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ**

Po zákroku může být tento prostředek, který obsahuje ostré části, kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

## **LITERATURA**

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a/nebo na publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

## **PORADENSTVÍ PRO PACIENTY**

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

## **OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

## **DANSK**

## **FUHRMAN PLEURADRÆNAGESÆT**

**Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at produktet ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Fuhrman pleuradrænagesættet består af et grisehalekateter med en Luer-fitting på den proksimale muffe med henblik på tilslutning og komponenter, der hjælper med placering og anvendelse, herunder indføringskanyle, dilatator, trevejsstophane, universalslangeadapter og kateterleder.

### **Ydeevnekarakteristika**

For at kunne passe til forskellige patientanatomier er der en række forskellige drænagesæt tilgængelige inden for produktsortimentet. Katetrene fås i French-størrelser mellem 5 Fr og 12 Fr med en effektiv skaftlængde på 15 cm. Katetrene har følgende funktioner:

- Røntgenfasthed – skaftmaterialet muliggør synlighed under fluoroskopi
- Muffe – muliggør standard Luer-tilslutning til tilbehørsdrænagekomponenter
- Dybdemarkeringer – viser brugeren den dybde, hvor grisehalen er placeret (kun tilgængelig på WCE-sæt/bakker)

### **Produktets kompatibilitet**

Fuhrman pleuradrænagesættet er kompatibelt med:

- Saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Mekanisk drænageudstyr (f.eks. Heimlich-ventil, sugning med vandlås osv.)

### **Patientpopulation**

Fuhrman pleuradrænagesættet må kun anvendes til patienter, der kræver anlæggelse af et drænagekateter i pleurarummet som bestemt af lægen eller sundhedspersonen.

### **Tilsigtede brugere**

Udstyret er beregnet til brug for læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

### **Kontakt med kropsvæv**

Indføringskanyle, kateterlederen, dilatator og kateteret vil krydse huden, det subkutane væv, interkostale muskler og parietale pleura for at nå pleurarummet. Trevejsstopphanen og universalslangeadapteren kommer ikke ind i patientens krop.

### **Funktionsmåde**

Kateteret er en enkelt grisehaleanordning med udvendige diametre fra 5 til 12 Fr og en effektiv længde på 15 cm. Kateteret kan dræne

luft eller væske fra pleurarummet. For at opnå dette indføres kateteret i pleurarummet ved hjælp af Seldinger-teknikken (adgangskanyle, kateterleder og dilatatorer følger med sættet). Kateterets sideporte og endehul muliggør pleuradrænage, som opnås ved tyngdekraft eller sugning. Ved sugning er drænagekateteret kompatibelt med drænage-systemer som f.eks. et sugeapparat med vandlås, en flaske med undervandsforsegling eller lignende mekanisk drænageudstyr, så længe det maksimale undertryk ikke overstiger 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Drænagekateterudstyret må ikke sluttes direkte til vægsuget.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Efter perkutan indføring ved hjælp af Seldinger-teknikken fungerer Fuhrman pleuradrænaagesættens grisehalekateter som en kanal til dræning af luft eller væske fra pleurarummet til uden for kroppen.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Indikationerne for brug af pleuradrænagekatetre omfatter pneumothorax og pleuraeffusion.

### FORDELE VED UDSYRET OG KLINISKE FORDELE

- Fuldstændig eller delvis drænage af pleuraluft
- Fuldstændig eller delvis drænage af pleuravæske

### KONTRAINDIKATIONER


Ingen.

### ADVARSLER

- Hvis indføringskanylen, kateterlederen, dilatatoren eller kateteret indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig eller livstruende skade. Valget af det korrekte kateter (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.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke produktet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

### FORHOLDSREGLER

- Billeddiagnostisk vejledning anbefales.
- Sørg for at stophanen er i AKTIVERET position på ventilen for at forhindre introduktion af luft.

-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

### SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Fuhrman pleuradrænagekateteret er MR-sikkert.

Tilstedeværelsen af Fuhrman pleuradrænagekateteret kan danne et billedartefakt.

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning/hæmoragi
- Brud/fraktur af slange
- Død
- Dyspnø
- Fistel
- Hæmothorax
- Hypoksi/hypoksæmi
- Infektion
- Knækdannelse på slange
- Luftlækage
- Okklusion/obstruktion/blokering af slange
- Pleuraeffusion
- Pneumothorax
- Reekspansions-lungeødem
- Skade på omgivende væv/organer/strukturer
- Slangefejl (dislokation, løsrivelse, forskydning)
- Slangelækage

- Smerter/ubehag
- Subkutant emfysem
- Vasovagal reaktion eller hypotension

## LEVERING

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

## INSPEKTION AF PRODUKTET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

## BRUGSANVISNING

1. Forbered brystet ved hjælp af standard aseptisk teknik og infiltrér indføringsområdet med lokalbedøvelse.
2. Ret spidsen af kanylen mod den ønskede kateterplacering og indfør kanylen under huden.
3. Før nålen forsigtigt fremad.  
**ADVARSEL:** Hvis nålen, kateterlederen, dilatatorerne og/eller kateteret 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 kateteret variere fra patient til patient.
4. 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.
5. Indfør kateterlederen gennem nålen, og før den forsigtigt ind i pleurarummet.  
**BEMÆRK:** Kateterlederen skal kunne fremføres uden modstand.  
**BEMÆRK:** Oprethold kontrol over kateterlederen under hele proceduren.
6. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende. Derpå kan der, hvis det er nødvendigt, foretages en lille incision med skalpellen. Før den medfølgende dilatator over kateterlederen for at dilatere kanalen og lette kateterindføring.
7. Fjern dilatatoren, mens kateterlederen bliver på plads, og indfør derefter kateteret over kateterlederen.
8. Før kateteret frem på plads. Fjern kateterlederen, og slut universaladapteren til Luer-fittingen på katetermuffen.  
**BEMÆRK:** Hvis man ønsker at bruge en trevejsstophane, kan trevejsstopphanen sluttes direkte til Luer-fittingen på katetermuffen, og universaladapteren kan så sluttes til trevejsstopphanen.
9. Fiksér kateteret i dets position på adgangsstedet med en bio-okklusiv forbindelse eller suturering, hvis det ønskes.
10. Overvej røntgenbillede efter proceduren for at bekræfte kateteranlæggelse.
11. Katetret kan om nødvendigt skylles med saltvand.
12. Kateterpleje og -vedligeholdelse skal følge hospitalets protokol.
13. Brugsvarigheden skal være mindre end 30 dage.

## BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette produkt, som indeholder skarpe genstande, være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## LITTERATUR

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

## PATIENTRÅDGIVNINGSI NFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

## FUHRMAN PLEURADRAINAGE-SET

**Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.**

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Fuhrman Pleuradrainage-Set besteht aus einem Pigtail-Katheter mit Luer-Verbindung am proximalen Ansatz für den Anschluss sowie Komponenten zur leichteren Platzierung und Verwendung, einschließlich Punktionskanüle, Dilatator, Dreiwege-Absperrhahn, Universaladapter für Katheter und Führungsdraht.

### Leistungsmerkmale

Im Produktangebot sind verschiedene Drainage-Sets erhältlich, um anatomische Unterschiede zwischen Patienten zu berücksichtigen. Die Katheter sind in French-Größen zwischen 5 Fr und 12 Fr mit einer effektiven Schaftlänge von 15 cm erhältlich. Die Katheter weisen die folgenden Merkmale auf:

- Röntgensichtbarkeit – das Schaftmaterial ermöglicht die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung
- Ansatz – ermöglicht den Standard-Luer-Anschluss an Zubehör-Drainagekomponenten
- Tiefenmarkierungen – zeigen dem Anwender die Tiefe an, in der der Pigtail platziert wurde (nur bei WCE-Sets/-Komplettssets verfügbar)

### Produktkompatibilität

Das Fuhrman Pleuradrainage-Set ist kompatibel mit:

- Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Mechanische Drainagevorrichtung (z. B. Heimlich-Ventil, Aspiration mit Wasserschloss usw.)

### Patientenpopulation

Das Fuhrman Pleuradrainage-Set darf nur bei Patienten verwendet werden, bei denen nach Ermessen des Arztes oder der medizinischen Fachkraft ein Drainagekatheter in den Pleuraraum eingeführt werden muss.

### Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für Ärzte oder medizinische Fachkräfte bestimmt, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

### Kontakt mit Körpergewebe

Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilatator und Katheter durchqueren die Haut, das subkutane Gewebe, die Interkostalmuskeln und das Rippenfell, um den Pleuraraum zu erreichen. Der Dreiwege-Absperrhahn und der Universaladapter für Katheter gelangen nicht in den Körper des Patienten.

### Funktionsprinzip

Der Katheter ist ein Produkt mit einem Pigtail mit Außendurchmessern von 5 bis 12 Fr und einer effektiven Länge von 15 cm. Der Katheter kann Luft oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum ableiten. Dazu wird der Katheter mittels Seldinger-Technik in den Pleuraraum eingeführt (Punktionskanüle, Führungsdraht und Dilatatoren liegen dem Set bei). Die Seitenlöcher und die distale Öffnung des Katheters ermöglichen eine Pleuradrainage, die durch Schwerkraft oder Aspiration erreicht wird. Für die Aspiration ist der Drainagekatheter mit Drainagesystemen kompatibel, wie z. B. einem Aspirationsapparat mit Wasserschloss, einer Wasserschlossflasche oder einer ähnlichen mechanischen Drainagevorrichtung, solange der maximale Unterdruck 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa) nicht überschreitet. Keinesfalls den Drainagekatheter direkt mit dem Wand-Absauganschluss verbinden.

### VERWENDUNGSZWECK

Nach perkutaner Einführung mittels Seldinger-Technik dient der Pigtail-Katheter der Fuhrman Pleuradrainage-Sets als Leitungsweg zur Ableitung von Luft oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum nach außen.

## INDIKATIONEN

Die Indikationen für die Verwendung der Pleuradrainage-Katheter sind Pneumothorax und Pleuraerguss.

## PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

- Vollständige oder teilweise Drainage von Pleuraluft
- Vollständige oder teilweise Drainage von Pleuraflüssigkeit


## KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

## WARNHINWEISE

- Zu tiefes Einführen von Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilator oder Katheter kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen. Die Auswahl des geeigneten Katheters (z. B. Fr-Größe und Länge) und die Einführung 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.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird eine Bildgebungsführung empfohlen.
- Sicherstellen, dass der Absperrhahn zum Ventil GEÖFFNET ist, damit keine Luft eindringen kann.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

## MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Der Fuhrman Pleuradrainage-Katheter ist MR-sicher.

Das Vorhandensein des Fuhrman Pleuradrainage-Katheters kann zu einem Bildartefakt führen.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung/Hämorrhagie
- Dyspnoe
- Fehlfunktion des Schlauchs (Dislokation, Verschiebung, Verlagerung)
- Fistel
- Hämatothorax
- Hypoxie/Hypoxämie
- Infektion
- Knicken des Schlauchs
- Luftleckage
- Okklusion/Obstruktion/Blockade des Schlauchs
- Pleuraerguss
- Pneumothorax
- Reexpansionslungenödem
- Schlauchbruch/-fraktur
- Schlauchleckage
- Schmerzen/Beschwerden
- Subkutanes Emphysem
- Tod
- Vasovagale Reaktion oder Hypotonie
- Verletzung von umliegenden Geweben/Organen/Strukturen

## 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. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

## **KONTROLLE DES PRODUKTS**

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

1. Den Brustkorb nach Standardverfahren aseptisch vorbereiten und die Einführstelle mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.
2. Die Spitze der Kanüle auf die vorgesehene Katheterplatzierung ausrichten und die Kanüle unter die Haut einführen.
3. Die Kanüle vorsichtig vorschieben.

**WARNHINWEIS:** Zu tiefes Einführen von Kanüle, Führungsdraht, Dilatatoren und/oder Katheter kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.

**HINWEIS:** Aufgrund anatomischer Unterschiede in der Dicke der Brustwand variiert die Insertionstiefe von Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilatator und Katheter von Patient zu Patient.

4. 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.
5. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und vorsichtig in die Pleurahöhle vorschieben.  
**HINWEIS:** Der Führungsdraht sollte sich ohne Widerstand vorschieben lassen.  
**HINWEIS:** Den Führungsdraht während des gesamten Verfahrens unter Kontrolle halten.
6. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Anschließend nach Bedarf eine kleine Hautinzision mit dem Skalpell vornehmen. Den mitgelieferten Dilatator über den Führungsdraht vorschieben, um den Trakt zu dilatieren und die Kathetereinführung zu erleichtern.
7. Den Dilatator entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Anschließend den Katheter über den Führungsdraht einführen.
8. Den Katheter in Position vorschieben. Den Führungsdraht entfernen und den Universaladapter an der Luer-Verbindung am Katheteransatz anbringen.  
**HINWEIS:** Wenn der Dreiwege-Absperrhahn verwendet werden soll, kann der Dreiwege-Absperrhahn direkt an der Luer-Verbindung am Katheteransatz angebracht werden. Anschließend kann der Universaladapter am Dreiwege-Absperrhahn angebracht werden.
9. Den Katheter an der Zugangsstelle mit einem Folienverband oder, falls gewünscht, durch Vernähen fixieren.
10. Eine Röntgenaufnahme nach dem Verfahren in Betracht ziehen, um die Platzierung des Katheters zu überprüfen.
11. Falls erforderlich, kann der Katheter mit Kochsalzlösung gespült werden.
12. Pflege und Wartung des Katheters richten sich nach den Vorschriften der Einrichtung.
13. Die Verwendungsdauer sollte weniger als 30 Tage betragen.

## **ENTSORGUNG DER PRODUKTE**

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt, das scharfe bzw. spitze Gegenstände enthält, mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

## **QUELLEN**

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

## **INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN**

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE**

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

## ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ FUHRMAN

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman αποτελείται από καθετήρα με σπειροειδές άκρο, με εξάρτημα Luer στον εγγύς ομφαλό, για συνδεσιμότητα, και εξαρτήματα για υποβοήθηση στην τοποθέτηση και τη χρήση, που περιλαμβάνουν βελόνα εισαγωγέα, διαστολέα, τρίοδη στρόφιγγα, προσαρμογέα σωληνώσεων πολλαπλών εφαρμογών και συρμάτινο οδηγό.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Σε όλη τη σειρά των τεχνολογικών προϊόντων διατίθεται μια ποικιλία σετ παροχέτευσης, ώστε να καλύπτονται διάφορες ανατομίες ασθενών. Οι καθετήρες παρέχονται σε μεγέθη French μεταξύ 5 Fr και 12 Fr με ωφέλιμο μήκος άξονα 15 cm. Οι καθετήρες έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ακτινοσκοπιότητα – το υλικό του άξονα επιτρέπει την ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση
- Ομφαλός – επιτρέπει την τυπική σύνδεση Luer σε βοηθητικά εξαρτήματα παροχέτευσης
- Σημάνσεις βάθους – υποδεικνύουν στον χρήστη το βάθος στο οποίο έχει τοποθετηθεί το σπειροειδές άκρο (διαθέσιμο μόνο σε σετ/δίσκους WCE)

### Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman είναι συμβατό με τα εξής:

- Φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Τεχνολογικό προϊόν μηχανικής παροχέτευσης (π.χ. βαλβίδα Heimlich, συσκευή υδατοστεγανής αναρρόφησης κ.λπ.)

### Πληθυσμός ασθενών

Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης καθετήρα παροχέτευσης στον υπεζωκοτικό χώρο, όπως κρίνεται κατάλληλο από τον ιατρό ή τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που τους παρακολουθεί.

### Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

### Επαφή με ιστό του σώματος

Η βελόνα εισαγωγέα, ο συρμάτινος οδηγός, ο διαστολέας και ο καθετήρας θα διαπεράσουν το δέρμα, τον υποδόριο ιστό, τον μεσοπλευρίο μυ και τον τοιχωματικό υπεζωκότα για να φτάσουν στον υπεζωκοτικό χώρο. Η τρίοδη στρόφιγγα και ο προσαρμογέας σωλήνωσης πολλαπλών εφαρμογών δεν εισέρχονται στο σώμα του ασθενούς.

### Αρχή λειτουργίας

Ο καθετήρας είναι ένα τεχνολογικό προϊόν με μονό σπειροειδές άκρο με εξωτερικές διαμέτρους που κυμαίνονται από 5 έως 12 Fr και ωφέλιμο μήκος 15 cm. Ο καθετήρας μπορεί να παροχέτευσει αέρα ή υγρό από τον υπεζωκοτικό χώρο. Για να επιτευχθεί αυτό, ο καθετήρας εισάγεται στον υπεζωκοτικό χώρο μέσω της τεχνικής Seldinger (η βελόνα εισαγωγέα, ο συρμάτινος οδηγός και οι διαστολείς παρέχονται με το σετ). Οι πλευρικές θύρες και η τελική οπή του καθετήρα επιτρέπουν την παροχέτευση της υπεζωκοτικής κοιλότητας, η οποία επιτυγχάνεται μέσω βαρύτητας ή αναρρόφησης. Για αναρρόφηση, ο καθετήρας παροχέτευσης είναι συμβατός με συστήματα παροχέτευσης, όπως μια συσκευή υδατοστεγανής αναρρόφησης, μια φιάλη υποβρύχιας στεγανοποίησης ή μια παρόμοια συσκευή μηχανικής παροχέτευσης, εφόσον η μέγιστη αρνητική πίεση δεν υπερβαίνει τα 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Μη συνδέετε το τεχνολογικό προϊόν καθετήρα παροχέτευσης απευθείας στην επιτοίχια συσκευή αναρρόφησης.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Μετά τη διαδερμική εισαγωγή μέσω της τεχνικής Seldinger, ο καθετήρας με σπειροειδές άκρο των σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman χρησιμεύει ως αγωγός για την παροχέτευση αέρα ή υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο προς το εξωτερικό του σώματος.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ενδείξεις χρήσης των καθετήρων υπεζωκοτικής παροχέτευσης περιλαμβάνουν τον πνευμοθώρακα και την υπεζωκοτική συλλογή.

## ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Πλήρης ή μερική παροχέτευση υπεζωκοτικού αέρα
- Πλήρης ή μερική παροχέτευση υπεζωκοτικού υγρού


## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας εισαγωγέα, του συρμάτινου οδηγού, του διαστολέα ή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό. Η κατάλληλη επιλογή καθετήρα (π.χ. μέγεθος σε Fr και μήκος) και η εισαγωγή του 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.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωση) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται απεικονιστική καθοδήγηση.
- Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση προς τη βαλβίδα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εισαγωγή αέρα.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Ο καθετήρας παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Η παρουσία του καθετήρα παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας Fuhrman μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αγγειακή αντίδραση ή υπόταση
- Αιμοθώρακας
- Απόφραξη/Φραγή σωλήνα
- Διαρροή αέρα
- Διαρροή σωλήνα
- Δυσλειτουργία (παρεκτόπιση, μετατόπιση) σωλήνα
- Δύσπνοια
- Εκ νέου διάταση πνευμονικού οιδήματος
- Θάνατος
- Θραύση/Ρήξη σωλήνα
- Λοίμωξη
- Μικρού/Μεγάλου βαθμού αιμορραγία
- Πνευμοθώρακας
- Πόνος/δυσφορία
- Στρέβλωση σωλήνα
- Συρίγγιο

- Τραυματισμός στους περιβάλλοντες ιστούς/στα περιβάλλοντα όργανα/στις περιβάλλουσες δομές
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Υποδόριο εμφύσημα
- Υποξεία/Υποξαιμία

### **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.

### **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προετοιμάστε τον θώρακα χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική και χορηγήστε τοπική αναισθησία στην περιοχή εισαγωγής.
2. Κατευθύνετε το άκρο της βελόνας προς την επιθυμητή θέση τοποθέτησης του καθετήρα και εισαγάγετε τη βελόνα κάτω από το δέρμα.
3. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις τη βελόνα.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας, του συρμάτινου οδηγού, των διαστολέων ή/και του καθετήρα 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 καθετήρα θα διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.
4. 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.
5. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και προωθήστε τον με ήπιες κινήσεις στην υπεζωκοτική κοιλότητα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται χωρίς αντίσταση.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Στη συνέχεια, εάν χρειάζεται, κάντε μια μικρή εντομή με το νυστέρι. Προωθήστε τον παρεχόμενο διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διαστείλετε την οδό, ώστε να διευκολύνετε την εισαγωγή του καθετήρα.
7. Αφαιρέστε τον διαστολέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, και στη συνέχεια εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
8. 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 είναι επιθυμητή 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.
9. Στερεώστε τον καθετήρα στη θέση του στη θέση εισόδου με χρήση βιολογικής κλειστής επίδεσης ή συρραφής, εάν επιθυμείτε.
10. Εξετάστε το ενδεχόμενο ακτινογραφίας μετά την επέμβαση για να επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα.
11. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό.
12. Η φροντίδα και η συντήρηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται με βάση το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
13. Η διάρκεια χρήσης θα πρέπει να είναι μικρότερη από 30 ημέρες.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν, το οποίο περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

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

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

## **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

**ESPAÑOL**

## **EQUIPO DE DRENAJE PLEURAL FUHRMAN**

**Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.**

**ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El equipo de drenaje pleural Fuhrman consta de un catéter pigtail con conector Luer en el conector proximal para la conectividad, así como componentes para facilitar la colocación y el uso, incluidas aguja introductora, dilatador, llave de paso de tres vías, adaptador de tubo multipropósito y guía.

### **Características de funcionamiento**

Esta gama de productos incluye diversos equipos de drenaje que se adaptan a pacientes de diferentes características anatómicas. Los catéteres se ofrecen en tamaños French entre 5 Fr y 12 Fr con una longitud efectiva del portador de 15 cm. Tienen las siguientes características:

- Radiopacidad: el material del portador permite la visibilidad bajo radioscopia
- Conector: permite la conexión Luer estándar a los componentes de drenaje accesorios
- Marcas de profundidad: muestran al usuario la profundidad a la que se ha colocado el pigtail (solo disponible en equipos/bandejas WCE)

### **Compatibilidad del producto**

El equipo de drenaje pleural Fuhrman es compatible con:

- Solución salina
- Jeringa Luer estándar
- Dispositivo de drenaje mecánico (p. ej., válvula Heimlich, aspiración con sello de agua, etc.)

### **Población de pacientes**

El equipo de drenaje pleural Fuhrman solo debe utilizarse en pacientes que requieran la colocación de un catéter de drenaje en el espacio pleural, según lo considere adecuado su médico o profesional sanitario.

### **Usuarios previstos**

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

### **Contacto con tejido corporal**

La aguja introductora, la guía, el dilatador y el catéter atravesarán la piel, el tejido subcutáneo, el músculo intercostal y la pleura parietal para alcanzar el espacio pleural. La llave de paso de tres vías y el adaptador de tubo multipropósito no entran en el cuerpo del paciente.

### **Principios de funcionamiento**

El catéter es un producto pigtail único con diámetros exteriores de 5 a 12 Fr y una longitud efectiva de 15 cm. El catéter puede drenar aire o líquido del espacio pleural. Para ello, el catéter se inserta en el espacio pleural mediante la técnica de Seldinger (con el equipo se suministra aguja introductora, guía y dilatadores). Los orificios

laterales y el orificio terminal del catéter permiten el drenaje pleural, que se consigue por gravedad o aspiración. Para la aspiración, el catéter de drenaje es compatible con sistemas de drenaje, como un dispositivo de aspiración con sello de agua, una botella con cierre para uso sumergido o un dispositivo de drenaje mecánico similar, siempre que la presión negativa máxima no supere los 20 cm H<sub>2</sub>O (1961 Pa). No conecte el dispositivo del catéter de drenaje directamente a un conector de aspiración de pared.

### USO PREVISTO

Tras la inserción percutánea mediante la técnica de Seldinger, el catéter pigtail de los equipos de drenaje pleural Fuhrman sirve como conducto para drenar aire o líquido del espacio pleural al exterior del cuerpo.

### INDICACIONES

Las indicaciones de uso de los catéteres de drenaje pleural incluyen neumotórax y derrame pleural.

### BENEFICIOS DEL PRODUCTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

- Drenaje completo o parcial del aire pleural
- Drenaje completo o parcial del líquido pleural

### CONTRAINDICACIONES


Ninguna.

### ADVERTENCIAS

- La introducción excesiva de la aguja introductora, la guía, el dilatador o el catéter puede ocasionar lesiones graves o potencialmente mortales. La selección del catéter 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.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del producto u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

### PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar técnicas de visualización.
- Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición ACTIVADA hacia la válvula para evitar la introducción de aire.

-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



El catéter de drenaje pleural Fuhrman es «MR Safe» (esto es, seguro con la RM).

La presencia del catéter de drenaje pleural Fuhrman puede producir un artefacto de imagen.

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Acodamiento del tubo
- Derrame pleural
- Disnea
- Dolor/molestias
- Enfisema subcutáneo
- Fístula
- Fuga de aire
- Fuga del tubo
- Funcionamiento defectuoso del tubo (dislocación, desprendimiento, desplazamiento)
- Hemotórax
- Hipoxia/hipoxemia
- Infección
- Lesión a los tejidos, órganos y estructuras adyacentes
- Muerte
- Neumotórax

- Oclusión/obstrucción/bloqueo del tubo
- Reacción vasovagal o hipotensión
- Reexpansión del edema pulmonar
- Rotura/fractura del tubo
- Sangrado/hemorragia

## 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.

## INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el tórax utilizando la técnica aséptica habitual e infiltre la zona de introducción con anestésico local.
2. Dirija la punta de la aguja hacia la colocación deseada del catéter e inserte la aguja bajo la piel.
3. Haga avanzar con cuidado la aguja.  
**ADVERTENCIA:** La introducción excesiva de la aguja, la guía, los dilatadores o el catéter 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 variará de un paciente a otro.
4. 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.
5. Introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar suavemente al interior de la cavidad pleural.  
**NOTA:** La guía debe avanzar sin resistencia.  
**NOTA:** Mantenga el control de la guía durante todo el procedimiento.
6. Retire la aguja y deje la guía en posición. Después, si es necesario, haga una pequeña incisión con un bisturí. Haga avanzar el dilatador suministrado sobre la guía para dilatar el tracto y facilitar la introducción del catéter.
7. Retire el dilatador, dejando la guía colocada en su sitio, y después introduzca el catéter sobre la guía.
8. 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 desea 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.
9. Si quiere, puede asegurar el catéter en el lugar de entrada mediante apósitos biooclusivos o sutura.
10. Considere la posibilidad de realizar radiografías después del procedimiento para verificar la colocación del catéter.
11. Si es necesario, el catéter puede lavarse con solución salina.
12. El cuidado y mantenimiento del catéter debe seguir el protocolo del centro.
13. La duración del uso debe ser inferior a 30 días.

## ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto, que contiene elementos punzocortantes, puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

## 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.

## INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

## SUOMI

### FUHRMAN- KEUHKOPUSSIDRENEERAUSSETTI

**Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.**

**HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.**

#### LAITTEEN KUVAUS

Fuhrman-keuhkopussidreneeraussetti koostuu saporokatetrasta, jonka proksimaalisessa kannassa on luer-liitin liittämistä varten, sekä osista, jotka helpottavat asettamista ja käyttöä, kuten sisäänvientineula, laajennin, kolmitiesulkuhana, monikäyttöinen letkusovitin ja johdin.

#### Suorituskykyominaisuudet

Laitevalikoimassa on saatavana erilaisia dreneeraussettejä erilaisia potilaan anatomioita varten. Katetreja on saatavana kokoina 5–12 Fr ja varren työskentelypituudella 15 cm. Katetreilla on seuraavat ominaisuudet:

- Röntgenpositiivinen – varren materiaali mahdollistaa näkyvyyden läpivalaisuissa
- Kanta – mahdollistaa vakiomallisen luer-liitännän lisävarustedreneerausosiin
- Syvyysmerkinnät – osoittavat käyttäjälle syvyyden, johon saporoko asetettu (saatavilla vain WCE-seteissä/-alustoissa)

#### Laitteen yhteensopivuus

Fuhrman-keuhkopussidreneeraussetti on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- keittosuolaliuos
- vakiomallinen luer-ruisku
- mekaaninen dreneerauslaite (esim. Heimlich-venttiili, vesiliitosimu jne.)

#### Potilasryhmä

Fuhrman-keuhkopussidreneeraussettiä saa käyttää vain potilaille, jotka lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaan tarvitsevat dreneauskatettrin asettamista keuhkopussinonteloon.

#### Tarkoitettut käyttäjät

Tämä laite on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

#### Kosketus kehon kudokseen

Sisäänvientineula, johdin, laajennin ja katetri menevät läpi ihosta, ihonalaisesta kudoksesta, kylkiluiden välisestä lihaksesta ja parietaalisesta keuhkopussista keuhkopussinonteloon saavuttamiseksi. Kolmitiesulkuhana ja monikäyttöinen letkusovitin eivät mene potilaan kehoon.

#### Toimintaperiaate

Katetri on yksittäinen saporolaite, jonka ulkoläpimitat ovat 5–12 Fr ja työskentelypituus 15 cm. Katetri voi tyhjentää ilmaa tai nestettä keuhkopussinontelosta. Tätä varten katetri viedään keuhkopussinonteloon Seldinger-tekniikalla (sisäänvientineula, johdin ja laajentimet toimitetaan setin mukana). Katetrin sivuportit ja päätyreikä mahdollistavat keuhkopussin dreneerauksen, joka toteutetaan painovoimalla tai imulla. Imua varten dreneauskatetri on yhteensopiva dreneerausjärjestelmien, kuten vesiliitosimulaitteen, vedenalaisen liitospullon tai vastaavan mekaanisen dreneauslaitteen, kanssa, kunhan enimmäisalipaine ei ylitä 20 cmH<sub>2</sub>O:ta (1961 Pa). Älä liitä dreneauskatettilaitetta suoraan seinäimulaitteeseen.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaanisen asettamisen jälkeen Seldinger-tekniikalla Fuhrman-keuhkopussidreneeraussettien saporokatetri toimii kanavana ilman tai nesteen tyhjentämiseksi keuhkopussinontelosta kehon ulkopuolelle.

## KÄYTÖN INDIKAATIOT

Keuhkopussidreneerauskatetrien indikaatioita ovat ilmarinta ja keuhkopussin nestekertymä.

## VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

- Keuhkopussissa olevan ilman täydellinen tai osittainen dreneeraus
- Keuhkopussissa olevan nesteen täydellinen tai osittainen dreneeraus

## VASTA-AIHEET


Ei ole.

## VAROITUKSET

- Sisäänvientineulan, johtimen, laajentimen tai katettrin asettaminen liian pitkälle voi johtaa vakavaan tai hengenvaaralliseen vammaan. Katetri (esim. Fr-koko ja pituus) ja asetin on valittava asianmukaisesti potilaan koon ja anatomian kliinisen arvioinnin ja harkinnan perusteella.
- Johtimen on aina kuljettava eteenpäin esteettä ympäröivien rakenteiden perforaation välttämiseksi.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

## VAROTOIMET

- Kuvantamisohjausta suositellaan.
- Varmista, että sulkuhana on PÄÄLLÄ-ASENNOSSA venttiiliin nähden ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi.

-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:a (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

## MAGNEETTILUKUKUVAN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Fuhrman-keuhkopussidreneerauskatetri on turvallinen magneettikuvauksessa.

Fuhrman-keuhkopussidreneerauskatetri voi aiheuttaa kuva-artefaktin.

## MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- fisteli
- happivaje/hypoksemia
- hengenahdistus
- ihonalainen emfyseema
- ilmarinta
- ilmavuoto
- infektio
- keuhkon laajenemisen jälkeinen keuhkopöho
- kipu/epämukava olo
- kuolema
- letkun kiertyminen
- letkun rikkoutuminen/murtuma
- letkun toimintahäiriö (paikaltaan siirtyminen, irtoaminen, siirtyminen)
- letkun tukkeutuminen/tukkeuma/tukos
- letkun vuoto
- pleuraeffuusio
- vasovagaalinen reaktio tai hypotensio
- verenvuoto/hemorragia
- veririnta
- ympäröivien kudosten/elimien/rakenteiden vaurio

## TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

## LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojausten eheys ole millään tavalla vaarantunut.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistele rintakehä käyttämällä aseptista vakiotekniikkaa ja ujuta sisäänvientialueelle paikallisuudutus.
2. Suuntaa neulan kärki katetrin haluttuun sijaintiin ja vie neula ihon alle.
3. Työnnä neulaa varovasti eteenpäin.  
**VAROITUS:** Neulan, johtimen, laajentimien ja/tai katetrin sisäänvieminen liian pitkälle voi aiheuttaa potilaalle vakavan haitan.  
**HUOMAUTUS:** Rintakehän seinämän paksuuden anatomisten vaihteluiden vuoksi sisäänvientineulan, johtimen, laajentimen ja katetrin sisäänvientisyvyys vaihtelee potilaskohtaisesti.
4. Kiinnitä ruisku neulaan. Varmista sijainti keuhkopussinontelossa aspiroimalla ilmaa tai nestettä ruiskuun. Poista ruisku neulasta, kun sijainti on varmistettu.
5. Vie johdin neulan läpi ja työnnä se varovasti keuhkopussinonteloon.  
**HUOMAUTUS:** Johtimen pitäisi työntyä eteenpäin ilman vastusta.  
**HUOMAUTUS:** Hallitse johdinta koko toimenpiteen ajan.
6. Poista neula ja jätä johdin paikoilleen. Tee sitten tarvittaessa pieni viilto skalpellilla. Työnnä mukana toimitettua laajenninta johtimen yli kanavan laajentamiseksi katetrin sisäänviennin helpottamiseksi.
7. Poista laajennin ja jätä johdin paikalleen. Vie sitten katetri johtimen päälle.
8. Työnnä katetri paikalleen. Poista johdin ja kiinnitä monikäyttöinen sovitin katetrin kannan luer-liittimeen.  
**HUOMAUTUS:** Jos halutaan käyttää kolmitiesulkuhanaa, kolmitiesulkuhana voidaan kiinnittää suoraan katetrin kannan luer-liittimeen ja monikäyttöinen sovitin voidaan sitten kiinnittää kolmitiesulkuhanaan.
9. Kiinnitä katetri sisäänvientikohtaan bio-okklusiivisella sidoksella tai ompeleilla haluttaessa.
10. Harkitse toimenpiteen jälkeistä röntgenkuvausta katetrin sijainnin varmistamiseksi.
11. Katetri voidaan tarvittaessa huuhdella keittosuolaliuoksella.
12. Katetrin hoidossa ja kunnossapidossa on noudatettava laitoksen käytäntöä.
13. Käytön keston on oltava alle 30 päivää.

## LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite, joka sisältää teräviä osia, voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

## VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja/tai julkaistuun kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

## POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

## VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

## FRANÇAIS

## SET DE DRAINAGE PLEURAL FUHRMAN

**Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.**

**ATTENTION : 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

Le set de drainage pleural Fuhrman consiste en un cathéter pigtail avec un raccord Luer sur l'embase proximale à des fins de connexion,

et de composants destinés à faciliter le placement et l'utilisation, tels qu'une aiguille de ponction, un dilatateur, un robinet à trois voies, un adaptateur de tubulure multi-usages et un guide.

### **Caractéristiques de performances**

Une variété de ces sets de drainage est disponible dans toute la gamme de dispositifs pour s'adapter aux différentes anatomies des patients. Les cathéters sont proposés en tailles French, allant de 5 Fr à 12 Fr avec une longueur de tige effective de 15 cm. Les cathéters présentent les caractéristiques suivantes :

- Radio-opacité : le matériau de la tige permet une visibilité sous radioscopie
- Embase : permet une connexion Luer standard aux composants de drainage auxiliaires
- Repères de profondeur : indiquent à l'utilisateur la profondeur à laquelle le pigtail a été placé (disponible uniquement sur les sets/plateaux WCE)

### **Compatibilité du dispositif**

Le set de drainage pleural Fuhrman est compatible avec :

- Sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer standard
- Dispositif de drainage mécanique (par ex., valve de Heimlich, aspiration d'aspiration à joint hydraulique, etc.)

### **Catégorie de patients**

Le set de drainage pleural Fuhrman ne doit être utilisé que chez les patients nécessitant la mise en place d'un cathéter de drainage dans l'espace pleural, selon le jugement de leur médecin ou professionnel de santé.

### **Utilisateurs prévus**

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

### **Contact avec les tissus organiques**

L'aiguille de ponction, le guide, le dilatateur et le cathéter traverseront la peau, le tissu sous-cutané, le muscle intercostal et la plèvre pariétale pour atteindre l'espace pleural. Le robinet à trois voies et l'adaptateur de tubulure multi-usages ne pénètrent pas dans le corps du patient.

### **Principe de fonctionnement**

Le cathéter est un dispositif pigtail unique avec des diamètres externes allant de 5 à 12 Fr et une longueur efficace de 15 cm. Le cathéter peut drainer de l'air ou du liquide contenu dans l'espace pleural. Pour ce faire, le cathéter est inséré dans l'espace pleural par la technique de Seldinger (l'aiguille de ponction, le guide et les dilatateurs sont fournis avec le set). Les orifices latéraux et l'orifice terminal du cathéter permettent un drainage pleural, qui est réalisé par gravité ou aspiration. Pour l'aspiration, le cathéter de drainage est compatible avec les systèmes de drainage, tels qu'un appareil d'aspiration à joint hydraulique, une chambre de scellé sous eau ou un dispositif de drainage mécanique similaire, à condition que la pression négative maximale ne dépasse pas 20 cmH<sub>2</sub>O (1 961 Pa). Ne pas raccorder le cathéter de drainage directement à l'aspiration murale.

### **UTILISATION PRÉVUE**

Après une insertion percutanée par la technique de Seldinger, le cathéter pigtail des sets de drainage pleural Fuhrman sert de voie pour drainer l'air ou le liquide de l'espace pleural vers l'extérieur du corps.

### **INDICATIONS**

Les indications d'utilisation des cathéters de drainage pleural comprennent le pneumothorax et l'épanchement pleural.

### **BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES**

- Drainage complet ou partiel de l'air pleural
- Drainage complet ou partiel du liquide pleural

### **CONTRE-INDICATIONS**


Aucune.

### **AVERTISSEMENTS**

- Une insertion excessive de l'aiguille de ponction, du guide, du dilatateur ou du cathéter 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 cathéter 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 dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

## MISES EN GARDE

- Le guidage par imagerie est suggéré.
- Veiller à ce que le robinet se trouve en position ouverte par rapport à la valve afin d'éviter l'introduction d'air.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Le cathéter de drainage pleural Fuhrman est compatible avec l'IRM. La présence du cathéter de drainage pleural Fuhrman peut produire un artefact d'image.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Décès
- Douleur/gêne
- Dysfonctionnement de la tubulure (dislocation, délogement, déplacement)
- Dyspnée
- Emphysème sous-cutané
- Épanchement pleural
- Fistule
- Fuite d'air
- Fuite de la tubulure
- Hémothorax
- Hypoxie/hypoxémie
- Infection
- Lésion des tissus/structures/organes environnants
- Occlusion/obstruction/blocage de la tubulure
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Plicature de la tubulure
- Pneumothorax
- Réaction vasovagale ou hypotension
- Rupture/fracture de la tubulure
- Saignement/hémorragie

## 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.

## INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

## MODE D'EMPLOI

1. Préparer le thorax en recourant aux techniques aseptiques habituelles, puis infiltrer la zone d'insertion d'un anesthésiant local.
2. Orienter l'extrémité de l'aiguille vers l'emplacement souhaité pour le cathéter et introduire l'aiguille sous la peau.
3. Faire avancer doucement l'aiguille.  
**AVERTISSEMENT :** Une insertion excessive de l'aiguille, du guide, des dilateurs et/ou du cathéter 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 cathéter varie en fonction des patients.

4. 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.
5. Introduire le guide par l'aiguille et le faire avancer doucement dans la cavité pleurale.  
**REMARQUE :** Le guide doit pouvoir progresser librement sans résistance.  
**REMARQUE :** Maintenir le contrôle du guide tout au long de l'intervention.
6. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place. Pratiquer ensuite une petite incision au scalpel si nécessaire. Faire avancer le dilateur fourni sur le guide pour dilater le trajet et faciliter l'introduction du cathéter.
7. Retirer le dilateur en laissant le guide en place, puis introduire le cathéter sur le guide.
8. Avancer le cathéter en position. Retirer le guide et raccorder l'adaptateur multi-usages au raccord Luer de l'embase du cathéter.  
**REMARQUE :** Si l'utilisation d'un robinet à trois voies est souhaitée, 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.
9. Au besoin, fixer le cathéter en position au site d'entrée au moyen d'un pansement bioocclusif ou d'un point de suture.
10. Envisager une radiographie après l'intervention pour vérifier la mise en place du cathéter.
11. Si nécessaire, le cathéter peut être rincé avec du sérum physiologique.
12. L'entretien et la maintenance du cathéter doivent respecter le protocole de l'établissement.
13. La durée d'utilisation doit être inférieure à 30 jours.

## MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif contenant des éléments tranchants peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

## RÉFÉRENCES

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

## CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

## DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

**MAGYAR**

## FUHRMAN PLEURÁLIS DRENÁZSKÉSZLET

**Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.**

**FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.**

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Fuhrman pleurális drenázkészlet tartalma: egy pigtail katéter, a proximális kónuszon a csatlakoztatáshoz szolgáló Luer-illesztéssel, valamint az elhelyezést és a használatot segítő komponensek, beleértve a hozzáférést biztosító tűt, a dilatátort, a háromutas elzárócsapot, a többfunkciós csőadaptert és a vezetődrótot.

### Teljesítményjellemzők

A betegek eltérő anatómiai jellemzőinek való megfelelés érdekében az eszközkínálatban különféle drenázkészletek állnak rendelkezésre. A katéterek 5 Fr és 12 Fr közötti French méretekben, 15 cm-es effektív szárhosszal kaphatók. A katéterek az alábbi jellemzőkkel rendelkeznek:

- Sugárfogó képesség – a szár anyaga lehetővé teszi a fluoroszkópos megjelenítést

- Kónusz – lehetővé teszi a standard Luer-csatlakozást a kiegészítő drenázskomponensekhez
- Mélységjelzések – jelzik a felhasználó számára a pigtail behelyezésének a mélységét (kizárólag WCE-készletek/tálcák esetében)

### **Az eszköz kompatibilitása**

A Fuhrman pleurális drenázkészlet a következőkkel kompatibilis:

- Fiziológias sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Mechanikus drenázszeszköz (pl. Heimlich-szelep, vízzáras elszívás stb.)

### **Betegpopuláció**

A Fuhrman pleurális drenázkészlet csak olyan betegeknél használható, akiknél az orvos vagy egészségügyi szakember által megfelelőnek ítélt drenázskatéter elhelyezésére van szükség a mellhártyaüregben.

### **Rendeltetés szerinti felhasználók**

Ez az eszköz rendeltetése szerint olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használható, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelveknek megfelelő jogosítványokkal (pl. engedéllyel, képesítésekkel, igazolásokkal) rendelkeznek orvosi eljárások elvégzésére.

### **Testszövettel való érintkezés**

A hozzáférést biztosító tű, a vezetődrót, a dilatátor és a katéter áthalad a bőrön, a szubkután szöveten, a bordaközi izmon, valamint a fali mellhártyán, és végül eléri a mellhártyaüreget. A háromutas elzárócsap és a többfunkciós csőadapter nem lép be a beteg testébe.

### **Működési elv**

A katéter egyetlen pigtail eszköz, amelynek külső átmérője 5 és 12 Fr közötti, effektív hossza pedig 15 cm. A katéter levegő vagy folyadék eltávolítására képes a mellhártyaüregből. Ehhez a katétert Seldinger-technikával vezetik be a mellhártyaüregbe (a hozzáférést biztosító tű, vezetődrót és dilatátorok a készlethez mellékeltek). A katéter oldalnyílásai és végnyílásai teszik lehetővé a gravitációsan vagy szívással végbemenő pleurális drenázsát. Szívás esetén a drenázskatéter mindaddig kompatibilis olyan drenázsrendszerekkel, mint a vízzáras szívóberendezések, a palackos Bülow-rendszerek vagy hasonló mechanikus drenázszeszközök, amíg a maximális negatív nyomás meg nem haladja meg a 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa) mértéket. Ne csatlakoztassa a drenázskatétert közvetlenül fali szívóegységhez.

### **RENDELTETÉS**

A Seldinger-technikával végzett perkután bevezetést követően a Fuhrman pleurális drenázkészletek pigtail katétere csatornaként szolgál a levegőnek vagy folyadéknak mellhártyaüregből a testen kívülre történő elszívására.

### **HASZNÁLATI JAVALLATOK**

A pleurális drenázskatéterek használati javallatai közé a légmell és a mellúri folyadékgyülem tartozik.

### **AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK**

- A mellúri levegő teljes vagy részleges drenázsa
- A mellúri folyadék teljes vagy részleges drenázsa

### **ELLENJAVALLATOK**


Nincsenek.

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

- A hozzáférést biztosító tű, a vezetődrót, a dilatátor vagy a katéter túlzott mértékű behelyezése súlyos vagy életveszélyes sérülést okozhat. A megfelelő katéter (pl. French méret és hossz) kiválasztását és bevezetését a klinikai megítélésnek, valamint a beteg méretének és anatómiájának figyelembe vételével kell végezni.
- A környező képletek perforációjának elkerülése érdekében a vezetődrótot mindig ellenállás nélkül kell előretolni.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Képkötéssel biztosított irányítás javasolt.

- A levegő bejutásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az elzárócsap BE (ON) állásban legyen a szelephez képest.
-  Ez a címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

## AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



A Fuhrman pleurális drenázskatéter MR-biztonságos.

A Fuhrman pleurális drenázskatéter jelenléte képműtermékek létrejöttét eredményezheti.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A cső elrepedése/törése
- A cső eltömődése/elzáródása/blokkolódása
- A cső meghibásodása (kimozdulása, eltolódása, elcsúszása)
- A cső megtörése
- A cső szivárgása
- A környező szövetek/szervek/képletek sérülése
- Diszpnóe
- Fájdalom/kényelmetlenségérzet
- Fertőzés
- Fisztula
- Halál
- Hipoxia/hipoxémia
- Légmell
- Levegőszivárgás
- Mellúri folyadékgyülem
- Mellúri vérgyülem
- Reexpansiós tüdőödéma
- Szubkután emfizéma
- Vazovagális reakció vagy alacsony vérnyomás
- Vérzés/hemorrágia

### KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől védve tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

### AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a mellkast standard aszeptikus technikával, és alkalmazzon helyi érzéstelenítést a bevezetési területen.
2. Irányítsa a tű hegyét a katéter kívánt bevezetési helye irányába, és vezesse be a tűt a bőr alá.
3. Gyengéden tolja előre a tűt.  
**VIGYÁZAT:** A tű, a vezetődrót, a dilatátorok és/vagy a katéter túlzott mértékű bevezetése a betegnek súlyos ártalmat okozhat.  
**MEGJEGYZÉS:** A mellkasfal vastagságának anatómiai eltérései miatt a hozzáférést biztosító tű, a vezetődrót, a dilatátor és a katéter bevezetési mélysége betegenként eltérő.
4. Csatlakoztasson egy fecskendő a tűhöz. Ellenőrizze a mellhártyaüregbe való behelyezést levegőnek vagy folyadéknak fecskendőbe történő aspirálásával. Az elhelyezés ellenőrzését követően távolítsa el a fecskendőt a tűről.
5. Vezesse be a vezetődrótot a tűn keresztül, és gyengéden tolja előre a mellüregbe.  
**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrótnak ellenállás nélkül kell előretolódnia.  
**MEGJEGYZÉS:** Az eljárás során mindvégig irányítsa a vezetődrótot.
6. Távolítsa el a tűt úgy, hogy közben a vezetődrót a helyén maradjon. Ezután szükség szerint ejtsen egy kisebb bemetszést

a szikével. A vezetődrót mellett tolja előre a mellékelt dilatátort a járat tágításához, a katéter bevezetésének megkönnyítése érdekében.

7. Távolítsa el a dilatátort, miközben a vezetődrótot a helyén hagyja, majd vezesse be a katétert a vezetődrót mellett.
8. Tolja előre a katétert a helyére. Távolítsa el a vezetődrótot, és csatlakoztassa a többfunkciós adaptert a katéter kónuszán lévő Luer-illesztékhez.  
**MEGJEGYZÉS:** Ha háromutas elzárócsapot kíván használni, a háromutas elzárócsap közvetlenül a katéter kónuszán lévő Luer-illesztékhez, azt követően pedig a többfunkciós adapter a háromutas elzárócsaphoz csatlakoztatható.
9. Biológiai zárást biztosító kötéssel vagy – igény szerint – varrással rögzítse a katétert a belépési helyén.
10. Mérlegelje az eljárás után röntgenfelvétel készítését a katéter elhelyezésének ellenőrzésére.
11. Szükség esetén a katéter fiziológiás sóoldattal átöblíthető.
12. A katéter ápolását és karbantartását az intézményi protokollnak megfelelően kell végezni.
13. A használat időtartama legyen 30 napnál rövidebb.

## **AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Az eljárás után ez az éles részeket tartalmazó eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

## **HIVATKOZÁSOK**

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy publikált szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

## **BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

## **SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE**

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

## **ITALIANO**

## **SET PER DRENAGGIO PLEURICO DI FUHRMAN**

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).**

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il set per drenaggio pleurico di Fuhrman è composto da un catetere pigtail con attacco Luer sul connettore prossimale per la connettività, e da componenti per facilitare il posizionamento e l'uso, compresi un ago introduttore, un dilatatore, un rubinetto a tre vie, un adattatore multiuso per cannula/per tubo e una guida.

### **Caratteristiche prestazionali**

Per rispondere alla variabilità anatomica dei pazienti, i set per drenaggio sono disponibili in una vasta gamma di misure. I cateteri sono disponibili in una gamma di misure compresa tra 5 Fr e 12 Fr con una lunghezza efficace dello stelo di 15 cm. Si contraddistinguono per le caratteristiche elencate di seguito:

- Radiopacità – Il materiale dello stelo garantisce la visibilità in fluoroscopia
- Connettore – Consente di effettuare il collegamento Luer standard ai componenti di drenaggio accessori
- Marker di riferimento della profondità – Mostrano all'utilizzatore la profondità in cui è stato posizionato il pigtail (disponibile solo sui set/vassoi WCE)

### **Compatibilità dei dispositivi**

Il set per drenaggio pleurico di Fuhrman è compatibile con:

- Soluzione fisiologica
- Siringa Luer standard
- Dispositivo di drenaggio meccanico (ad es. valvola di Heimlich, aspirazione a tenuta d'acqua, ecc.)

## Popolazione di pazienti

Il set per drenaggio pleurico di Fuhrman deve essere utilizzato esclusivamente in pazienti che richiedono il posizionamento di un catetere di drenaggio nello spazio pleurico, come ritenuto appropriato dal medico o dall'operatore sanitario.

## Utilizzatori previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o operatori sanitari provvisti di adeguata abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

## Contatto con il tessuto corporeo

L'ago introduttore, la guida, il dilatatore e il catetere attraverseranno la cute, il tessuto sottocutaneo, il muscolo intercostale e la pleura parietale per raggiungere lo spazio pleurico. Il rubinetto a tre vie e l'adattatore multiuso per cannula/per tubo non entrano nel corpo del paziente.

## Principio operativo

Il catetere è un dispositivo a pigtail singolo con diametri esterni compresi tra 5 Fr e 12 Fr e una lunghezza efficace di 15 cm. Il catetere può drenare aria o liquido dallo spazio pleurico. A tale scopo, il catetere viene inserito nello spazio pleurico mediante la tecnica di Seldinger (con il set vengono forniti ago introduttore, guida e dilatatori). I fori laterali e il foro terminale del catetere consentono di eseguire il drenaggio pleurico, ottenuto per gravità o aspirazione. Per l'aspirazione, il catetere di drenaggio è compatibile con sistemi di drenaggio quali apparecchi di aspirazione a tenuta stagna, flaconi a tenuta subacquea o dispositivi di drenaggio meccanico simili, purché la pressione negativa massima non superi 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Non collegare il catetere di drenaggio direttamente all'impianto centrale di aspirazione.

## USO PREVISTO

Dopo l'inserimento percutaneo mediante tecnica di Seldinger, il catetere pigtail dei set per drenaggio pleurico di Fuhrman funge da condotto per drenare aria o liquido dallo spazio pleurico all'esterno del corpo.

## INDICAZIONI PER L'USO

Le indicazioni per l'uso dei cateteri di drenaggio pleurico includono pneumotorace ed effusione pleurica.

## BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

- Drenaggio completo o parziale dell'aria pleurica
- Drenaggio completo o parziale del liquido pleurico

## CONTROINDICAZIONI


Nessuna.

## AVVERTENZE

- L'inserimento troppo in profondità dell'ago introduttore, della guida, del dilatatore o del catetere può comportare lesioni gravi o addirittura letali. La selezione del catetere appropriato (ad es. misura in French e lunghezza) e della tecnica di inserimento corretta devono 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.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

## PRECAUZIONI

- Si consiglia di avvalersi di una guida per immagini.
- Per evitare l'introduzione di aria, accertarsi che il rubinetto sia aperto verso la valvola.

-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Il catetere di drenaggio pleurico di Fuhrman è sicuro per la RM. La presenza del catetere di drenaggio pleurico di Fuhrman può causare un artefatto d'immagine.

### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Cattivo funzionamento del tubo (dislocazione, dislocamento, migrazione)
- Decesso
- Dispnea
- Dolore/fastidio
- Edema polmonare di riespansione
- Effusione pleurica
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Fistola
- Infezione
- Ipossia/ipossiemia
- Lesioni a tessuti/organi/strutture circostanti
- Occlusione/ostruzione/blocco del tubo
- Perdita d'aria
- Perdita dal tubo
- Piegamento del tubo
- Pneumotorace
- Reazione vasovagale o ipotensione
- Rottura/frattura del tubo
- Sanguinamento/emorragia

### 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 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.

### ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

### 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. Dirigere la punta dell'ago verso il sito desiderato per il posizionamento del catetere e inserire l'ago sotto la cute.
3. Fare avanzare delicatamente l'ago.  
**AVVERTENZA** – L'inserimento a profondità eccessiva dell'ago, della guida, dei dilatatori e/o del catetere 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 catetere varia da paziente a paziente.
4. Collegare una siringa all'ago. Verificare il posizionamento nello spazio pleurico mediante aspirazione di aria o liquido nella siringa. Dopo aver verificato il posizionamento, staccare la siringa dall'ago.
5. Introdurre la guida attraverso l'ago e farla avanzare delicatamente nella cavità pleurica.  
**NOTA** – La guida deve avanzare senza alcuna resistenza.  
**NOTA** – Mantenere il controllo della guida per l'intera durata della procedura.
6. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Successivamente, se necessario, praticare una piccola incisione con il bisturi. Fare avanzare il dilatatore fornito sulla guida per dilatare il tratto e agevolare l'inserimento del catetere.
7. Rimuovere il dilatatore, lasciando in posizione la guida, quindi introdurre il catetere lungo la guida.
8. 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 desidera 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.

9. Fissare il catetere in posizione nel sito di accesso mediante una medicazione occlusiva biocompatibile o suturandolo, se lo si desidera.
10. Valutare la possibilità di eseguire radiografie post-procedurali per verificare il posizionamento del catetere.
11. Se necessario, il catetere può essere lavato con soluzione fisiologica.
12. La cura e la manutenzione del catetere devono seguire il protocollo della struttura.
13. La durata d'uso deve essere inferiore a 30 giorni.

### **SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI**

Dopo la procedura, questo dispositivo, che è costituito da taglienti, potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

### **BIBLIOGRAFIA**

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

### **INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI**

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

### **SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

## **NEDERLANDS**

## **FUHRMAN-PLEURADRAINAGESET**

**Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.**

**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 Fuhrman-pleuradrainageset bestaat uit een pigtail-katheter met een Luer-fitting op het proximale aanzetstuk voor aansluiting en componenten om te helpen bij de plaatsing en het gebruik, waaronder een introductienaald, een dilatator, een driewegafsluitkraan, een multifunctionele slangadapter en een voerdraad.

### **Prestatiekenmerken**

Er zijn verschillende drainagesets beschikbaar in het hulpmiddelassortiment om te kunnen voorzien in verschillende anatomieën van de patiënt. De katheters zijn verkrijgbaar in French-maten van 5 Fr tot 12 Fr met een effectieve schachtlengte van 15 cm. De katheters hebben de volgende kenmerken:

- Radiopaciteit – het schachtmateriaal maakt zichtbaarheid onder fluoroscopie mogelijk
- Aanzetstuk – maakt een standaard Luer-aansluiting op accessoire drainagecomponenten mogelijk
- Dieptemarkeringen – tonen aan de gebruiker de diepte waarin de pigtail is geplaatst (alleen beschikbaar op WCE-sets/-trays)

### **Compatibiliteit van het hulpmiddel**

De Fuhrman-pleuradrainageset is compatibel met:

- Fysiologisch zoutoplossing
- Standaard Luer-spuut
- Mechanisch drainagehulpmiddel (bijv. Heimlich-klep, suctie met een waterslot enz.)

### **Patiëntenpopulatie**

De Fuhrman-pleuradrainageset mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten bij wie een drainagekatheter in de pleuraholte moet worden geplaatst, naar het oordeel van hun arts of zorgverlener.

### **Beoogde gebruikers**

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische

procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

### **Contact met lichaamsweefsel**

De introductienaald, voerdraad, dilatator en katheter passeren de huid, het subcutane weefsel, de intercostale spier en de pariëtale pleura om de pleuraholte te bereiken. De driewegafsluitkraan en de slangadapter voor meerdere doeleinden worden niet in het lichaam van de patiënt ingebracht.

### **Werkingsprincipe**

De katheter is een enkel pigtail-hulpmiddel met buitendiameters variërend van 5 tot 12 Fr en een effectieve lengte van 15 cm. De katheter kan lucht of vocht uit de pleuraholte draineren. Hiervoor wordt de katheter in de pleuraholte ingebracht met behulp van de Seldinger-techniek (introductienaald, voerdraad en dilatators worden met de set meegeleverd). De zijopeningen en eindopening van de katheter maken pleuradrainage mogelijk, die wordt bereikt door middel van zwaartekracht of suctie. Voor afzuiging is de drainagekatheter compatibel met drainagesystemen, zoals een afzuigtoestel met waterslot, een fles met waterslot of een soortgelijk mechanisch drainagehulpmiddel, zolang de maximale negatieve druk niet hoger is dan 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). De drainagekatheter niet rechtstreeks op een wandafzuiginstallatie aansluiten.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Na percutaan inbrengen door middel van de Seldinger-techniek dient de pigtail-katheter van de Fuhrman-pleuradrainagesets als kanaal voor het draineren van lucht of vloeistof uit de pleuraholte naar buiten het lichaam.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De indicaties voor gebruik van de pleuradrainagekatheters zijn onder meer pneumothorax en pleurale effusie.

### **VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN**

- Volledige of gedeeltelijke drainage van pleurale lucht
- Volledige of gedeeltelijke drainage van pleuravocht


### **CONTRA-INDICATIES**

Geen.

### **WAARSCHUWINGEN**

- Te diep inbrengen van de introductienaald, voerdraad, dilatator of katheter kan leiden tot ernstig of levensbedreigend letsel. De selectie van de geschikte katheter (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.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Beeldgeleiding wordt aanbevolen.
- Er dient te worden gezorgd dat de afsluitkraan op AAN staat op de klep om inbrengen van lucht te voorkomen.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

### **INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID**



De Fuhrman-pleuradrainagekatheter is MRI-veilig.

De aanwezigheid van de Fuhrman-pleuradrainagekatheter kan een beeldartefact veroorzaken.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding/hemorragie
- Breken van de slang
- Dyspneu
- Fistel
- Hemothorax
- Hernieuwde uitbreiding longoedeem
- Hypoxie/hypoxemie
- Infectie
- Knikken van de slang
- Lekkage van de slang
- Letsel aan omliggende weefsels/organen/structuren
- Luchtlekkage
- Occlusie/obstructie/blokken van de slang
- Overlijden
- Pijn/ongemak
- Pleura-effusie
- Pneumothorax
- Slecht functioneren van de slang (dislocatie, losraken, verplaatsen)
- Subcutaan emfyseem
- Vasovagale reactie of hypotensie

## 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.

## INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de borst volgens de aseptische standaardtechniek en filtreer het introductiegebied met plaatselijk verdovingsmiddel.
2. Richt de punt van de naald naar de gewenste plaats voor de katheter en breng de naald onder de huid in.
3. Voer de naald voorzichtig op.  
**WAARSCHUWING:** Te diep inbrengen van de naald, voerdraad, dilatators en/of katheter 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 katheter van patiënt tot patiënt.
4. 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.
5. Breng de voerdraad via de naald in en voer deze voorzichtig op in de pleuraholte.  
**NB:** De voerdraad moet kunnen worden opgevoerd zonder weerstand.  
**NB:** Houd de voerdraad gedurende de gehele procedure onder controle.
6. Verwijder de naald, maar laat de voerdraad op zijn plaats. Maak daarna indien nodig een kleine incisie met de scalpel. Voer de meegeleverde dilatator over de voerdraad op om het kanaal te dilateren om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
7. Verwijder de dilatator, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten, en breng vervolgens de meegeleverde katheter over de voerdraad in.
8. 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 het gebruik van een driewegafsluitkraan gewenst is, 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.
9. Zet de katheter vast bij de inbrengplaats met behulp van een biologisch occlusief verband of zo nodig door het op zijn plaats te hechten.

10. Overweeg om na de procedure een röntgenfoto te maken om de plaatsing van de katheter te controleren.
11. Indien nodig kan de katheter met fysiologisch zout worden doorgespoeld.
12. Verzorg en onderhoud de katheter conform het protocol van de instelling.
13. De gebruiksduur mag niet langer zijn dan 30 dagen.

### **AFVOER VAN HULPMIDDELEN**

Na de procedure kan dit hulpmiddel, dat scherpe delen kan bevatten, besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

### **LITERATUUR**

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

### **INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT**

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

### **MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## **NORSK**

### **FUHRMAN PLEURALT DRENASJESETT**

**Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.**

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

### **BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**

Fuhrman pleuralt drenasjesett består av et pigtail-kateter med en luerkobling på den proksimale muffen for tilkobling, og komponenter for å bistå med plassering og bruk, inkludert tilgangsnål, dilatator, treveis stoppekran, universalslangeadapter og ledevaier.

### **Ytelsesegenskaper**

En rekke drenasjesett er tilgjengelig over hele anordningsutvalget for å passe til forskjellige pasientanatomier. Katetrene tilbys i French-størrelser mellom 5 Fr og 12 Fr med en effektiv skaftlengde på 15 cm. Katetrene har følgende egenskaper:

- Røntgentetthet – skaftmaterialet gir synlighet under fluoroskopi
- Muffe – muliggjør standard luer-tilkobling til tilbehørsdrenasjekomponenter
- Dybdemarkeringer – vis brukeren hvor dypt pigtailen er plassert (kun tilgjengelig på WCE-sett/-brett)

### **Anordningens kompatibilitet**

Fuhrman pleuralt drenasjesett er kompatibelt med følgende:

- Saltvann
- Standard luer-sprøyte
- Mekanisk drenasjeanordning (f.eks. Heimlich-ventil, vannlåsug osv.)

### **Pasientpopulasjon**

Fuhrman pleuralt drenasjesett skal kun brukes hos pasienter som trenger plassering av et drenasjekateter i pleurahulen, etter legens eller helsepersonellens skjønn.

### **Tiltenkte brukere**

Anordningen er beregnet på å brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

### **Kontakt med kroppsvev**

Tilgangsnålen, ledevaieren, dilatatoren og kateteret vil krysse huden, subkutant vev, intercostalmuskler og den parietale pleurahinnen for å nå pleurahulen. Treveis stoppekranen og universalslangeadapteren kommer ikke inn i pasientens kropp.

## Bruksprinsipp

Kateteret er en enkel pigtail-anordning med ytre diametre fra 5 til 12 Fr og en effektiv lengde på 15 cm. Kateteret kan drenere luft eller væske fra pleurahulen. For å oppnå dette føres kateteret inn i pleurahulen via Seldinger-teknikken (tilgangsnål, ledevaier og dilatatorer følger med settet). Kateterets sideporter og endehull muliggjør pleuradrenasje, som oppnås ved hjelp av tyngdekraft eller sug. For sug er drenasjekateteret kompatibelt med drenasjesystemer, for eksempel et sugeapparat med vannlås, en vannlåsflaske eller en lignende mekanisk drenasjeanordning, så lenge det maksimale negative trykket ikke overskrider 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Drenasjekateteranordningen skal ikke kobles direkte til veggsgug.

## TILTENKT BRUK

Etter perkutan innføring via Seldinger-teknikken fungerer pigtail-kateteret til Fuhrman pleurale drenasjesett som en conduit for å drenere luft eller væske fra pleurahulen til utsiden av kroppen.

## INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjonene for bruk av de pleurale drenasjekatetene inkluderer pneumotoraks og pleuraeffusjon.

## FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

- Fullstendig eller delvis drenasje av pleuraluft
- Fullstendig eller delvis drenasje av pleuravæske

## KONTRAIKASJONER


Ingen.

## ADVARSLER

- For lang innføring av tilgangsnål, ledevaier, dilatator eller kateter kan føre til alvorlig eller livstruende skade. Klinisk vurdering og overveielse av pasientens størrelse og anatomi skal veilede valg av riktig kateter (f.eks. French-størrelse og lengde) og innføring.
- Ledevaieren skal alltid føres frem uten motstand for å unngå perforasjon på omkringliggende strukturer.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

## FORHOLDSREGLER

- Bildeveiledning anbefales.
- Sørg for at stoppekranen er i PÅ-posisjonen til ventilen for å unngå innføring av luft.

-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Fuhrman pleuralt drenasjekateter er MR-sikkert.

Tilstedeværelsen av Fuhrman pleuralt drenasjekateter kan produsere en bildeartefakt.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Bloeding/hemorragie
- Breken van de slang
- Dyspneu
- Fistel
- Hemothorax
- Hernieuwde uitbreiding longoedeem
- Hypoxie/hypoxemie
- Infectie
- Knikken van de slang
- Lekkage van de slang
- Letsel aan omliggende weefsels/organen/structuren
- Luchtlekkage
- Occlusie/obstructie/blokkeren van de slang
- Overlijden
- Pijn/ongemak
- Pleura-effusie

- Pneumothorax
- Slecht functioneren van de slang (dislocatie, losraken, verplaatsen)
- Subcutaan emfyseem
- Vasovagale reactie of hypotensie

## LEVERINGSFORM

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

## INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

## BRUKSANVISNING

1. Klargjør thorax ved hjelp av standard aseptisk teknikk, og infiltrer innføringsområdet med lokalanestesi.
2. Rett spissen av nålen mot ønsket kateterplassering, og sett inn nålen under huden.
3. Før nålen forsiktig frem.  
**ADVARSEL:** For lang innføring av nål, ledevaier, dilatatorer og/eller kateter kan føre til alvorlig pasientskade.  
**MERKNAD:** På grunn av anatomiske variasjoner i tykkelse på thoraxveggen vil innføringsdybden til tilgangsnålen, ledevaieren, dilatatorene og kateteret variere fra pasient til pasient.
4. 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.
5. Før inn ledevaieren gjennom nålen og før den forsiktig frem inn i pleurahulen.  
**MERKNAD:** Ledevaieren skal kunne føres frem uten motstand.  
**MERKNAD:** Oppretthold kontroll over ledevaieren gjennom hele prosedyren.
6. Fjern nålen mens du lar ledevaieren sitte på plass. Lag deretter om nødvendig et lite innsnitt med skalpellen. Før den medfølgende dilatatorene frem over ledevaieren for å dilatere kanalen for å lette kateterinnføringen.
7. Fjern dilatatorene mens du lar ledevaieren stå på plass, og før deretter inn kateteret over ledevaieren.
8. Før kateteret inn på plass. Fjern ledevaieren og fest universaladapteren til luerkoblingen på katetermuffen.  
**MERKNAD:** Hvis bruk av treveis stoppekran er ønskelig, kan treveis stoppekranen festes direkte til luerkoblingen på katetermuffen, og universaladapteren kan deretter festes til treveis stoppekranen.
9. Fest kateteret på plass ved inngangsstedet med en biookklusiv bandasje eller suturer om ønskelig.
10. Vurder røntgen etter prosedyren for å bekrefte kateterplasseringen.
11. Kateteret kan om nødvendig skylles med saltvann.
12. Stell og vedlikehold av kateteret skal følge institusjonens protokoll.
13. Bruksvarigheten skal være mindre enn 30 dager.

## KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen, som inneholder skarpe gjenstander, være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og/eller publisert litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

## INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

## RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

## ZESTAW DO DRENAŻU JAMY OPŁUCNOWEJ FUHRMAN

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

### OPIS WYROBU

Zestaw do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman składa się z cewnika typu „pigtail” z łącznikiem typu Luer na złączce proksymalnej umożliwiającym podłączenie, a także elementów ułatwiających umieszczenie i używanie, w tym igły dostępowej, rozszerzacza, kranika trójdrożnego, uniwersalnego łącznika drenu i przewodnika.

### Charakterystyka działania

W całej gamie wyrobów dostępne są różne zestawy do drenażu, co pozwala na ich dostosowanie do różnych anatomii pacjentów. Cewniki są dostępne w rozmiarach French od 5 Fr do 12 Fr o skutecznej długości trzonu wynoszącej 15 cm. Cewniki mają następujące cechy:

- Cieniodajność – materiał trzonu zapewnia widoczność pod kontrolą fluoroskopową
- Złączka – umożliwia standardowe połączenie typu Luer z dodatkowymi elementami drenażowymi
- Znaczniki głębokości – pokazują użytkownikowi głębokość, na której została umieszczona końcówka typu „pigtail” (dostępne tylko w przypadku zestawów/tac WCE)

### Zgodność wyrobu

Zestaw do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman jest kompatybilny z następującymi wyrobami:

- Roztwór soli fizjologicznej
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Wyrób do drenażu mechanicznego (np. zastawka Heimlicha, aparat odsysający z zamknięciem wodnym)

### Populacja pacjentów

Zestaw do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów, którzy wymagają umieszczenia cewnika do drenażu w przestrzeni opłucnowej zgodnie z decyzją lekarza lub członka personelu medycznego.

### Docelowi użytkownicy

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy lub członków personelu medycznego posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i regulacyjnymi.

### Kontakt z tkankami ciała

Igła dostępowa, przewodnik, rozszerzacz i cewnik przechodzą przez skórę, tkankę podskórną, mięsień międzyżebrowy i opłucną ścienną, aby dotrzeć do przestrzeni opłucnowej. Kranik trójdrożny i uniwersalny łącznik drenu nie są umieszczane wewnątrz ciała pacjenta.

### Zasada działania

Cewnik jest wyrobem z pojedynczą końcówką typu „pigtail” o średnicach zewnętrznych od 5 Fr do 12 Fr i skutecznej długości wynoszącej 15 cm. Cewnik umożliwia drenaż powietrza lub płynu z przestrzeni opłucnowej. W tym celu cewnik wprowadza się do przestrzeni opłucnowej metodą Seldingera (igła dostępowa, przewodnik i rozszerzacz są dostarczane z zestawem). Porty boczne i otwór końcowy cewnika umożliwiają drenaż jamy opłucnowej, który uzyskuje się poprzez grawitację lub odsysanie. W przypadku odsysania cewnik do drenażu jest kompatybilny z systemami do drenażu, takimi jak aparat odsysający z zamknięciem wodnym, butelka z zamknięciem wodnym lub podobny wyrób do drenażu mechanicznego, o ile maksymalne podciśnienie nie przekroczy 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Nie podłączać cewnika do drenażu bezpośrednio do ściennego źródła podciśnienia.

### PRZEZNACZENIE

Po wprowadzeniu przezskórnym metodą Seldingera cewnik typu „pigtail” z zestawów do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman służy jako kanał umożliwiający drenaż powietrza lub płynu z przestrzeni opłucnowej na zewnątrz ciała.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskazania do stosowania cewników do drenażu jamy opłucnowej obejmują odmę opłucnową i wysięk opłucnowy.

## KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

- Całkowity lub częściowy drenaż powietrza opłucnowego
- Całkowity lub częściowy drenaż płynu opłucnowego


## PRZECIWSKAZANIA

Brak.

## OSTRZEŻENIA

- Nadmierne wprowadzenie igły dostępowej, przewodnika, rozszerzacza lub cewnika może spowodować poważny lub zagrażający życiu uraz. Odpowiedni dobór cewnika (np. rozmiaru French i długości) oraz jego wprowadzanie powinny się opierać na ocenie klinicznej z uwzględnieniem rozmiaru i anatomii pacjenta.
- Przewodnik należy zawsze wsuwać przy braku oporu, aby uniknąć perforacji otaczających struktur.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Sugerowane jest stosowanie kontroli obrazowej.
- Upewnić się, że kranik jest w położeniu WŁ. względem zastawki, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza.
-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Cewnik do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman to produkt bezpieczny w środowisku RM.

Obecność cewnika do drenażu jamy opłucnowej Fuhrman może powodować artefakt obrazu.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból/dyskomfort
- Duszność
- Hipoksja/hipoksemia
- Krwawienie/krwotok
- Krwiak opłucnej
- Obrzęk płuc po ponownym rozprężeniu
- Odma opłucnowa
- Okluzja/niedrożność/zablokowanie drenu
- Pęknięcie/złamanie drenu
- Przetoka
- Reakcja wazowagalna lub niedociśnienie
- Rozedma podskórna
- Uraz otaczających tkanek/narządów/struktur
- Wadliwe działanie drenu (przesunięcie, przemieszczenie, nieprawidłowe umieszczenie)
- Wyciek powietrza
- Wyciek z drenu
- Wysięk opłucnowy
- Zakażenie
- Zapętlenie drenu
- Zgon

## OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować klatkę piersiową zgodnie ze standardowymi zasadami aseptyki i podać miejscowo działający środek znieczulający w miejscu wprowadzenia.
2. Skierować końcówkę igły w stronężądanego miejsca umieszczenia cewnika i wprowadzić igłę pod skórę.
3. Delikatnie wsunąć igłę.  
**OSTRZEŻENIE:** Nadmierne wprowadzenie igły, przewodnika, rozszerzaczy i (lub) cewnika może spowodować poważne szkody u pacjenta.  
**UWAGA:** Ze względu na anatomiczne różnice grubości ściany klatki piersiowej głębokość wprowadzenia igły dostępowej, przewodnika, rozszerzacza i cewnika będzie się różnić w zależności od pacjenta.
4. Podłączyć strzykawkę do igły. Potwierdzić umieszczenie w przestrzeni opłucnowej, zasysając powietrze lub płyn do strzykawki. Po potwierdzeniu umieszczenia odłączyć strzykawkę od igły.
5. Wprowadzić przewodnik przez igłę i delikatnie wsunąć go do jamy opłucnowej.  
**UWAGA:** Przewodnik powinien wsuwać się bez oporu.  
**UWAGA:** Utrzymywać kontrolę nad przewodnikiem przez cały czas trwania zabiegu.
6. Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu. Następnie, w razie potrzeby, wykonać małe nacięcie skalpelem. Wsunąć dostarczony rozszerzacz po przewodniku, aby rozszerzyć kanał i ułatwić wprowadzanie cewnika.
7. Usunąć rozszerzacz, pozostawiając przewodnik na miejscu, a następnie wprowadzić cewnik po przewodniku.
8. Wsunąć cewnik na miejsce. Usunąć przewodnik i podłączyć uniwersalny łącznik do łącznika typu Luer na złączce cewnika.  
**UWAGA:** Jeśli konieczne jest użycie kranika trójdrożnego, kranik trójdrożny można podłączyć bezpośrednio do łącznika typu Luer na złączce cewnika, a uniwersalny łącznik można następnie podłączyć do kranika trójdrożnego.
9. Zamocować cewnik w miejscu wprowadzenia za pomocą opatrunku biookluzyjnego lub, w razie potrzeby, szwu.
10. Rozważyć wykonanie zdjęcia rentgenowskiego po zabiegu w celu potwierdzenia umieszczenia cewnika.
11. W razie potrzeby cewnik można przepłukać solą fizjologiczną.
12. Pielęgnacja i konserwacja cewnika powinny być zgodne z protokołem placówki.
13. Czas stosowania powinien być krótszy niż 30 dni.

## UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób zawierający ostre przedmioty może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być utylizowany zgodnie z wytycznymi placówki.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) opublikowanej literatury. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

## CONJUNTO DE DRENAGEM PLEURAL FUHRMAN

**Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.**

**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

O conjunto de drenagem pleural Fuhrman consiste num cateter pigtail com um encaixe Luer no conector proximal para ligação e componentes para facilitar a colocação e a utilização, incluindo, agulha introdutora, dilatador, torneira de passagem de três vias, adaptador de tubagem multiusos e fio guia.

### Características de desempenho

Estão disponíveis uma variedade de conjuntos de drenagem em toda a gama de dispositivos para acomodar várias anatomias de doentes. Os cateteres são disponibilizados em calibres French entre 5 Fr e 12 Fr com um comprimento de haste efetivo de 15 cm. Os cateteres têm as seguintes características:

- Radiopacidade – o material da haste permite a visibilidade sob fluoroscopia
- Conector – permite a ligação Luer padrão aos componentes de drenagem acessórios
- Marcações de profundidade – mostram ao utilizador a profundidade em que o pigtail foi colocado (disponível apenas em conjuntos/tabuleiros WCE)

### Compatibilidade do dispositivo

O conjunto de drenagem pleural Fuhrman é compatível com:

- Soro fisiológico
- Seringa Luer padrão
- Dispositivo de drenagem mecânica (p. ex., válvula de Heimlich, aspiração com selo de água, etc.)

### População de doentes

O conjunto de drenagem pleural Fuhrman só deve ser utilizado em doentes que necessitem da colocação de um cateter de drenagem no espaço pleural, conforme considerado adequado pelo seu médico ou profissional de saúde.

### Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

### Contacto com tecidos corporais

A agulha introdutora, o fio guia, o dilatador e o cateter irão atravessar a pele, o tecido subcutâneo, o músculo intercostal e a pleura parietal para alcançar o espaço pleural. A torneira de passagem de três vias e o adaptador da tubagem multiusos não entram no corpo do doente.

### Princípio de funcionamento

O cateter é um dispositivo pigtail único com diâmetros exteriores que variam entre 5 Fr e 12 Fr e um comprimento efetivo de 15 cm. O cateter pode drenar ar ou fluido do espaço pleural. Para o conseguir, o cateter é inserido no espaço pleural através da técnica de Seldinger (é fornecida com o conjunto a agulha introdutora, o fio guia e os dilatadores). Os orifícios laterais e o orifício terminal do cateter permitem a drenagem pleural, que é conseguida por gravidade ou aspiração. Para a aspiração, o cateter de drenagem é compatível com sistemas de drenagem, tais como um aparelho de aspiração com selo de água, um frasco de selo subaquático ou um dispositivo de drenagem mecânica semelhante, desde que a pressão negativa máxima não exceda 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Não ligue o dispositivo do cateter de drenagem diretamente à aspiração de parede.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Após a inserção percutânea através da técnica de Seldinger, o cateter pigtail dos conjuntos de drenagem pleural Fuhrman serve como uma via para drenar ar ou fluido do espaço pleural para fora do corpo.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As indicações de utilização dos cateteres de drenagem pleural incluem pneumotórax e derrame pleural.

## **BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

- Drenagem total ou parcial do ar pleural
- Drenagem total ou parcial do líquido pleural

## **CONTRAINDICAÇÕES**


Nenhuma.

## **ADVERTÊNCIAS**

- A inserção excessiva da agulha introdutora, fio guia, dilatador ou cateter pode resultar em lesões graves ou com risco à vida. O critério médico e a avaliação do tamanho e da anatomia do doente, devem guiar a seleção apropriada do cateter (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.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

## **PRECAUÇÕES**

- Sugere-se orientação por imagiologia.
- Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta na direção da válvula para impedir a introdução de ar.

-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas.

## **INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN**



O cateter de drenagem pleural Fuhrman é seguro para RM.

A presença do cateter de drenagem pleural Fuhrman pode produzir um artefacto de imagem.

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

- Derrame pleural
- Dispneia
- Dobra da tubagem
- Dor/desconforto
- Edema pulmonar de reexpansão
- Enfisema subcutâneo
- Fístula
- Fuga da tubagem
- Fuga de ar
- Hemotórax
- Hipoxia/hipoxemia
- Infeção
- Lesão nos tecidos/órgãos/estruturas circundantes
- Mau funcionamento da tubagem (deslocação, desalojamento, mau posicionamento)
- Morte
- Oclusão/obstrução/bloqueio da tubagem
- Pneumotórax
- Quebra/fratura da tubagem
- Reação vasovagal ou hipotensão
- Sangramento/hemorragia

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado por 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.

## **INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO**

Inspeccione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeccione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o tórax utilizando a técnica asséptica padrão e infiltre a área de inserção com anestesia local.
2. Oriente a ponta da agulha na direção do local pretendido para o cateter e insira a agulha sob a pele.
3. Avance suavemente a agulha.  
**ADVERTÊNCIA:** Uma profundidade de inserção excessiva da agulha, fio guia, dilatadores e/ou do cateter pode causar graves lesões ao doente.  
**NOTA:** Devido a variações anatómicas da espessura da parede torácica, a profundidade de inserção da agulha introdutora, do fio guia, dos dilatadores e do cateter será diferente de doente para doente.
4. 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.
5. Introduza o fio guia através da agulha e avance-o cuidadosamente para a cavidade pleural.  
**NOTA:** O fio guia deve progredir sem qualquer resistência.  
**NOTA:** Durante todo o procedimento, mantenha o controle do fio guia.
6. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado. Em seguida, se necessário, faça uma pequena incisão com um bisturi. Faça avançar o dilatador fornecido sobre o fio guia para dilatar o trato e facilitar a introdução do cateter.
7. Remova a dilatador, deixando o fio guia no local, de seguida, introduza o cateter sobre o fio guia.
8. 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 desejada 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.
9. Fixe o cateter nessa posição no local de entrada utilizando um penso bio-oclusivo ou uma sutura, se preferir.
10. Considere a realização de radiografias após o procedimento para verificar a colocação do cateter.
11. Se necessário, o cateter pode ser irrigado com soro fisiológico.
12. Os cuidados e manutenção do cateter devem seguir o protocolo da instituição.
13. A duração de utilização deve ser inferior a 30 dias.

## ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo que contém objetos cortantes, pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

## REFERÊNCIAS

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.

## INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país em que o dispositivo foi usado.

## SLOVENČINA

## SÚPRAVA NA PLEURÁLNU DRENÁŽ FUHRMAN

**Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.**

**UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.**

## OPIS POMÔCKY

Súprava na pleurálnu drenáž Fuhrman pozostáva zo špirálového katétra so spojku Luer na proximálnom hrdle na pripojenie

a komponentov na pomoc pri umiestňovaní a používaní vrátane prístupovej ihly, dilatátora, trojcestného uzatváracieho kohútika, viacúčelového hadičkového adaptéra a vodiaceho drôtu.

### **Výkonnostné charakteristiky**

V sortimente pomôcok sú k dispozícii rôzne súpravy na drenáž pre rôzne anatomie pacientov. Katétre sa dodávajú vo veľkostiach Fr od 5 Fr do 12 Fr s účinnou dĺžkou drieku 15 cm. Katétre majú tieto vlastnosti:

- Rádioopacita – materiál drieku umožňuje viditeľnosť pod fluoroskopiou
- Hrdlo – umožňuje štandardné pripojenie Luer k doplnkovým drenážnym komponentom
- Značky hĺbky – ukazujú používateľovi hĺbku, do ktorej bola umiestnená špirála (k dispozícii iba na súpravách/podnosoch WCE)

### **Kompatibilita pomôcky**

Súprava na pleurálnu drenáž Fuhrman je kompatibilná s nasledujúcimi komponentmi:

- Fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Mechanická drenážna pomôcka (napr. ventil Heimlich, odsávanie s vodným ventilom atď.)

### **Populácia pacientov**

Súprava na pleurálnu drenáž Fuhrman sa má používať len u pacientov, ktorí potrebujú umiestniť drenážny katéter do pleurálneho priestoru podľa uváženia ich lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

### **Určení používateľa**

Pomôcka je určená na používanie lekármi alebo zdravotníkmi pracovníkmi s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

### **Kontakt s telesným tkanivom**

Prístupová ihla, vodiaci drôt, dilatátor a katéter prechádzajú cez kožu, subkutánne tkanivo, medzirebrový sval a parietálnu pleuru, aby dosiahli pleurálny priestor. Trojcestný uzatvárací kohútik a viacúčelový hadičkový adaptér nevstupujú do tela pacienta.

### **Princíp prevádzky**

Katéter je pomôcka s jednou špirálou s vonkajším priemerom od 5 do 12 Fr a účinnou dĺžkou 15 cm. Katéter dokáže vykonávať drenáž vzduchu alebo tekutiny z pleurálneho priestoru. Na dosiahnutie tohto cieľa sa katéter zavedie do pleurálneho priestoru pomocou Seldingerovej techniky (súčasťou súpravy je prístupová ihla, vodiaci drôt a dilatátory). Bočné porty katétra a koncový otvor umožňujú pleurálnu drenáž, ktorá sa dosahuje gravitáciou alebo odsávaním. Na účely odsávania je drenážny katéter kompatibilný s drenážnymi systémami, ako je prístroj na odsávanie s vodným ventilom, fľaša s vodným tesnením alebo podobná mechanická drenážna pomôcka, pokiaľ maximálny podtlak nepresiahne 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Nepripájajte drenážny katéter priamo k centrálnemu nemocničnemu odsávaniu.

### **URČENÉ POUŽITIE**

Po perkutánnom zavedení pomocou Seldingerovej techniky slúži špirálový katéter súprav na pleurálnu drenáž Fuhrman ako kanál na drenáž vzduchu alebo tekutiny z pleurálneho priestoru von z tela.

### **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Indikácie použitia pleurálnych drenážnych katétrov zahŕňajú pneumotorax a pleurálny výpotok.

### **PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY**

- Úplná alebo čiastočná drenáž pleurálneho vzduchu
- Úplná alebo čiastočná drenáž pleurálnej tekutiny

### **KONTRAINDIKÁCIE**


Žiadne.

### **VAROVANIA**

- Príliš hlboké zavedenie prístupovej ihly, vodiaceho drôtu, dilatátora alebo katétra môže viesť k vážnemu alebo život ohrozujúcemu poraneniu. Pri výbere vhodného katétra (napr. veľkosť Fr a dĺžka) a jeho zavádzaní je potrebné použiť klinický úsudok a zvážiť veľkosť a anatómiu pacienta.
- Vodiaci drôt by sa mal vždy posúvať bez odporu, aby sa zabránilo perforácii akýchkoľvek okolitých štruktúr.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odporúča sa navádzanie zobrazovaním.
- Uistite sa, že uzatvárací kohútik je v zapnutej polohe smerom k ventilu, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B).  
Co Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

## INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Pleurálny drenážny katéter Fuhrman je bezpečný v prostredí MR. Prítomnosť pleurálneho drenážneho katétra Fuhrman môže spôsobiť obrazový artefakt.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Bolesť/neprijemný pocit
- Dyspnoe
- Fistula
- Hemotorax
- Hypoxia/hypoxémia
- Infekcia
- Krvácanie/hemorágia
- Nesprávne fungovanie hadičky (dislokácia, vypudenie, posun)
- Oklúzia/obštrukcia/zablokovanie hadičky
- Opätovné rozšírenie pľúcneho edému
- Pleurálny výpotok
- Pneumotorax
- Poranenie okolitých tkanív/orgánov/štruktúr
- Poškodenie/zlomenie hadičky
- Smrť
- Subkutánný emfyzém
- Únik vzduchu
- Únik z hadičky
- Vazovagálna reakcia alebo hypotenzia
- Zauzlenie hadičky

## SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajú sa v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

## KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

## NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte hrudník pomocou štandardnej aseptickéj techniky a infiltrujte oblasť zavedenia lokálnou anestéziou.
2. Nasmerujte špičku ihly smerom k požadovanému umiestneniu katétra a zasuňte ihlu pod kožu.
3. Ihlu jemne zasúvajte.

**VAROVANIE:** Príliš hlboké zavedenie ihly, vodiaceho drôtu, dilatátorov a/alebo katétra môže viesť k vážnej ujme pre pacienta.

**POZNÁMKA:** Z dôvodu anatomických odchýlok v hrúbke hrudnej steny sa hĺbka zavedenia prístupovej ihly, vodiaceho drôtu, dilatátora a katétra bude u jednotlivých pacientov líšiť.

4. Pripojte striekačku k ihle. Overte umiestnenie do pleurálneho priestoru aspiráciou vzduchu alebo tekutiny do striekačky. Po overení umiestnenia odpojte striekačku od ihly.
5. Zaveďte vodiaci drôt cez ihlu a jemne ho zasuňte do pleurálnej dutiny.

**POZNÁMKA:** Vodiaci drôt by sa mal zasúvať bez odporu.

**POZNÁMKA:** Počas celého zákroku udržiavajte kontrolu nad vodiacim drôtom.

6. Odstráňte ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste. Potom v prípade potreby urobte skalpelom malý rez. Posúvajte dodaný

dilatátor po vodiacom drôte na dilatáciu traktu, aby sa ulahčilo zavedenie katétra.

7. Odstráňte dilatátor, vodiaci drôt ponechajte na mieste a potom zavedte katéter po vodiacom drôte.
8. Zasuňte katéter na miesto. Odstráňte vodiaci drôt a pripojte viacúčelový adaptér k spojke Luer na hrdle katétra.  
**POZNÁMKA:** Ak sa vyžaduje použitie trojcestného uzatváracieho kohútika, trojcestný uzatvárací kohútik možno pripojiť priamo k spojke Luer na hrdle katétra a potom možno pripojiť viacúčelový adaptér k trojcestnému uzatváraciemu kohútiku.
9. Katéter zaistite na mieste vstupu pomocou biologicky okluzívneho krytia alebo šitia, ak je to potrebné.
10. Na overenie umiestnenia katétra zväzťe vykonanie röntgenu po zákroku.
11. V prípade potreby možno katéter prepláchnuť fyziologickým roztokom.
12. Starostlivosť o katéter a údržba sa musia riadiť protokolom zdravotníckeho zariadenia.
13. Trvanie používania by malo byť kratšie ako 30 dní.

## **LIKVIDÁCIA POMÔCOK**

Táto pomôcka, ktorá obsahuje ostré predmety, môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

## **POUŽITÁ LITERATÚRA**

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a/alebo publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

## **PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV**

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

## **HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD**

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

## **SLOVENŠČINA**

# **KOMPLET ZA PLEVRALNO DRENAŽO FUHRMAN**

**Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.**

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).**

## **OPIS PRIPOMOČKA**

Komplet za pleuralno drenažo Fuhrman je sestavljen iz katetra z zavitim koncem s priključkom Luer na proksimalnem pestu za povezljivost in komponent za pomoč pri namestitvi in uporabi, vključno z iglo za dostop, dilatatorjem, tripotnim petelinčkom, večnamenskim cevničnim adapterjem in žičnim vodilom.

## **Značilnosti učinkovitosti**

Več kompletov za drenažo je na voljo v ustreznem razponu za prilagajanje različnim anatomijam pacientov. Katetri so na voljo v velikostih med 5 Fr in 12 Fr z učinkovito dolžino kanala 15 cm. Katetri imajo naslednje funkcije:

- Radioprepustnost – material kanala omogoča vidljivost pod fluoroskopijo
- Pesto – omogoča standardno povezavo Luer na dodatne drenažne komponente
- Oznake globine – uporabniku pokažite globino, v katero je bil vstavljen zaviti konec (na voljo samo na kompletih/pladnjih WCE)

## **Združljivost pripomočka**

Komplet za pleuralno drenažo Fuhrman je združljiv s/z:

- fiziološko raztopino;
- standardno brizgo Luer;
- mehanskim drenažnim pripomočkom (npr. ventioml Heimlich, sesalni aparat z vodnim tesnilom itd.).

## Populacija pacientov

Komplet za plevralno drenažo Fuhrman se sme uporabljati samo pri pacientih, ki potrebujejo namestitev drenažnega katetra v plevralni prostor po mnenju zdravnika ali zdravstvenega delavca.

## Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

## Stik s telesnim tkivom

Igla za dostop, žično vodilo, dilatator in kateter bodo prečkali kožo, podkožno tkivo, interkostalno mišico in parietalno plevro, da dosežejo plevralni prostor. Tripotni petelinček in večnamenski cevni adapter ne vstopata v pacientovo telo.

## Princip delovanja

Kateter je pripomoček z enim zavitim koncem z zunanjimi premeri od 5 do 12 Fr in učinkovito dolžino 15 cm. Kateter lahko odvaja zrak ali tekočino iz plevralnega prostora. To storite tako, da kateter vstavite v plevralni prostor s tehniko Seldinger (kompletu so priloženi igla za dostop, žično vodilo in dilatatorji). Stranski vhodi katetra in končna luknja omogočajo plevralno drenažo, ki se doseže z gravitacijo ali sesanjem. Za sesanje je drenažni kateter združljiv z drenažnimi sistemi, kot so sesalni aparat z vodnim tesnilom, podvodna steklenica s tesnilom ali podoben mehanski drenažni pripomoček, če največji negativni tlak ne presega 20 cmH<sub>2</sub>O (1961 Pa). Pripomočka drenažnega katetra ne priključite neposredno na stenski sesalni aparat.

## PREDVIDENA UPORABA

Po perkutani vstavitvi s tehniko Seldinger se kateter z zavitim koncem kompleta za plevralno drenažo Fuhrman uporablja kot kanal za odvajanje zraka ali tekočine iz plevralnega prostora izven telesa.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Indikacije za uporabo plevralnih drenažnih katetrov vključujejo pnevmotoraks in plevralni izliv.

## KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

- Popolna ali delna drenaža plevralnega zraka
- Popolna ali delna drenaža plevralne tekočine


## KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

## OPOZORILA

- Prekomerna vstavitve igle za dostop, žičnega vodila, dilatatorja ali katetra lahko povzroči resno ali življenjsko nevarno poškodbo. Ustrezen kateter (npr. velikost in dolžino Fr) izberite in vstavite na podlagi klinične presoje in ob upoštevanju velikosti in anatomije pacienta.
- Žično vodilo se mora vedno premikati brez impedance, da preprečite perforacijo okoliških struktur.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priporočeno je slikovno vodenje.
- Prepričajte se, da je petelinček v položaju VKLOP glede na ventil, da preprečite vdor zraka.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

## INFORMACIJE O VARNOSTI ZA MR



Kateter za plevralno drenažo Fuhrman je varen za slikanje z magnetno resonanco.

Prisotnost katetra za plevralno drenažo Fuhrman lahko povzroči slikovni artefakt.

## MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Bolečina/neugodje
- Dispneja
- Fistula
- Hemotoraks
- Hipoksija/hipoksemija
- Krvavitev
- Okluzija/obstrukcija/blokada cevi
- Okužba
- Okvara cevke (dislokacija, premestitev, premik)
- Plevralni izliv
- Pnevmotoraks
- Ponovni ekspanzijski pljučni edem
- Poškodba okoliških tkiv/organov/struktur
- Prepogibanje cevke
- Puščanje cevke
- Razpokanje/zlom cevke
- Smrt
- Subkutani emfizem
- Uhajanje zraka
- Vasovagalna reakcija ali hipotenzija

## OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem mestu in zaščiteno pred sončno svetlobo. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

## PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Pripravite prsni koš s standardno aseptično tehniko in infiltrirajte območje vstavitve z lokalno anestezijo.
2. Konico igle usmerite proti želenemu položaju namestitve katetra in iglo vstavite pod kožo.
3. Iglo nežno potisnite naprej.  
**OPOZORILO:** Prekomerna vstavitve igle, žičnega vodila, dilatatorjev in/ali katetra lahko resno poškoduje pacienta.  
**OPOMBA:** Zaradi anatomskih razlik v debelini stene prsnega koša se globina vstavitve igle za dostop, žičnega vodila, dilatatorja in katetra razlikuje od pacienta do pacienta.
4. Brizgo pritrdite na iglo. Preverite namestitev v plevralni prostor z aspiriranjem zraka ali tekočine v brizgo. Ko preverite namestitev, odstranite brizgo z igle.
5. Žično vodilo vstavite skozi iglo in ga nežno potisnite v plevralno votlino.  
**OPOMBA:** žično vodilo se mora premikati brez upora.  
**OPOMBA:** Med postopkom ves čas nadzorujte žično vodilo.
6. Izvlecite iglo, medtem pa žično vodilo obdržite na mestu. Po potrebi naredite majhen rez s skalpelom. Priloženi dilatator potisnite čez žično vodilo, da razširite trakt in s tem olajšate uvajanje katetra.
7. Odstranite dilatator in pustite žično vodilo na mestu, nato pa kateter vstavite čez žično vodilo.
8. Kateter potisnite na svoje mesto. Odstranite žično vodilo in pritrdite večnamenski adapter na priključek Luer na pestu katetra.  
**OPOMBA:** Če želite uporabiti tripotni petelinček, ga lahko pritrdite neposredno na priključek Luer na pestu katetra, večnamenski adapter pa lahko nato pritrdite na tripotni petelinček.
9. Kateter pritrdite na mesto vstopa z biookludirano oblogo ali po potrebi prišijte.
10. Razmislite o rentgenskem slikanju po posegu, da preverite namestitev katetra.
11. Po potrebi lahko kateter sperete s fiziološko raztopino.
12. Nega in vzdrževanje katetra morata potekati v skladu s protokolom ustanove.
13. Trajanje uporabe ne sme biti daljše od 30 dni.

## ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček, ki vsebuje ostre dele, lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

## REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in/ali objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

## PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

## SVENSKA

# FUHRMAN-SET FÖR PLEURADRÄNAGE

**Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.**

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

Fuhrman-setet för pleuradränage består av en pigtailkateter med en Luer-koppling på den proximala fattningen för anslutning, och komponenter för att hjälpa till i placeringen och användning, inklusive introducernål, dilatator, trevägskrans, universell slangadapter och ledare.

## Prestandaegenskaper

För anpassning till olika patienters anatomier finns en mängd olika dränageset tillgängliga inom produktsortimentet. Katetrarna erbjuds i French-storlekar mellan 5 Fr och 12 Fr med en effektiv skaftlängd på 15 cm. Katetrarna har följande egenskaper:

- Röntgentäthet – skaftmaterialet möjliggör visibilitet under fluoroskopi
- Fattning – möjliggör standardmässig Luer-anslutning till tillhörande dränagekomponenter
- Djupmarkeringar – visar användaren djupet där pigtailen har placerats (endast tillgängligt på WCE-set/brickor)

## Produktens kompatibilitet

Fuhrman-setet för pleuradränage är kompatibelt med:

- Koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Mekanisk dränageprodukt (t.ex. Heimlichventil, sugapparat med vattenlås osv.)

## Patientpopulation

Fuhrman-setet för pleuradränage ska endast användas på patienter som kräver placering av en dränagekateter i pleurarummet enligt vad som bedöms lämpligt av läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen.

## Avsedda användare

Produkten är avsedda att användas av läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

## Kontakt med kroppsvävnad

Introducernålen, ledaren, dilatatorn och katetern kommer att korsa huden, den subkutana vävnaden, interkostalmuskeln och parietalpleuran för att nå pleurarummet. Trevägskranen och den universella slangadaptern går inte in i patientens kropp.

## Driftsprincip

Katetern är en enda pigtailenhet med ytterdiametrar från 5 till 12 Fr och en effektiv längd på 15 cm. Katetern kan dränera luft eller vätska från pleurarummet. För att åstadkomma detta förs katetern in i pleurarummet med Seldinger-teknik (introducernål, ledare och dilatatorer medföljer setet). Kateterns sidoportar och ändhåll möjliggör pleuradränage, vilket uppnås genom gravitation eller sugning. För sugning är dränagekatetern kompatibel med dränagesystem, t.ex. en sugapparat med vattenlås, en flaska med undervattenlås eller en liknande mekanisk dränageprodukt, så länge det maximala undertrycket inte överstiger 20 cmH<sub>2</sub>O (1 961 Pa). Koppla inte in dränagekateterenheten direkt i väggsug.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Efter perkutan införing med Seldinger-teknik fungerar pigtailkatetern på Fuhrman-setet för pleuradränage som en kanal för att tömma luft eller vätska från pleurarummet till utanför kroppen.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Indikationerna för användning av pleuradränagekatetrar inkluderar pneumothorax och pleurautgjutning.

## PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

- Fullständig eller partiell dränering av pleuraluft
- Fullständig eller partiell dränering av pleuravätska


## KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## VARNINGAR

- För djup införing av introducernålen, ledaren, dilatatorn, eller katetern kan resultera i allvarlig eller livshotande skada. Klinisk bedömning och beaktande av patientstorlek och anatomi ska vägleda i val av lämplig kateter (t.ex. French-storlek och längd) och införing.
- Ledaren ska alltid föras fram utan hinder för att undvika perforering av några omgivande strukturer.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bildvägledning rekommenderas.
- Se till att kranen är aktiverad mot ventilen, för att förhindra att luft tränger in.
-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

## MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Fuhrman pleuradränagekateter är MR-säker.

Förekomst av Fuhrman pleuradränagekateter kan ge upphov till en bildartefakt.

## MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

- Blödning/hemorragi
- Brott/fraktur i slangen
- Dödsfall
- Dyspné
- Fistel
- Hemotorax
- Hypoxi/hypoxemi
- Infektion
- Luftläckage
- Ocklusion/obstruktion/blockering i slangen
- Pleurautgjutning
- Pneumothorax
- Reexpansionsödem
- Skada på omgivande vävnader/organ/strukturer
- Slangen viks
- Slangfel (dislokation, rubbning, förskjutning)
- Slangläckage
- Smärta/obehag
- Subkutant emfysem
- Vasovagal reaktion eller hypotoni

## LEVERANSÅTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Förvara torrt och skydda från solljus.

Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

## BRUKSANVISNING

1. Förbered bröstkorgen med iakttagande av standardiserad aseptisk teknik och infiltrera införingsstället med lokalbedövning.
2. Rikta spetsen på nålen mot önskad kateterplacering och för in nålen under huden.
3. För försiktigt fram nålen.  
**VARNING!** Om nålen, ledaren, dilatatorerna och/eller katetern 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 katetern mellan olika patienter.
4. 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.
5. För in ledaren genom nålen och för fram den försiktigt in i pleurarummet.  
**OBS!** Ledaren bör inte stöta på motstånd när den förs in.  
**OBS!** Bibehåll kontrollen över ledaren under hela ingreppet.
6. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats. Sedan, om det behövs ska ett litet snitt skapas med skalpellen. För fram den medföljande dilatatorn över ledaren för att dilatera kanalen för att underlätta kateterinföring.
7. Ta bort dilatatorn och lämna ledaren på plats för att sedan föra in katetern över ledaren.
8. För fram katetern i läge. Avlägsna ledaren och fäst den universella adaptorn vid kateterns Luer-koppling på fattningen.  
**OBS!** Om användningen av trevägskran önskas kan trevägskranen fästas direkt på Luer-kopplingen på kateterns fattning och den universella adaptorn kan sedan fästas på trevägskranen.
9. Sätt fast katetern på plats vid införingsstället med hjälp av biologiskt ocklusivt förband eller suturer, om så önskas.
10. Överväg röntgen efter ingreppet för att verifiera kateterplaceringen.
11. Vid behov kan katetern spolats med koksaltlösning.
12. Skötsel och underhåll av katetern ska följa inrättningens protokoll.
13. Användningstiden bör vara mindre än 30 dagar.

## KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten, som innehåller vassa föremål, vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och/eller publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

## INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

## TÜRKÇE

## FUHRMAN PLEVRAL DRENAJ SETİ

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

**DİKKAT:** ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

## **CİHAZ TANIMI**

Fuhrman Plevral Drenaj Seti, bağlantı için proksimal göbekte Luer bağlantılı pigtail kateter ve erişim iğnesi, dilatör, üç yollu stopkok, çok amaçlı tüp adaptörü ve kılavuz tel dahil olmak üzere yerleştirmeye ve kullanıma yardımcı olacak bileşenlerden oluşur.

## **Performans Özellikleri**

Çeşitli hasta anatomilerine uyum sağlanması için cihaz yelpazesinde çeşitli drenaj setleri mevcuttur. Kateterler, 5 Fr ile 12 Fr arasındaki Fr boyları ve 15 cm etkili şaft uzunluğuyla sunulur. Kateterler, aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Radyopasite - şaft materyali, floroskopi altında görünürlüğü mümkün kılar
- Göbük - aksesuar drenaj bileşenlerine standart Luer bağlantıyı mümkün kılar
- Derinlik işaretleri - kullanıcıya, pigtail'in yerleştirildiği derinliği gösterir (yalnızca WCE setlerinde/tepsilerinde mevcuttur)

## **Cihaz Uyumluluğu**

Fuhrman Plevral Drenaj Seti şunlarla uyumludur:

- Salin
- Standart Luer şırınga
- Mekanik drenaj cihazı (ör., Heimlich valf, su sızdırmaz aspirasyon vb.)

## **Hasta Popülasyonu**

Fuhrman Plevral Drenaj Seti yalnızca hekimleri veya sağlık uzmanları tarafından uygun görülen şekilde drenaj kateterinin pleural boşluğa yerleştirilmesi gereken hastalarda kullanılmalıdır.

## **Amaçlanan Kullanıcılar**

Bu cihaz, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (ör., lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## **Vücut Dokusuyla Temas**

Erişim iğnesi, kılavuz tel, dilatör ve kateter, pleural boşluğa ulaşmak için cildi, subkütan dokuyu, interkostal kası ve parietal plevrayı geçecektir. Üç yollu stopkok ve çok amaçlı tüp adaptörü hastanın vücuduna girmez.

## **Çalışma Prensibi**

Kateter, dış çapları 5 ila 12 Fr olan ve etkili uzunluğu 15 cm olan tek pigtail'li bir cihazdır. Kateter, pleural boşluktan hava veya sıvı drene edebilir. Bunu başarmak için kateter, Seldinger tekniğiyle pleural boşluğa yerleştirilir (erişim iğnesi, kılavuz tel ve dilatörler, setle birlikte sağlanır). Kateter yan portları ve uç deliği, yer çekimi veya aspirasyonla elde edilen pleural drenajı mümkün kılar. Aspirasyon için drenaj kateteri, azami negatif basınç 20 cmH<sub>2</sub>O'yu (1961 Pa) aşmadığı sürece su sızdırmaz aspirasyon aparatı, su altı sızdırmaz şişe veya benzer bir mekanik drenaj cihazı gibi drenaj sistemleriyle uyumludur. Drenaj kateteri cihazını doğrudan duvar tipi aspirasyona bağlamayın.

## **KULLANIM AMACI**

Seldinger tekniğiyle perkütan insersiyondan sonra Fuhrman Plevral Drenaj Setlerinin pigtail kateteri, pleural boşluktan vücudun dışına hava veya sıvı drenajı için bir kanal görevi görür.

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Plevral drenaj kateterlerinin kullanım endikasyonları arasında pnömotoraks ve pleural efüzyon bulunmaktadır.

## **CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR**

- Tam veya kısmi pleural hava drenajı
- Tam veya kısmi pleural sıvı drenajı

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Yok.


## **UYARILAR**

- Erişim iğnesinin, kılavuz telin, dilatörün veya kateterin aşırı sokulması, ciddi veya yaşamı tehdit edici yaralanmalara neden olabilir. Klinik kanaat ve hasta boyut ve anatomi değerlendirmesi, uygun kateter seçimine (ör., French boyu ve uzunluk) ve insersiyona kılavuzluk etmelidir.
- Kılavuz tel, çevre yapıların perforasyonunu önlemek için daima empedanssız ilerlemelidir.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

## ÖNLEMLER

- Görüntüleme kılavuzu önerilir.
- Hava girişini önlemek için stopkokun valfe AÇIK konumda olduğundan emin olun.

-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

## MR GÜVENLİK BİLGİLERİ



Fuhrman Plevral Drenaj Kateteri MR Güvenlidir.

Fuhrman Plevral Drenaj Kateterinin varlığı bir görüntü artefakti oluşturabilir.

## POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Ağrı/rahatsızlık
- Çevre doku/organ/yapı hasarı
- Dispne
- Enfeksiyon
- Fistül
- Hava kaçağı
- Hemotoraks
- Hipoksi/hipoksemi
- Kanama/hemoraji
- Ölüm
- Plevral efüzyon
- Pnömotoraks
- Reekspansiyon pulmoner ödem
- Subkütan amfizem
- Tüp arızası (yerinden çıkma, yerinden oynama, yer değiştirme)
- Tüp kaçağı
- Tüp kıvrılması
- Tüp kopması/kırılması
- Tüp oklüzyonu/obstrüksiyonu/tıkanması
- Vazovagal reaksiyon veya hipotansiyon

## SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığından koruyun. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

## CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

## KULLANMA TALİMATI

1. Göğsü standart aseptik teknikle hazırlayın ve insersiyon alanını lokal anesteziyle infiltre edin.
2. İğnenin ucunu istenen kateter yerleştirmesine doğru yönlendirin ve iğneyi cildin altına sokun.
3. İğneyi yavaşça ilerletin.  
**UYARI:** İğne, kılavuz tel, dilatörler ve/veya kateterin aşırı sokulması hastaya ciddi zarar verebilir.  
**NOT:** Göğüs duvarı kalınlığındaki anatomik değişiklikler nedeniyle giriş iğnesi, kılavuz tel, dilatör ve kateterin insersiyon derinliği hastadan hastaya değişir.
4. İğneye bir şırınga takın. Şırıngaya hava veya sıvı aspire ederek plevral boşluğa yerleştiğini doğrulayın. Yerleştirmeyi doğruladıktan sonra şırıngayı iğneden çıkarın.
5. Kılavuz teli iğneden geçirerek sokun ve yavaşça plevral boşluğa ilerletin.  
**NOT:** Kılavuz tel direnç olmadan ilerlemelidir.  
**NOT:** İşlem boyunca kılavuz telin kontrolünü idame ettirin.

6. Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın. Ardından gerekirse bistüriyle küçük bir insizyon açın. Kateterin sokulmasını kolaylaştırmak üzere kanalı genişletmek için sağlanan dilatörü kılavuz tel üzerinden ilerletin.
7. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın, ardından kateteri kılavuz tel üzerinden sokun.
8. Kateteri yerine ilerletin. Kılavuz teli çıkarın ve çok amaçlı adaptörü kateter göbeğindeki Luer bağlantıya takın.  
**NOT:** Üç yollu stopkok kullanılması istendiğinde üç yollu stopkok doğrudan kateter göbeğindeki Luer bağlantıya takılabilir ve çok amaçlı adaptör daha sonra üç yollu stopkoka takılabilir.
9. Kateteri giriş bölgesine biyooklüzif örtü kullanarak veya istenirse sütür koyarak sabitleyin.
10. Kateter yerleştirmesini doğrulamak için işlem sonrası röntgen düşünün.
11. Gerekirse kateter salinle yıkanabilir.
12. Kateter bakım ve idamesi tesis protokolü uyarınca gerçekleştirilmelidir.
13. Kullanım süresi 30 günden az olmalıdır.

### **CİHAZLARIN BERTARAFI**

İşlemden sonra, kesici-delici atık içeren bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

### **REFERANSLAR**

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimini ve/veya yayımlanmış literatürü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

### **HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ**

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektikçe bilgilendirin.

### **CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ**

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.







## Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

**EN** Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt steril barrieresystem med beskyttelseemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **FI** Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jossa on suojarahkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



## Medical Device

**EN** Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tibbi Cihaz



## Do not use if package is damaged and consult instructions for use

**EN** Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing •

**NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

## Australian Sponsor

**EN** Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australisk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponzor • **TR** Avustralya Sponsoru



## Importer

**EN** Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovoze • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FI** Maahantuojaja • **FR** Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı



## Contains the hazardous substance cobalt

**EN** Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



## Three-way Clear Plastic Stopcock

**EN** Three-way Clear Plastic Stopcock • **BG** Трипътно прозрачно пластмасово спирателно кранче • **CS** Trojcestný průsvitný plastový uzavírací kohout • **DA** 3-vejs stophane, klar plast • **DE** Dreiwege-Absperrhahn aus durchsichtigem Kunststoff • **EL** Τρίοδη διαφανής στρόφιγγα, πλαστική • **ES** Llave de paso de tres vías, de plástico transparente • **FI** Läpinäkyvä muovinen kolmitiesulkuhana • **FR** Robinet à trois voies en plastique transparent • **HU** Háromutas átlátszó műanyag elzárócsap • **IT** Rubinetto a tre vie in plastica trasparente •

**NL** Kunststof driewegafsluitkraan • **NO** Treveis stoppekran i gjennomsiktig plast • **PL** Kranik trójdrożny, plastikowy, przezroczysty • **PT** Torneira de passagem de três vias de plástico • **SK** Trojcestný priehľadný plastový uzatvárací kohútik • **SL** Tripotni prozoren plastični petelinček • **SV** Trevägskrän, genomskinlig plast • **TR** Üç Yönlü Şeffaf Plastik Stopkok



## Plastic Multipurpose Tubing Adapter

**EN** Plastic Multipurpose Tubing Adapter • **BG** Пластмасов многофункционален тръбен адаптер • **CS** Plastový víceúčelový adaptér na hadičku • **DA** Universalslangeadapter, plast • **DE** Kunststoff-Universaladapter für Katheter • **EL** Προσαρμογέας σωλήνωσης πολλαπλών εφαρμογών • **ES** Adaptador de tubo multipropósito de plástico • **FI** Muovinen monikäyttöinen letkusovitin • **FR** Adaptateur de tubulure multi-usages en plastique • **HU** Műanyag, többfunkciós csőadapter • **IT** Adattatore multiuso per cannula/per tubo in plastica • **NL** Voor meerdere doeleinden geschikte kunststof slangadapter • **NO** Universalslangeadapter i plast • **PL** Plastikowy uniwersalny łącznik drenu • **PT** Adaptador plástico multiusos para tubagem • **SK** Plastový viacúčelový hadičkový adaptér • **SL** Plastični večnamenski cevni adapter • **SV** Universell slangadapter, plast • **TR** Plastik Çok Amaçlı Tüp Adaptörü

[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



### Cook Incorporated

750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
USA



EC REP

### Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

### Australian Sponsor

### William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St  
Eight Mile Plains QLD 4113  
Australia

2025-10  
C\_T\_PPD-M\_REV3  
cookmedical.com  
© COOK 2025