

- EN**
5-6
Thal-Quick Chest Tube Sets and Trays
Instructions for Use
- CS**
6-7
Sady a tácky hrudních sond Thal-Quick
Návod k použití
- DA**
7-9
Thal-Quick thoraxtubesæt og bakker
Brugsanvisning
- DE**
9-10
Thal-Quick Thoraxdrainage-Sets
Gebrauchsanweisung
- EL**
10-12
ΣΕΤ και δίσκοι θωρακικού σωλήνα Thal-Quick
Οδηγίες χρήσης
- ES**
12-14
Equipos y bandejas de catéteres torácicos Thal-Quick
Instrucciones de uso
- FR**
14-15
Sets et plateaux de drain thoracique Thal-Quick
Mode d'emploi
- IT**
15-17
Set standard e set completi con tubo toracico Thal-Quick
Istruzioni per l'uso
- KO**
17-18
Thal-Quick 흉관 세트 및 트레이
사용 지침
- NL**
18-19
Thal-Quick thoraxdrainsets en -pakketten
Gebruiksaanwijzing
- NO**
20-21
Thal-Quick thoraxslangesett og brett
Bruksanvisning
- PT**
21-22
Conjuntos e tabuleiros de tubos torácicos Thal-Quick
Instruções de utilização
- SV**
23-24
Thal-Quick toraxdränset och -brickor
Bruksanvisning



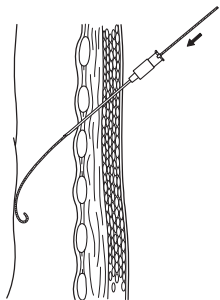


Fig. 1

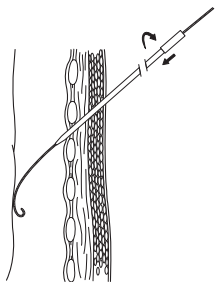


Fig. 2

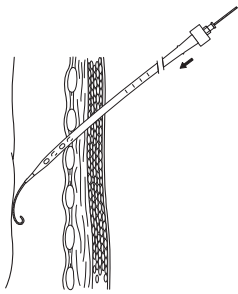


Fig. 3

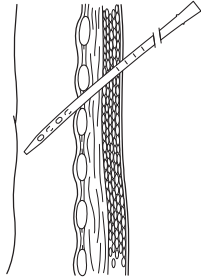


Fig. 4

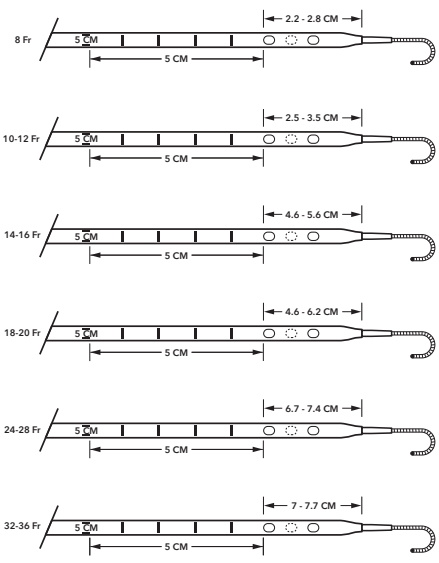


Fig. 5

THAL-QUICK CHEST TUBE SETS AND TRAYS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Thal-Quick Chest Tube Set (**TQTS-**) consists of introducer needle, wire guide, dilators, coaxial chest tube inserter and clear catheter with radiopaque strip (**TQT-**).

The letters "Y" or "YJ" in the order number prefix, (e.g., **TQTSYJ-**) indicate a tray. Trays include the same items as sets, plus additional accessories for use in placement of a chest tube. The Thal-Quick is also available in a double-lumen configuration. The Double-Lumen Thal-Quick Chest Tube is a 24 French chest tube with a 17 gage second lumen that can be used for infusions or aspirations.

INTENDED USE

The Thal-Quick Chest Tube is intended for percutaneous introduction of a chest tube for pleural fluid drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Over-insertion of the coaxial chest tube inserter and clear catheter assembly may result in serious or life-threatening injury. Clinical judgment, and consideration of patient size and anatomy should guide appropriate chest tube selection (e.g., size French, length, number of sideports) and insertion.

NOTE: To maintain an air tight drainage system and avoid further complications, it is important that all sideports of the chest tube are positioned within the pleural space. The centimeter markings on the chest tube denote the distance from the most proximal side port, see **Fig. 5** (i.e., this is not the distance from tip of catheter). These markings can be used as a reference while establishing appropriate device positioning.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous pleural drainage techniques. Standard techniques for placement of chest tubes should be employed.
- Manipulation of products requires fluoroscopic, CT scan or ultrasound guidance.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the chest tube insertion site with antiseptic solution and drape in a standard fashion.
NOTE: A mid-axial approach is recommended.
2. After injection of local anesthetic, make a small skin incision slightly larger than the diameter of the chest tube.
3. Attach the introducer needle to a syringe filled with local anesthetic (e.g., lidocaine), and administer additional local anesthetic to the skin and underlying tissues.
4. Advance the introducer needle over the superior border of the rib and into the pleural space. Fluid or air should be aspirated to verify an intrapleural position.
WARNING: Over insertion of the needle and/or dilators may result in serious harm to the patient.
NOTE: The needle should be introduced and directed with appropriate orientation inferiorly or superiorly.
5. When the appropriate drainage site has been identified, advance the soft "J" end of the wire guide through the needle and into the pleural space. (**Fig. 1**)
NOTE: The wire guide should pass through the needle and advance into the pleural space without resistance.
NOTE: The skin level marker on the distal end of the wire guide can be used as an insertion depth marker on patients with normal anatomy.
NOTE: Due to anatomical variations in chest wall thickness, insertion depth of introducer needle, wire guide and dilators will vary from patient to patient.
6. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
7. Liberally inject additional local anesthetic into the intercostal muscles surrounding the wire guide.
8. While maintaining the wire guide position, dilate the tract and opening into the pleural space by advancing, in sequence small to large, the supplied dilators over the wire guide. Introduction into the pleural space is facilitated by rotating and advancing the dilators in line with the wire guide to prevent its kinking. (**Fig. 2**)

WARNING: Over insertion of the needle and/or dilators may result in serious harm to the patient.

NOTE: It is important to have enough length of wire guide exiting the access site to facilitate controlled introduction of the dilators. The dilators only have to enter the pleural space to their full diameter and should never be advanced beyond the distal end of the wire guide.

9. With the wire guide still positioned within the pleural space, advance the chest tube inserter/chest tube assembly over the wire guide and into the pleural space. (**Fig. 3**)

NOTE: If resistance is encountered during chest tube assembly insertion, determine the cause of resistance and take necessary action to relieve resistance before proceeding.

NOTE: It is important to advance the chest tube assembly into the pleural space in the same line as the wire guide. This will make introduction easier and avoid kinking of the wire guide.

NOTE: The distal end of the chest tube inserter should not be advanced beyond the distal end of the wire guide.

10. Remove the wire guide and chest tube inserter, leaving the chest tube in place. (**Fig. 4**)

NOTE: It is important that all sideports of the chest tube are positioned within the pleural space.

11. The chest tube can now be sutured to the skin and is ready for use.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

SADY A TÁCKY HRUDNÍCH SOND THAL-QUICK

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

POPIS PROSTŘEDKU

Sada hrudní sondy Thal-Quick (TQTS-) obsahuje zaváděcí jehlu, vodící drát, dilatátory, koaxiální zavaděč hrudní sondy a čirý katetr s rentgenokontračním proužkem (TQT-).

Písmena „Y“ nebo „YJ“ v předponě objednacího čísla (např. TQTSYJ-) označují táček. Táčky obsahují stejné položky jako sady plus další příslušenství pro použití při zavádění hrudní sondy. Sondy Thal-Quick se dodávají i v konfiguraci se dvěma lumeny. Hrudní sonda Thal-Quick se dvěma lumeny je hrudní sonda o velikosti 24 Fr s druhým lumenem 17 G, který se může použít pro infuze nebo aspirace.

URČENÉ POUŽITÍ

Hrudní sonda Thal-Quick je určena pro perkutánní zavedení hrudní sondy pro drenáž pleurální tekutiny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Příliš hluboké zavedení sestavy koaxiálního zavaděče hrudní sondy a čirého katetru může způsobit vážné nebo život ohrožující poranění. Výběr vhodné hrudní sondy (např. velikost Fr, délka, počet postranních portů) a její zavedení se musí řídit klinickým úsudkem při zvážení velikosti a anatomických poměrů pacienta.

POZNÁMKA: Pro udržení vzduchotěsného drenážního systému a zabránění dalším komplikacím je důležité, aby byly všechny postranní porty hrudní sondy umístěny v pleurálním prostoru. Centimetrové značky na hrudní sondě označují vzdálenost od nejproximálnějšího postranního portu, viz **obr. 5** (tj. nejedná se o vzdálenost od hrotu katetru). Tyto značky se mohou použít jako reference k určení vhodného umístění prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách perkutánní pleurální drenáže a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění hrudních sond.
- Manipulace s výrobkem se musí provádět pod skiaskopickým nebo ultrazvukovým naváděním či kontrolou CT skenu.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardním způsobem připravte místo pro zavedení hrudní sondy antiseptickým roztokem a zarouškujte.
POZNÁMKA: Doporučuje se střední axilární přístup.
2. Po injekci místního anestetika proveďte malou incizi, o trochu větší, než je průměr hrudní sondy.
3. Ke stříkačce naplněné místním anestetikem (např. lidocain) připojte zaváděcí jehlu a na kůži a podkožní tkáň aplikujte další místní anestetikum.
4. Zaváděcí jehlu posouvejte po horní hranici žebra a do pleurálního prostoru. Pro ověření intrapleurální polohy aspirujte kapalinu nebo vzduch.
VAROVÁNÍ: Příliš hluboké zavedení jehly a/nebo dilatátorů může pacientovi způsobit vážnou zdravotní újmu.
POZNÁMKA: Jehlu zaveďte a směřujte ve správné orientaci inferiorně nebo superiorně.
5. Po identifikaci správného místa drenáže posunujte měkký konec ve tvaru „J“ vodicího drátu skrz jehlu a do pleurálního prostoru. **(Obr. 1)**
POZNÁMKA: Vodicí drát musí projít jehlou a posouvat se do pleurálního prostoru bez odporu.
POZNÁMKA: U pacientů s normálními anatomickými poměry se značka na úrovni kůže na distálním konci vodicího drátu může použít jako značka hloubky zavedení.
POZNÁMKA: Z důvodu anatomických odchylek v tloušťce hrudní stěny se hloubka zavedení zaváděcí jehly, vodicího drátu a dilatátorů bude u jednotlivých pacientů lišit.
6. Ponechte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu.
7. Vstříkněte další hojné množství místního anestetika do mezižebních svalů obklopujících vodicí drát.
8. Udržujte polohu vodicího drátu a dilatujte trakt a otvor do pleurálního prostoru posouváním dodaných dilatátorů v pořadí od malého k velkému po vodicím drátu. Zavedení do pleurálního prostoru usnadní otáčení a posouvání dilatátorů v linii vodicího drátu, aby se zamezilo jeho zasmyčkování. **(Obr. 2)**
VAROVÁNÍ: Příliš hluboké zavedení jehly a/nebo dilatátorů může pacientovi způsobit vážnou zdravotní újmu.
POZNÁMKA: Je důležité, aby dostatečná délka vodicího drátu vystupovala z místa přístupu pro usnadnění kontrolovaného zavedení dilatátorů. Dilátátory musí vstoupit do pleurálního prostoru pouze do jejich celého průměru a nikdy se nesmí posouvat za distální hrot vodicího drátu.
9. Vodicí drát ponechte umístěný v pleurálním prostoru a posunujte zavaděč hrudní sondy/sestavu hrudní sondy po vodicím drátu a do pleurálního prostoru. **(Obr. 3)**
POZNÁMKA: Pokud při zavádění sestavy hrudní sondy narazíte na odpor, určete příčinu odporu a podnikněte potřebné kroky pro uvolnění odporu dříve, než budete pokračovat.
POZNÁMKA: Je důležité posouvat sestavu hrudní sondy do pleurálního prostoru ve stejné linii jako vodicí drát. Tím se usnadní zavádění a zamezí se zasmyčkování vodicího drátu.
POZNÁMKA: Distální konec zavaděče hrudní sondy neposouvejte za distální konec vodicího drátu.
10. Vyjměte vodicí drát a zavaděč hrudní sondy a hrudní sondu ponechejte na místě. **(Obr. 4)**
POZNÁMKA: Je důležité, aby všechny postranní porty hrudní sondy byly umístěny v pleurálním prostoru.
11. Hrudní sondu teď můžete přišít ke kůži a je připravena k použití.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

THAL-QUICK THORAXTUBESÆT OG BAKKER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Thal-Quick thoraxtubesæt (TQTS-) består af en indførsiskanyle, en kateterleder, dilatatorer, en koaksial thoraxtubeindfører og et gennemsigtigt kateter med røntgenfast strimmel (TQT-).

Bogstaverne "Y" eller "YJ" i præfikset i bestillingsnummeret (fx **TQTSYJ**-) angiver, at det er en bakke. Bakker inkluderer de samme dele som sæt, plus yderligere tilbehørsdele til brug ved placering af en thoraxtube. Thal-Quick fås også i en dobbeltlumen-konfiguration. Thal-Quick thoraxtube med dobbeltlumen er en 24 Fr thoraxtube med lumen nummer to på 17 gauge, der kan bruges til infusioner eller aspirationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

Thal-Quick thoraxtube er beregnet til perkutan indføring af en thoraxtube med henblik på drænage af pleuravæske.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Hvis den koaksiale thoraxtubeindfører og gennemsigtige katetersamling føres for langt ind, kan dette medføre alvorlig eller livstruende skade. Valget af den korrekte thoraxtube (f.eks. Fr størrelse, længde, antal sidehuller) og indføring skal baseres på klinisk skøn og hensyntagen til patientens størrelse og anatomi.

BEMÆRK: For at bibeholde et lufttæt dræagesystem og undgå yderligere komplikationer er det vigtigt, at alle sidehuller i thoraxtuben er placeret i pleurarummet. Centimetermærkerne på thoraxtuben angiver afstanden fra det mest proximale sidehul. Se **fig. 5** (dvs. ikke afstanden fra katetrets spids). Disse mærker kan bruges som vejledning til korrekt placering af produktet.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutane pleuradræagneteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af thoraxtuber.
- Manipulering af produkter skal foretages under vejledning af fluoroskopi, CT-scanning eller ultralyd.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Klargør indføringsstedet til thoraxtuben med en antiseptisk opløsning og afdæk på sædvanlig vis.

BEMÆRK: En midt-aksillær adgang tilrådes.

2. Efter injektion af lokalanalgetikum foretages en lille hudincision, der er en smule større end thoraxtubens diameter.
3. Sæt indføringskanylen på en sprøjte fyldt med lokalanalgetikum (f.eks. lidocain) og indgiv yderligere lokalanalgetikum i huden og det underliggende væv.
4. Før indføringskanylen frem over ribbenets superiore kant og ind i pleurarummet. Der bør aspireres væske eller luft for at verificere en intrapleural position.

ADVARSEL: Hvis kanylen og/eller dilatorerne indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.

BEMÆRK: Kanylen bør indføres og styres med hensigtsmæssig retning inferiort eller superiort.

5. Når det hensigtsmæssige drænsted er identificeret, føres den bløde J-ende af kateterlederen gennem kanylen og ind i pleurarummet. (**Fig. 1**)

BEMÆRK: Kateterlederen bør passere gennem kanylen og gå frem ind i pleurarummet uden modstand.

BEMÆRK: Hudniveaumarkøren i kateterlederens distale ende kan bruges som en markør for indføringsdybde på patienter med normal anatomi.

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

6. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende.
7. Injicér yderligere rigeligt lokalanalgetikum ind i de intercostale muskler, der omgiver kateterlederen.
8. Oprethold kateterlederens position og dilatér kanalen og åbningen ind til pleurarummet ved at føre de medfølgende dilatorer over kateterlederen i rækkefølgen lille til stor. Indføring i pleurarummet lettes ved at dreje og føre dilatorerne frem på linje med kateterlederen for at forhindre knæk. (**Fig. 2**)

ADVARSEL: Hvis kanylen og/eller dilatorerne indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.

BEMÆRK: Det er vigtigt at have tilstrækkelig kateterlederlængde gående ud fra adgangsstedet for at lette kontrolleret indføring af dilatorerne. Dilatorerne skal kunne gå ind i pleurarummet til deres fulde diameter og bør aldrig føres frem forbi kateterlederens distale ende.

9. Mens kateterlederen stadig er i position inden i pleurarummet, føres thoraxtubeindføreren/thoraxtubeenheden over kateterlederen og ind i pleurarummet. (**Fig. 3**)

BEMÆRK: Hvis der mødes modstand under indføring af thoraxtubeenheden, bestemmes årsagen til modstanden, og den nødvendig handling udføres for at afhjælpe modstanden, inden der fortsættes.

BEMÆRK: Det er vigtigt at føre thoraxtubeenheden frem ind i pleurarummet i samme linje som kateterlederen. Dette vil gøre indføringen lettere og undgå knæk på kateterlederen.

BEMÆRK: Thoraxtubeindførerens distale ende bør ikke føres frem forbi kateterlederens distale ende.

10. Fjern kateterlederen og thoraxtubeindføreren og lad thoraxtuben blive siddende. (**Fig. 4**)

BEMÆRK: Det er vigtigt, at alle sideporte på thoraxtuben befinder sig inden i pleurarummet.

11. Thoraxtuben kan nu sutureres til huden og er klar til brug.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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

DEUTSCH

THAL-QUICK THORAXDRAINAGE-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Thal-Quick Thoraxdrainage-Set (TQTS-) besteht aus Punktionskanüle, Führungsdraht, Dilatoren, koaxialer Thoraxdrainage-Einführvorrichtung und transparentem Katheter mit röntgendichtem Streifen (TQT-).

Die Buchstaben „Y“ oder „YJ“ am Anfang der Bestellnummer (z. B. TQTSYJ-) zeigen ein Komplettsset an. Komplettssets enthalten die gleichen Artikel wie Sets sowie weitere Zubehörteile, die zur Platzierung der Thoraxdrainage verwendet werden. Thal-Quick ist auch in einer doppelumigen Ausführung erhältlich. Bei dem Doppellumen-Thal-Quick handelt es sich um eine 24-Fr-Thoraxdrainage mit einem zweiten 17-Gage-Lumen, das für Infusionen oder zum Aspirieren verwendet werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Die Thal-Quick-Thoraxdrainage dient der perkutanen Einlage einer Thoraxdrainage zur Entfernung von Pleuraflüssigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Zu tiefes Einführen der koaxialen Thoraxdrainage-Einführvorrichtung und des transparenten Katheters kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen. Die Auswahl der geeigneten Thoraxdrainage (z. B. Fr-Größe, Länge, Anzahl der Seitenlöcher) und die Einführung haben nach dem Ermessen des Arztes und unter Berücksichtigung der Größe und Anatomie des Patienten zu erfolgen.

HINWEIS: Um ein luftdichtes Drainagesystem aufrechtzuerhalten und weitere Komplikationen zu vermeiden, ist es wichtig, dass alle Seitenlöcher der Thoraxdrainage innerhalb des Pleuraraums positioniert sind. Die Zentimetermarkierungen auf der Thoraxdrainage bezeichnen den Abstand von dem am weitesten proximal gelegenen Seitenloch, siehe **Abb. 5** (d. h., das ist nicht der Abstand von der Katheterspitze). Während der ordnungsgemäßen Positionierung des Instruments können diese Markierungen als Referenz verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Technik der perkutanen Pleuradrainage geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Thoraxdrainagen anzuwenden.
- Die Manipulation am Produkt erfordert die Kontrolle mittels Durchleuchtung, Computertomographie oder Ultraschall.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einführstelle für die Thoraxdrainage mit einer antiseptischen Lösung desinfizieren und nach Standardverfahren abdecken.
HINWEIS: Empfohlen wird ein Zugang in der mittleren Axillarlinie.
2. Nach der Injektion des Lokalanästhetikums eine kleine Hautinzision vornehmen, die nur etwas größer als der Durchmesser der Thoraxdrainage ist.
3. Die Punktionskanüle an eine mit Lokalanästhetikum (z. B. Lidocain) gefüllte Spritze anschließen und weiteres Lokalanästhetikum in die Haut

und das darunter befindliche Gewebe injizieren.

4. Die Punktionskanüle oberhalb der Rippe in den Pleuraraum einführen. Flüssigkeit oder Luft müssen aspiriert werden, um die intrapleurale Position sicherzustellen.

WARNHINWEIS: Zu tiefes Einführen der Kanüle und/oder der Dilatatoren kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS: Die Kanüle muss bei der Einführung entsprechend inferior oder superior ausgerichtet sein.

5. Wenn die geeignete Drainagestelle bestimmt wurde, das weiche J- Ende des Führungsdrahts durch die Kanüle in den Pleuraraum schieben.

(Abb. 1)

HINWEIS: Der Führungsdraht muss sich ohne Widerstand durch die Kanüle und in den Pleuraraum schieben lassen.

HINWEIS: Die Hautniveaumarkierung am distalen Ende des Führungsdrahts kann bei Patienten mit normaler Anatomie als Richtlinie für die Insertionstiefe verwendet werden.

HINWEIS: Aufgrund anatomischer Unterschiede in der Dicke der Brustwand variiert die Insertionstiefe der Punktionskanüle, des Führungsdrahts und der Dilatatoren von Patient zu Patient.

6. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
7. In die Interkostalmuskeln, die den Führungsdraht umgeben, großzügig weiteres Lokalanästhetikum injizieren.
8. Den Führungsdraht in Position halten und die mitgelieferten Dilatatoren über den Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Pleuraraum zu erweitern. Dabei zuerst den kleinsten und dann die größeren Dilatatoren verwenden. Das Einführen in den Pleuraraum wird vereinfacht, indem die Dilatatoren auf derselben Linie wie der Führungsdraht drehend vorgeschoben werden, damit dieser nicht knickt. **(Abb. 2)**

WARNHINWEIS: Zu tiefes Einführen der Kanüle und/oder der Dilatatoren kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS: Das aus der Zugangsstelle reichende Ende des Führungsdrahtes muss lang genug sein, damit die kontrollierte Einführung der Dilatatoren ermöglicht wird. Die Dilatatoren müssen nur bis zu ihrer breitesten Stelle in den Pleuraraum eingeführt werden und dürfen nicht über das distale Ende des Führungsdrahtes hinaus vorgeschoben werden.

9. Den Führungsdraht an seiner Position im Pleuraraum lassen und die Thoraxdrainage-Einführvorrichtung/Thoraxdrainage-Einheit über den Führungsdraht in den Pleuraraum vorschieben. **(Abb. 3)**

HINWEIS: Wenn beim Einführen der Thoraxdrainage-Einheit Widerstand auftritt, die Ursache des Widerstandes ermitteln und vor dem weiteren Vorgehen die erforderlichen Maßnahmen zu dessen Beseitigung treffen.

HINWEIS: Die Thoraxdrainage-Einheit muss auf derselben Linie in den Pleuraraum geschoben werden wie der Führungsdraht. Dadurch wird das Einführen erleichtert, und ein Knicken des Führungsdrahts wird vermieden.

HINWEIS: Das distale Ende der Thoraxdrainage-Einführvorrichtung darf nicht über das distale Ende des Führungsdrahtes hinaus vorgeschoben werden.

10. Den Führungsdraht und die Einführvorrichtung entfernen, nachdem die Thoraxdrainage platziert wurde. **(Abb. 4)**

HINWEIS: Alle Seitenlöcher der Thoraxdrainage müssen sich innerhalb des Pleuraraums befinden.

11. Die Thoraxdrainage kann nun mit einer Naht an der Haut fixiert und anschließend verwendet werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΙ ΔΙΣΚΟΙ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ THAL-QUICK

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θωρακικού σωλήνα Thal-Quick (TQTS-) αποτελείται από βελόνα εισαγωγής, συρμάτινο οδηγό, διαστολεις, ομοαξονικό εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα και διαφανή καθετήρα με ακτινοσκοπική ταινία (TQT-).

Τα γράμματα «Υ» και «ΥJ» στο πρόθεμα του αριθμού παραγγελίας, (π.χ., **TQTSYJ-**) υποδεικνύουν δίσκο. Οι δίσκοι περιλαμβάνουν τα ίδια αντικείμενα με τα σετ, καθώς και επιπλέον παρελκόμενα για χρήση κατά την τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα. Ο θωρακικός σωλήνας Thal-Quick διατίθεται επίσης σε διαμόρφωση διπλού αυλού. Ο θωρακικός σωλήνας Thal-Quick διπλού αυλού είναι ένας θωρακικός σωλήνας 24 Fr με δεύτερο αυλό 17 gauge, ο οποίος είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για εγχύσεις ή αναρροφήσεις.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο θωρακικός σωλήνας Thal-Quick προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή θωρακικού σωλήνα για παροχέτευση υπεζωκοτικού υγρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η υπερβολική εισαγωγή της διάταξης ομοαξονικού εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα και διαφανούς καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό. Η κατάλληλη επιλογή θωρακικού σωλήνα (π.χ. μέγεθος σε Fr, μήκος, αριθμός πλευρικών θυρών) και εισαγωγή θα πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική κρίση και λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προκειμένου να διατηρηθεί αεροστεγές σύστημα παροχέτευσης και να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές, είναι σημαντικό όλες οι πλευρικές θύρες του θωρακικού σωλήνα να τοποθετηθούν εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Οι εκατοστιαίες σημάνσεις στον θωρακικό σωλήνα υποδεικνύουν την απόσταση από την εγγύτερη πλευρική θύρα, βλ. **Εικ. 5** (δηλ. δεν πρόκειται για την απόσταση από το άκρο του καθετήρα). Αυτές οι σημάνσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά κατά τον προσδιορισμό της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές διαδερμικής παροχέτευσης της υπεζωκοτικής κοιλότητας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θωρακικών σωλήνων.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση, υπολογιστική τομογραφία ή υπερήχους.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε τη θέση εισαγωγής του θωρακικού σωλήνα με αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται μεσομασχαλιαία προσέγγιση.

2. Μετά την έγχυση τοπικού αναισθητικού, κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα, ελαφρώς μεγαλύτερη από τη διάμετρο του θωρακικού σωλήνα.
3. Προσαρτήστε τη βελόνα εισαγωγής σε σύριγγα που έχει πληρωθεί με τοπικό αναισθητικό (π.χ. λιδοκαΐνη) και χορηγήστε επιπλέον τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και τους υποκείμενους ιστούς.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής πάνω από το άνω όριο της πλευράς και εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Για την επαλήθευση μιας ενδοϋπεζωκοτικής θέσης θα πρέπει να αναρροφάται υγρό ή αέρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας ή/και των διαστολέων ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βελόνα θα πρέπει να εισάγεται και να καθοδηγείται με κατάλληλο προσανατολισμό με κατεύθυνση προς τα κάτω ή προς τα άνω.

5. Όταν έχει αναγνωριστεί η κατάλληλη θέση παροχέτευσης, προωθήστε το μαλακό άκρο σχήματος «J» του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας και εντός του υπεζωκοτικού χώρου. (**Εικ. 1**)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να διέρχεται μέσω της βελόνας και να προωθείται εντός του υπεζωκοτικού χώρου χωρίς αντίσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σήμανση επιπέδου δέρματος στο άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σήμανση βάθους εισαγωγής σε ασθενείς με φυσιολογική ανατομία.

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

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Εγχύστε άφθονη ποσότητα επιπλέον τοπικού αναισθητικού εντός των μεσοπλευρίων μυών που περιβάλλουν τον συρμάτινο οδηγό.
8. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, διαστείτε την οδό και το άνοιγμα εντός του υπεζωκοτικού χώρου προωθώντας τους παρεχόμενους διαστολείς διαδοχικά, από τον μικρό προς τον μεγάλο, πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Η εισαγωγή στον υπεζωκοτικό χώρο διευκολύνεται με την περιστροφή και την προώθηση των διαστολέων στην ίδια ευθεία με τον συρμάτινο οδηγό, ώστε να αποτραπεί η στρέβλωσή του. (**Εικ. 2**)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική εισαγωγή της βελόνας ή/και των διαστολέων ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να εξέρχεται επαρκές μήκος του συρμάτινου οδηγού από το σημείο προσπέλασης, ώστε να διευκολύνεται η ελεγχόμενη εισαγωγή των διαστολέων. Οι διαστολές χρειάζεται να εισέλθουν στον υπεζωκοτικό χώρο μόνον έως την πλήρη διάμετρό τους και δεν θα πρέπει να προωθούνται ποτέ πέρα από το άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού.

9. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα τοποθετημένο εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα/θωρακικού σωλήνα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και εντός του υπεζωκοτικού χώρου. **(Εικ. 3)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή της διάταξης θωρακικού σωλήνα, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και προβείτε στην κατάλληλη ενέργεια ώστε να εξαλείψετε την αντίσταση πριν συνεχίσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να προωθήσετε τη διάταξη θωρακικού σωλήνα εντός του υπεζωκοτικού χώρου στην ίδια ευθεία με τον συρμάτινο οδηγό. Αυτό θα καταστήσει την εισαγωγή ευκολότερη και θα αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άπω άκρο του εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα δεν θα πρέπει να προωθείται πέρα από το άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού.

10. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα, αφήνοντας τον θωρακικό σωλήνα στη θέση του. **(Εικ. 4)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να τοποθετηθούν όλες οι πλευρικές θύρες του θωρακικού σωλήνα εντός του υπεζωκοτικού χώρου.

11. Ο θωρακικός σωλήνας είναι τώρα δυνατό να συρραφθεί στο δέρμα και είναι έτοιμος για χρήση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS Y BANDEJAS DE CATÉTERES TORÁCICOS THAL-QUICK

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter torácico Thal-Quick (**TQTS-**) se compone de una aguja introductora, una guía, dilatadores, posicionador del catéter torácico coaxial y catéter transparente con banda radiopaca (**TQT-**).

Las letras «Y» o «YJ» del prefijo de la referencia (por ejemplo, **TQTSYJ-**) indican que se trata de una bandeja. Las bandejas incluyen los mismos elementos que los equipos, más accesorios adicionales para uso en la colocación de catéteres torácicos. El Thal-Quick también se comercializa con una configuración de doble luz. El catéter torácico Thal-Quick de doble luz es un catéter torácico de calibre 24 Fr con una segunda luz del calibre 17 G que puede utilizarse para infusiones o aspiraciones.

INDICACIONES

El catéter torácico Thal-Quick está indicado para la introducción percutánea de un catéter torácico para realizar un drenaje del fluido pleural.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si el conjunto de catéter transparente y posicionador del catéter torácico coaxial se introduce demasiado, pueden provocarse lesiones graves o mortales al paciente. La selección del catéter torácico adecuado (p. ej., tamaño Fr, longitud y número de orificios laterales...) y su introducción deberán llevarse a cabo teniendo en cuenta el juicio clínico y el tamaño y la configuración anatómica del paciente.

NOTA: Para mantener un sistema de drenaje hermético y evitar otras complicaciones, es importante que todos los orificios laterales del catéter torácico queden situados dentro del espacio pleural. Las marcas de centímetros del catéter torácico indican la distancia desde el orificio lateral más proximal, consulte la **Fig. 5** (téngase en cuenta que esta no es la distancia desde la punta del catéter). Estas marcas pueden utilizarse como referencia al colocar el dispositivo en la posición adecuada.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de drenaje pleural percutáneo. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres torácicos.
- La manipulación de estos productos requiere guía mediante fluoroscopia, TAC o ecografía.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el punto de inserción del catéter torácico con una solución antiséptica y aplique paños quirúrgicos de la forma habitual.
NOTA: Se recomienda un abordaje medioaxilar.
2. Tras inyectar la anestesia local, realice una pequeña incisión cutánea ligeramente más ancha que el diámetro del catéter torácico.
3. Acople la aguja introductora a una jeringa llena de anestésico local (por ejemplo, lidocaína), y administre más anestesia local al tejido cutáneo y subyacente.
4. Introduzca la aguja introductora en el espacio pleural sobre el borde superior de la costilla. Debe aspirarse líquido o aire para confirmar la colocación intrapleuraleal.
ADVERTENCIA: Si la aguja o los dilatadores se introducen demasiado, pueden provocarse lesiones graves al paciente.
NOTA: La aguja debe introducirse y dirigirse con la orientación basal o apical adecuada.
5. Una vez identificado el lugar de drenaje adecuado, introduzca el extremo blando en J de la guía en el espacio pleural a través de la aguja. **(Fig. 1)**
NOTA: La guía debe pasar a través de la aguja y avanzar hasta introducirse en el espacio pleural sin ningún tipo de resistencia.
NOTA: La marca de posición del nivel de la piel que hay en el extremo distal de la guía puede utilizarse como marcador de la profundidad de introducción en pacientes con configuraciones anatómicas normales.
NOTA: Debido a las variaciones anatómicas en el espesor de la pared torácica, la profundidad de introducción de la aguja introductora, la guía y los dilatadores variará de un paciente a otro.
6. Retire la aguja y deje la guía en posición.
7. Inyecte abundantemente más anestesia local en los músculos intercostales que rodean la guía.
8. Mientras mantiene la posición de la guía, dilate el tracto y la abertura al interior del espacio pleural haciendo avanzar sobre la guía y secuencialmente, de menor a mayor, los dilatadores suministrados. Para facilitar la introducción de los dilatadores en el espacio pleural, hágalos girar al tiempo que los hace avanzar alineados con la guía para evitar acodamiento. **(Fig. 2)**
ADVERTENCIA: Si la aguja o los dilatadores se introducen demasiado, pueden provocarse lesiones graves al paciente.
NOTA: Es importante dejar una longitud suficiente de guía por fuera del lugar de acceso para facilitar la introducción controlada de los dilatadores. Los dilatadores sólo deben penetrar el espacio pleural hasta su diámetro total y no deben hacerse avanzar nunca más allá del extremo distal de la guía.
9. Con la guía colocada en el espacio pleural, introduzca el conjunto de posicionador del catéter torácico y catéter torácico en el espacio pleural sobre la guía. **(Fig. 3)**
NOTA: Si se encuentra resistencia durante la introducción del conjunto del catéter torácico, determine la causa de la resistencia y tome las medidas necesarias para reducir la resistencia.
NOTA: Es importante introducir el conjunto del catéter torácico en el espacio pleural alineado con la guía. Esto facilitará la introducción y evitará acodamiento en la guía.
NOTA: El extremo distal del posicionador del catéter torácico no debe hacerse avanzar más allá del extremo distal de la guía.
10. Retire la guía y el posicionador del catéter torácico y deje el catéter torácico en posición. **(Fig. 4)**
NOTA: Es importante que todos los orificios laterales del catéter torácico queden situados dentro del espacio pleural.
11. En este momento se puede suturar el catéter torácico a la piel y queda listo para su utilización.

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 está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene los dispositivos en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SETS ET PLATEAUX DE DRAIN THORACIQUE THAL-QUICK

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de drain thoracique Thal-Quick (**TQTS-**) se compose d'une aiguille d'introduction, d'un guide, de dilatateurs, d'un introducteur de drain thoracique coaxial et d'un cathéter transparent doté d'une bande radio-opaque (**TQT-**).

Les lettres Y ou YJ dans le préfixe du numéro de commande (par exemple, **TQTSYJ-**) indiquent qu'il s'agit d'un plateau. Les plateaux comprennent les mêmes éléments que les sets, plus des accessoires supplémentaires à utiliser dans le cadre de la mise en place d'un drain thoracique. Le drain thoracique Thal-Quick est également disponible en configuration double lumière. Le drain double lumière Thal-Quick est un drain thoracique de 24 Fr doté d'une deuxième lumière de calibre 17G pour perfusion ou aspiration.

UTILISATION

Le drain thoracique Thal-Quick est destiné à l'introduction par voie percutanée d'un drain thoracique pour le drainage de liquide pleural.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

L'insertion trop profonde de l'introducteur de drain thoracique coaxial et de l'ensemble de cathéter transparent peut entraîner une lésion grave ou potentiellement mortelle. Le jugement clinique et la prise en compte de la taille et de l'anatomie du patient doivent guider la sélection du drain thoracique approprié (par ex. diamètre [Fr], longueur, nombre d'orifices latéraux) et son insertion.

REMARQUE : Pour maintenir un système de drainage étanche et éviter des complications ultérieures, il est important que tous les orifices latéraux du drain thoracique soient positionnés dans l'espace pleural. Les repères centimétriques du drain thoracique indiquent la distance par rapport à l'orifice latéral le plus proximal, voir **Fig. 5** (et non pas la distance par rapport à l'extrémité du cathéter). Ces repères peuvent être utilisés comme références pour déterminer le positionnement approprié du dispositif.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de drainage pleural par voie percutanée. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose des drains thoraciques.
- Les dispositifs doivent être manipulés sous contrôle radioscopique, tomodensitométrie ou échographique.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer le site d'introduction du drain thoracique avec une solution antiseptique et recouvrir d'un champ stérile selon le protocole classique.

REMARQUE : Il est recommandé de réaliser la ponction sur la ligne médio-axillaire.

2. Après injection d'un anesthésique local, réaliser une petite incision cutanée d'un diamètre légèrement supérieur à celui du drain thoracique.
3. Raccorder l'aiguille d'introduction à une seringue remplie d'un anesthésique local (tel que de la lidocaïne) et injecter un supplément d'anesthésique dans la peau et les tissus sous-jacents.
4. Pousser l'aiguille par-dessus le bord supérieur de la côte et la faire pénétrer à l'intérieur de l'espace pleural. Vérifier la position intrapleurale de l'aiguille par l'aspiration de liquide ou d'air.

AVERTISSEMENT : Une insertion trop profonde de l'aiguille et/ou des dilatateurs risque de provoquer des lésions graves chez le patient.

REMARQUE : Veiller à introduire l'aiguille et à l'orienter correctement vers le haut ou vers le bas.

5. Une fois le site de drainage recherché localisé, enfiler l'extrémité souple en J du guide par l'aiguille et à l'intérieur de l'espace pleural. (**Fig. 1**)

REMARQUE : La progression du guide par l'aiguille et dans l'espace pleural ne doit rencontrer aucune résistance.

REMARQUE : Le repère du niveau cutané sur l'extrémité distale du guide peut servir de repère de profondeur d'insertion chez les patients présentant une anatomie normale.

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

6. Retirer l'aiguille et laisser le guide en place.
7. Injecter une autre dose généreuse d'anesthésique local dans les muscles intercostaux autour du guide.
8. Tout en maintenant le guide en place, dilater la voie et l'orifice d'accès à l'espace pleural en poussant sur le guide les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros. Pour éviter une plicature du guide et pour faciliter l'introduction des dilateurs dans l'espace pleural, les pousser dans le même axe que le guide avec un mouvement de rotation. **(Fig. 2)**

AVERTISSEMENT : Une insertion trop profonde de l'aiguille et/ou des dilateurs risque de provoquer des lésions graves chez le patient.

REMARQUE : Il est important de laisser dépasser une longueur suffisante de guide à l'extérieur du site d'accès pour faciliter l'introduction contrôlée des dilateurs. Il suffit que le début de la section la plus large des dilateurs pénètre dans l'espace pleural. Ne jamais les pousser au-delà de l'extrémité distale du guide.

9. Tout en maintenant le guide en place à l'intérieur de l'espace pleural, pousser l'ensemble introducteur-drain thoracique sur le guide pour l'amener dans la cavité. **(Fig. 3)**

REMARQUE : En cas de résistance pendant l'insertion de l'ensemble du drain thoracique, en déterminer l'origine et prendre les mesures nécessaires pour l'éliminer avant de continuer.

REMARQUE : Il est important d'avancer l'ensemble du drain thoracique dans l'espace pleural dans le même axe que le guide. Ceci simplifie l'introduction et évite la plicature du guide.

REMARQUE : Ne pas pousser l'extrémité distale de l'introducteur au-delà de celle du guide.

10. Retirer le guide et l'introducteur mais laisser le drain thoracique en place. **(Fig. 4)**

REMARQUE : Il est important que tous les orifices latéraux du drain se trouvent à l'intérieur de l'espace pleural.

11. Il convient alors de suturer le drain à la peau. Ceci fait, il est prêt à l'emploi.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver dans l'obscurité, au frais et au sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

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

ITALIANO

SET STANDARD E SET COMPLETI CON TUBO TORACICO THAL-QUICK

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set standard con tubo toracico Thal-Quick (TQTS-) è composto da un ago introduttore, una guida, dei dilatatori, un inseritore coassiale per tubo toracico e un catetere trasparente con banda radiopaca (TQT-).

La presenza delle lettere "Y" o "YJ" nel prefisso del codice di ordinazione (come, ad esempio, TQTSYJ-) indica un set completo. I set completi includono gli stessi articoli dei set standard, più accessori supplementari da usare nel corso del posizionamento del tubo toracico. Il tubo toracico Thal-Quick è anche disponibile in una configurazione a doppio lume; si tratta di un tubo toracico da 24 Fr con un secondo lume da 17 G che può essere usato per infusioni o aspirazioni.

USO PREVISTO

Il tubo toracico Thal-Quick è indicato per l'introduzione percutanea di un tubo toracico per il drenaggio del fluido pleurico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

L'introduzione a profondità eccessiva del gruppo inseritore per tubo toracico e catetere trasparente può comportare una lesione grave o addirittura letale. La selezione del tubo toracico appropriato e della tecnica di inserimento corretta

(es. misura in Fr, lunghezza, numero di fori laterali) deve basarsi sul giudizio clinico, tenendo conto della corporatura e dell'anatomia del paziente.

NOTA – Per mantenere un sistema di drenaggio ermetico ed evitare ulteriori complicazioni, è importante che tutti i fori laterali del tubo toracico siano posizionati all'interno dello spazio pleurico. Le marcature dei centimetri sul tubo toracico indicano la distanza dal foro laterale più prossimale, come illustrato in **Fig. 5** (cioè non la distanza dalla punta del catetere). Queste marcature possono essere usate come riferimento durante la determinazione di una posizione appropriata del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di drenaggio pleurico percutaneo. Il posizionamento dei tubi toracici prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico, scansione TC o ultrasuoni.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sito previsto per l'inserimento del tubo toracico con una soluzione antisettica e disporre i teli chirurgici come di consueto.
NOTA – Si consiglia un approccio medio-ascellare.
2. Dopo l'iniezione di anestetico locale, praticare una piccola incisione leggermente più grande del diametro del tubo toracico.
3. Collegare l'ago introduttore a una siringa piena di anestetico locale (ad esempio, lidocaina) e somministrare ulteriore anestetico locale nella cute e nei tessuti sottostanti.
4. Fare avanzare l'ago introduttore al di sopra del bordo superiore della costola e inserirlo nello spazio pleurico. Per verificare il posizionamento intrapleurico, aspirare fluido o aria.
AVVERTENZA – **L'inserimento a profondità eccessiva dell'ago e/o dei dilatatori può provocare gravi lesioni al paziente.**
NOTA – Introdurre l'ago e spostarlo correttamente verso il basso o verso l'alto.
5. Una volta individuato il sito di drenaggio appropriato, fare avanzare la punta flessibile a J della guida attraverso l'ago fino a raggiungere lo spazio pleurico. (**Fig. 1**)
NOTA – La guida deve passare attraverso l'ago e avanzare fino allo spazio pleurico senza alcuna resistenza.
NOTA – L'indicatore di posizione a livello cutaneo situato sull'estremità distale della guida può essere utilizzato come marker della profondità di inserimento nei pazienti anatomicamente normali.
NOTA – A causa delle variazioni anatomiche dello spessore della parete toracica, la profondità di inserimento dell'ago introduttore, della guida e dei dilatatori varia da paziente a paziente.
6. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
7. Iniettare liberamente altro anestetico locale nei muscoli intercostali circostanti la guida.
8. Tenendo ferma la guida, dilatare il tratto e l'apertura di accesso allo spazio pleurico facendo avanzare sulla guida i dilatatori forniti, in sequenza dal più piccolo al più grande. Per un inserimento più agevole nello spazio pleurico ruotare e fare avanzare i dilatatori in linea con la guida per evitare che si pieghino o attorciglino. (**Fig. 2**)
AVVERTENZA – **L'inserimento a profondità eccessiva dell'ago e/o dei dilatatori può provocare gravi lesioni al paziente.**
NOTA – È importante che vi sia un tratto sufficiente di guida all'esterno del sito di accesso per agevolare l'introduzione controllata dei dilatatori. I dilatatori devono entrare nello spazio pleurico fino al punto del loro diametro massimo; non devono mai essere fatti avanzare oltre l'estremità distale della guida.
9. Con la guida sempre posizionata all'interno dello spazio pleurico, fare avanzare il gruppo composto dall'inseritore per tubo toracico e dal tubo toracico sulla guida e inserirlo nello spazio pleurico. (**Fig. 3**)
NOTA – In caso di resistenza durante l'inserimento del gruppo del tubo toracico, determinarne la causa e prendere le opportune misure per eliminarla prima di procedere.
NOTA – È importante fare avanzare il gruppo del tubo toracico nello spazio pleurico in linea con la guida. Ciò agevola l'introduzione ed evita il piegamento o l'attorcigliamento della guida.
NOTA – Non fare avanzare l'estremità distale dell'inseritore per tubo toracico oltre l'estremità distale della guida.
10. Rimuovere la guida e l'inseritore per tubo toracico, lasciando il tubo toracico in posizione. (**Fig. 4**)
NOTA – È importante che tutti i fori laterali del tubo toracico si trovino all'interno dello spazio pleurico.
11. Ora è possibile suturare il tubo toracico alla cute. Il tubo toracico è ora pronto per essere usato.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

한국어

THAL-QUICK 흉관 세트 및 트레이

주의: 미 연방 법에 따라 본 장치는 의사(또는 적절한 면허를 받은 의료인)가 판매하거나 또는 그의 주문에 따라서만 판매할 수 있습니다.

제품 설명

Thal-Quick 흉관 세트(TQTS-)는 유도침, 가이드 와이어, 확장기, 동축 흉관 삽입기 및 방사선 비투과성 띠(TQT-)가 있는 투명 카테터로 구성되어 있습니다.

주문 번호 앞의 “Y” 또는 “YJ”(예: TQTSYJ-)는 트레이를 나타냅니다.

트레이에는 세트에 들어 있는 항목들과 흉관 배치에 사용되는 추가적인 부속품이 포함되어 있습니다. Thal-Quick은 이중 내강 형태로도 제공됩니다.

이중 내강 Thal-Quick 흉관은 24Fr 흉관과 17게이지 두 번째 내강으로 되어 있고 이 내강은 주입이나 흡인에 사용될 수 있습니다.

사용 목적

Thal-Quick 흉관은 흉막액 배액 시 흉관을 경피적으로 삽입하기 위해 사용됩니다.

금지 사항

알려진 사항 없음

경고

동축 흉관 삽입기와 투명한 카테터 어셈블리를 과도하게 삽입하면 중대하거나 치명적인 부상을 초래할 수 있습니다. 임상 판단 및 환자 체격과 해부 구조를 고려하여 적절한 흉관 선택(예: Fr 치수, 길이, 측면 포트 수) 및 삽입을 정해야 합니다.

참고: 공기가 들어가지 않는 배액 시스템을 유지하고 추가적인 합병증을 방지하기 위하여, 흉관의 모든 측면 포트가 늑막 공간 내에 위치하는 것이 중요합니다. 흉관의 센티미터 표시는 가장 근위의 측면 포트로부터의 거리를 나타냅니다. **그림 5**를 참조하십시오(즉 카테터 팁으로부터의 거리 아님). 적절한 장치 위치를 설정하는 동안 이 표시를 기준으로 사용할 수 있습니다.

주의사항

- 본 제품은 경피적 늑막 배액 기술에 대한 교육을 받고 경험이 있는 의사가 사용해야 합니다. 흉관 배치에 사용되는 표준 기술이 적용되어야 합니다.
- 제품을 조작하는 데 투시장치, CT 스캔 또는 초음파 유도가 필요합니다.
- 임신부/수유부 또는 어린이에 대한 프탈레이트의 잠재적인 영향은 완전히 밝혀지지 않았으며 생식 및 발육에 끼치는 영향에 대한 우려가 있을 수 있습니다.

사용 지침

1. 흉관 삽입 부위를 방부 용액으로 소독하고 통례적인 방법으로 드레이프 합니다.
참고: 중앙축 접근을 권장합니다.
2. 국소 마취제 주사 후, 흉관의 직경보다 약간 더 크게 피부를 조금 절개합니다.
3. 국소 마취제(예: 리도카인)로 채운 주사기에 천자침을 부착해서 국소 마취제를 추가로 피부와 피부 밑에 있는 조직에 투여합니다.
4. 유도침을 늑골의 위쪽 가장자리 위를 지나 늑막 공간으로 진행시킵니다. 늑막 내의 위치를 확인하기 위하여 액체 또는 공기를 뽑아내야 합니다.
경고: 바늘 및/또는 확장기를 너무 지나치게 삽입하면 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.
참고: 바늘이 아래쪽 또는 위쪽으로 적절한 방향으로 삽입되고 유도되어야 합니다.
5. 적절한 배액 부위를 확인한 후, 가이드 와이어의 부드러운 “J” 말단을 바늘을 통하여 늑막 공간으로 진행시킵니다. (**그림 1**)
참고: 가이드 와이어는 바늘을 통과하여 늑막 공간으로 저항 없이 진행되어야 합니다.
참고: 가이드 와이어의 원위 말단에 있는 피부 레벨 표지자를 정상적인 해부 구조를 가진 환자에게 삽입 깊이 표지자로 사용할 수 있습니다.
참고: 흉벽 두께의 해부적 다양성으로 인해, 유도침, 가이드 와이어 및 확장기의 삽입 깊이는 환자마다 다릅니다.
6. 바늘을 제거하고 가이드 와이어를 제자리에 놓아둡니다.
7. 가이드 와이어 주위의 늑간 근육 속으로 국소 마취제를 추가로 충분히 주입합니다.
8. 가이드 와이어의 위치를 유지하면서 제공된 확장기를 가이드 와이어 위로 작은 것 부터 큰 것을 순서로 진행하여 관을 넓혀 늑막 공간으로 열리게

합니다. 확장기를 가이드 와이어와 일직선으로 하여 회전시키고 진행시켜 늑막 공간으로 삽입할 때 꼬이는 현상을 방지합니다. (그림 2)

경고: 바늘 및/또는 확장기를 너무 지나치게 삽입하면 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

참고: 확장기 삽입 조절을 용이하게 위해서 접근 부위에 나올 가이드 와이어의 길이를 충분히 남겨 두는 것이 중요합니다. 확장기는 늑막 공간에 전체 직경이 들어가기만 하면 되며 절대로 가이드 와이어의 원위 말단을 지나쳐서는 안 됩니다.

9. 가이드 와이어가 늑막 공간 내에 위치해 있는 상태에서, 흉관 삽입기/흉관 어셈블리를 가이드 와이어 위를 지나 늑막 공간으로 진행시킵니다. (그림 3)

참고: 흉관 어셈블리 삽입 도중 저항이 발생하면, 더 진행하기 전에 저항의 원인을 찾아 필요한 조치를 취하여 저항을 완화시킵니다.

참고: 흉관 어셈블리가 가이드 와이어와 동일한 경로를 따라 늑막 공간으로 진행하는 것이 중요합니다. 이는 삽입을 용이하게 해서 가이드 와이어가 꼬이는 것을 방지해 줍니다.

참고: 흉관 삽입기 원위 말단이 가이드 와이어의 원위 말단을 넘어서는 안 됩니다.

10. 가이드 와이어와 흉관 삽입기를 제거하고, 흉관을 제자리에 남겨 둡니다. (그림 4)

참고: 흉관의 모든 측면 포트가 늑막 공간 내에 위치하도록 하는 것이 중요합니다.

11. 이제 흉관을 피부에 봉합시켜 사용할 준비가 되어 있습니다.

공급 방식

산화 에틸렌 가스로 멸균된 상태로 껍질을 벗겨 사용할 수 있는 패키지로 공급됩니다. 1회용입니다. 포장이 개봉되지 않고 손상이 없는 경우에 무균 상태입니다. 제품의 무균 상태 여부가 의심되면 제품을 사용하지 마십시오. 어둡고, 건조하고, 서늘한 장소에 보관하십시오. 빛에 장시간 노출되어서는 안 됩니다. 포장에서 꺼낼 때, 제품에 손상이 없음을 점검하십시오.

참고문헌

이 사용 지침은 의사의 경험 및 (또는) 의사들이 발표한 문헌을 바탕으로 합니다. 이용 가능한 문헌 정보를 위해서는 귀하의 지역 Cook 영업직원에게 문의하십시오.

NEDERLANDS

THAL-QUICK THORAXDRAINSETS EN -PAKKETTEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Thal-Quick thoraxdrainset (TQTS-) bestaat uit een introductienaald, voerdraad, dilatators, een coaxiale thoraxdrain-introducer en een doorzichtige katheter met radiopake streep (TQT-).

De letters Y of YJ in het bestelnummerprefix (bijv. TQTSYJ-) duiden op een pakket. De pakketten bevatten dezelfde artikelen als de sets, alsmede extra accessoires voor gebruik bij de plaatsing van een thoraxdrain. De Thal-Quick is ook verkrijgbaar in een uitvoering met dubbel lumen. De Thal-Quick thoraxdrain met dubbel lumen is een thoraxdrain van 24 Fr met een tweede lumen van 17 gauge dat voor infunderen of aspireren kan worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

De Thal-Quick thoraxdrain dient voor de percutane introductie van een thoraxdrain voor de drainage van pleuravocht.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Als het geheel van coaxiale thoraxdrain-introducer en doorzichtige katheter te diep wordt ingebracht, kan dit leiden tot ernstig of levensbedreigend letsel. De selectie van de geschikte thoraxdrain (bijv. Fr-maat, lengte, aantal zijopeningen) 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.

NB: Om een luchtdicht drainagesysteem te handhaven en verdere complicaties te voorkomen, is het belangrijk dat alle zijopeningen van de thoraxdrain binnen de pleuraholte zijn gepositioneerd. De centimeterstreepjes op de thoraxdrain duiden de afstand vanaf de meest proximale zijopening aan, zie **afb. 5** (dit is niet de afstand vanaf de kathetertip). Deze markeringen kunnen worden gebruikt als referentie tijdens het positioneren van het hulpmiddel op de juiste plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane pleurdrainagetechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van thoraxdrains te worden toegepast.

- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting, met een CT-scan of met echografie te worden verricht.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Ontsmet de insteekplaats van de thoraxdrain met een antiseptische oplossing en dek de plaats op standaardwijze af.
NB: Een mid-axillaire benadering verdient aanbeveling.
2. Injecteer een lokaal anestheticum en maak een kleine huidincisie, iets groter dan de diameter van de thoraxdrain.
3. Bevestig de introductienaald aan een met een lokaal anestheticum (bijv. lidocaïne) gevulde injectiespuit en dien extra lokaal anestheticum toe aan de huid en het onderliggende weefsel.
4. Voer de introductienaald over de bovenrand van de rib tot in de pleuraholte op. Als vloeistof of lucht wordt geaspireerd, bevindt de naald zich in de pleuraholte.
WAARSCHUWING: Te diep inbrengen van de naald en/of dilators kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
NB: De naald moet op de juiste wijze naar boven of beneden gericht worden ingebracht.
5. Voer na vaststelling van de geschikte drainageplaats het zachte J-uiteinde van de voerdraad door de naald op tot in de pleuraholte. **(Afb. 1)**
NB: De voerdraad moet zonder weerstand door de naald worden geleid en in de pleuraholte worden opgevoerd.
NB: Bij patiënten met normale anatomie kan de huidniveaumarkering aan het distale uiteinde van de voerdraad als markering voor de inbrengdiepte worden gebruikt.
NB: Wegens anatomische variaties in de dikte van de thoraxwand verschilt de inbrengdiepte van de introductienaald, de voerdraad en de dilators van patiënt tot patiënt.
6. Verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats.
7. Injecteer rijkelijk extra lokaal anestheticum in de intercostale spieren rondom de voerdraad.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en dilateer het kanaal en de opening naar de pleuraholte door de meegeleverde dilators na elkaar (van klein tot groot) over de voerdraad op te voeren. Introductie in de pleuraholte wordt vergemakkelijkt door de dilators roterend en in rechte lijn met de voerdraad op te voeren ter voorkoming van knikken. **(Afb. 2)**
WAARSCHUWING: Te diep inbrengen van de naald en/of dilators kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
NB: Er moet voldoende voerdraad uit de introductieplaats steken om gecontroleerde introductie van de dilators te vergemakkelijken. De dilators moeten slechts tot hun volledige diameter in de pleuraholte worden opgevoerd en nooit voorbij het distale uiteinde van de voerdraad.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats in de pleuraholte en voer het geheel van thoraxdrain-introducer en thoraxdrain over de voerdraad tot in de pleuraholte op. **(Afb. 3)**
NB: Als bij het inbrengen van het thoraxdraingeheel weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak vast en neem de nodige maatregelen om de weerstand te verlichten voordat u doorgaat.
NB: Het is belangrijk om het thoraxdraingeheel in dezelfde lijn als de voerdraad in de pleuraholte op te voeren. Dit vergemakkelijkt de introductie en voorkomt knikken in de voerdraad.
NB: Het distale uiteinde van de thoraxdrain-introducer mag niet voorbij het distale uiteinde van de voerdraad worden opgevoerd.
10. Verwijder de voerdraad en de thoraxdrain-introducer, terwijl u de thoraxdrain op zijn plaats houdt. **(Afb. 4)**
NB: Het is belangrijk dat alle zijopeningen van de thoraxdrain binnen de pleuraholte zijn gepositioneerd.
11. De thoraxdrain kan nu aan de huid worden gehecht en is klaar voor gebruik.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

THAL-QUICK THORAXSLANGESETT OG BRETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Thal-Quick thoraxslangesett (TQTS-) består av en innføringsnål, en ledevaier, dilatatorer, koaksial thoraxslangeinnfører og gjennomsiktig kateter med radioopak stripe (TQT-).

Bokstavene "Y" eller "YJ" som prefiks i bestillingsnummeret (f.eks. TQTSYJ-) indikerer et brett. Brettene omfatter de samme artiklene som settene, pluss ekstra tilbehør for bruk ved plassering av thoraxslange. Thal-Quick er også tilgjengelig i en konfigurasjon med to lumen. Thal-Quick thoraxslangen med to lumen er en 24 Fr thoraxslange med et ekstra 17 kaliber lumen som kan brukes til infusjon eller aspirasjon.

TILTENKT BRUK

Thal-Quick thoraxslangen er beregnet på perkutan innføring av en thoraxslange for drenering av pleural væske.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

For lang innføring av den koaksiale thoraxslangeinnføreren og den gjennomsiktige kateterenheten kan føre til alvorlig eller livstruende skade. Klinisk vurdering og overveielse av pasientens størrelse og anatomi skal veilede valg av riktig thoraxslange (f.eks. Fr-størrelse, lengde, antall sideporter) og innføring.

MERKNAD: For å opprettholde et lufttett drenasjesystem og unngå videre komplikasjoner er det viktig at alle sideporter på thoraxslangen er plassert innenfor pleurahulen. Centimetermerkene på thoraxslangen angir avstanden fra den mest proksimale sideporten, se **Fig. 5** (dvs. at dette ikke er avstanden fra spissen på kateteret). Disse merkene kan brukes som en referanse under etablering av riktig posisjonering av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med teknikker for perkutan pleural drenasje. Standardteknikker for plassering av thoraxslanger skal benyttes.
- Manipulering av produktet krever veiledning under gjennomlysning, CT-skanning eller ultralyd.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør thoraxslangens innføringssted med antiseptisk løsning og draper på standard vis.

MERKNAD: En midtaksillær tilgangsteknikk anbefales.

2. Etter injeksjon av lokalanestesi skal du lage et lite hudinnsnitt som er litt større enn diameteren på thoraxslangen.
3. Fest en innføringsnål til en sprøyte fylt med lokalanestesi (f.eks. lidokain) og administrer ytterligere lokalanestesi til huden og underliggende vev.
4. Før frem innføringsnålen over superior kant på ribbenet og inn i pleurahulen. Væske eller luft skal aspireres for å bekrefte intrapleural posisjon.

ADVARSEL: For lang innføring av nålen og/eller dilatatorene kan føre til alvorlig pasientskade.

MERKNAD: Nålen skal føres inn og innrettes riktig inferiort eller superiort.

5. Når riktig drenasjested er identifisert, føres den myke J-formede enden av ledevaieren gjennom nålen og inn i pleurahulen. (**Fig. 1**)

MERKNAD: Ledevaieren skal passere gjennom nålen og føres inn i pleurahulen uten motstand.

MERKNAD: Hudnivåmarkøren på den distale enden av ledevaieren kan brukes som en markør for innføringsdybde hos pasienter med normal anatomi.

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

6. Fjern nålen mens du lar ledevaieren stå på plass.
7. Injiser rikelig med ekstra lokalanestesi inn i interkostale muskler rundt ledevaieren.
8. Mens ledevaieren holdes på plass, skal du dilatere traktusen og åpningen inn til pleurahulen ved å føre frem de medfølgende dilatatorene over ledevaieren, i rekkefølgen liten til stor. Innføring i pleurahulen forenkles ved å rotere og føre frem dilatatorene på linje med ledevaieren for å unngå knekk. (**Fig. 2**)

ADVARSEL: For lang innføring av nålen og/eller dilatatorene kan føre til alvorlig pasientskade.

MERKNAD: Det er viktig å ha nok ledevaierlengde ut av tilgangsstedet for å forenkle kontrollert innføring av dilatatorene. Dilatatorene må kun føres inn i pleurahulen til deres fulle diameter og skal aldri føres forbi den distale enden av ledevaieren.

9. Med ledevaieren fremdeles på plass i pleurahulen skal du føre frem thoraxslangeinnfører/thoraxslange-enheten over ledevaieren og inn i pleurahulen. (**Fig. 3**)

MERKNAD: Hvis det kjennes motstand under innføring av thoraxslangeenheten, må du fastslå årsaken til motstanden og fatte nødvendige tiltak for å fjerne motstanden før du fortsetter.

MERKNAD: Det er viktig å føre thoraxslangeenheten inn i pleurahulen på samme linje som ledevaieren. Dette forenkler innføringen og unngår knekk på ledevaieren.

MERKNAD: Den distale enden av thoraxslangeinnføreren skal ikke føres forbi den distale enden av ledevaieren.

10. Fjern ledevaieren og thoraxslangeinnføreren mens du lar thoraxslangen stå på plass. (**Fig. 4**)

MERKNAD: Det er viktig at alle sideportene i thoraxslangen er plassert inne i pleurahulen.

11. Thoraxslangen kan nå sutureres til huden og er klar til bruk.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS E TABULEIROS DE TUBOS TORÁCICOS THAL-QUICK

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de tubo torácico Thal-Quick (TQTS-) é constituído por uma agulha introdutora, um fio guia, dilatadores, um introdutor coaxial de tubo torácico e um cateter transparente com uma faixa radiopaca (TQT-).

As letras "Y" ou "YJ" no prefixo do número de encomenda (p. ex., TQTSYJ-) indicam um tabuleiro. Os tabuleiros incluem os mesmos artigos que os conjuntos e também outros acessórios utilizados na colocação de um tubo torácico. O tubo Thal-Quick também está disponível numa configuração de duplo lúmen. O Tubo torácico de lúmen duplo Thal-Quick é um tubo torácico de 24 Fr com um segundo lúmen de calibre 17 que pode ser utilizado para infusões ou aspirações.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Tubo torácico Thal-Quick destina-se a ser introduzido percutaneamente para drenagem de líquido pleural.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Uma profundidade de inserção excessiva do introdutor coaxial de tubo torácico e conjunto de cateter transparente pode resultar em lesão grave ou potencialmente letal. O critério médico e a avaliação do tamanho e da anatomia do doente, devem guiar a seleção apropriada do tubo torácico (por ex., tamanho em Fr, comprimento, número de orifícios laterais) e introdução.

NOTA: Para manter um sistema de drenagem estanque e evitar complicações adicionais, é importante que todos os orifícios laterais do tubo torácico estejam posicionadas no interior do espaço pleural. As marcas em centímetros no tubo torácico denotam a distância do orifício lateral mais proximal, consulte a **Fig. 5** (ou seja, não é a distância da ponta do cateter). Estas marcas podem ser utilizadas como uma referência enquanto se estabelece o adequado posicionamento do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas percutâneas de drenagem pleural. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de tubos torácicos.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica, exame de TAC ou ecografia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e

poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o local de inserção do tubo torácico com solução antisséptica e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual.

NOTA: Recomenda-se a abordagem na linha média.

2. Depois de injetar anestésico local, faça uma pequena incisão na pele, ligeiramente maior que o diâmetro do tubo torácico.
3. Adapte a agulha introdutora a uma seringa cheia de anestésico local (ex., lidocaína) e administre mais anestésico local na pele e nos tecidos subjacentes.
4. Avance a agulha introdutora sobre o bordo superior da costela para o interior do espaço pleural. Aspire ar ou líquido para confirmar que se encontra em posição intrapleural.

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

NOTA: A agulha deve ser introduzida e direcionada com uma orientação adequada, para baixo ou para cima.

5. Quando tiver identificado o local de drenagem correto, avance a extremidade maleável em J do fio guia, através da agulha, para o interior do espaço pleural. **(Fig. 1)**

NOTA: A passagem do fio guia através da agulha e a sua progressão para o espaço pleural deve fazer-se sem resistência.

NOTA: O marcador do nível da pele, existente na extremidade distal do fio guia, pode ser utilizado como um marcador da profundidade de inserção em doentes com anatomia normal.

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

6. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
7. Injete livremente mais anestésico local nos músculos intercostais que circundam o fio guia.
8. Enquanto mantém a posição do fio guia, dilate o trajeto e a abertura para o espaço pleural, fazendo avançar sequencialmente os dilatadores fornecidos, do menor para o maior diâmetro, sobre o fio guia. A introdução no espaço pleural é facilitada pela rotação e progressão dos dilatadores alinhados com o fio guia, de modo a impedir que se dobrem. **(Fig. 2)**

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

NOTA: É importante que exista um comprimento de fio guia suficiente a sair do local de acesso para facilitar a introdução controlada dos dilatadores. Os dilatadores só têm de entrar no espaço pleural até ao ponto do seu diâmetro máximo, nunca devendo avançar para além da extremidade distal do fio guia.

9. Com o fio guia ainda posicionado no espaço pleural, avance o conjunto introdutor de tubo torácico/tubo torácico sobre o fio guia para o interior do espaço pleural. **(Fig. 3)**

NOTA: Se sentir resistência durante a inserção do conjunto de tubo torácico, determine a causa da resistência e tome as medidas necessárias para a aliviar antes de prosseguir.

NOTA: É importante que o conjunto do tubo torácico avance para o espaço pleural na mesma linha que o fio guia. Isto facilitará a introdução e evitará que o fio guia se dobre.

NOTA: A extremidade distal do introdutor de tubo torácico não deve avançar para além da extremidade distal do fio guia.

10. Retire o fio guia e o introdutor de tubo torácico, deixando o tubo torácico colocado. **(Fig. 4)**

NOTA: É importante que todos os orifícios laterais do tubo torácico estejam no interior do espaço pleural.

11. Agora, o tubo torácico poderá ser suturado à pele, ficando pronto a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

THAL-QUICK TORAXDRÄNSET OCH -BRICKOR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Thal-Quick toraxdränset (TQTS-) består av en introducernål, en ledare, dilatatorer, koaxial införare för toraxdrän och genomskinlig kateter med röntgentät remsa (TQT-).

Bokstäverna "Y" eller "YJ" i beställningsnumrets prefix (t.ex. TQTSYJ-) anger en bricka. Brickor omfattar samma artiklar som set, plus ytterligare tillbehör för användning vid placering av en toraxdrän. Thal-Quick finns också tillgänglig med en dubbellumenkonfiguration. Thal-Quick toraxdrän med dubbellumen är ett toraxdrän på 24 Fr med en andra lumen på 17 G, som kan användas för infusion eller aspiration.

AVSEDD ANVÄNDNING

Thal-Quick toraxdrän är avsedd för perkutan införing av en toraxdrän för pleuralt vätskedränage.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om den koaxiala införaren för toraxdrän och genomskinliga kateterenheten förs in för djupt kan det resultera i livshotande skada. Klinisk bedömning, och beaktande av patientstorlek och -anatomiska ska vägleda i val av lämpligt toraxdrän (t.ex. Fr-storlek, längd, antal sidoportar) och införing.

OBS! För att upprätthålla ett lufttätt dräneringssystem och undvika ytterligare komplikationer är det viktigt att alla sidoportar på toraxdränet ligger inuti pleurarummet. Toraxdränets centimetermarkeringar anger avståndet från den mest proximala sidoporten, se **Fig. 5** (dvs. detta utgör inte avståndet från kateterspetsen). Dessa markeringar kan användas som en referens medan en lämplig positionering av enheten skapas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutana tekniker för pleuradränage. Standardteknik för placering av toraxdrän bör tillämpas.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med genomlysning, CT-skanning eller ultraljud.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Förbered införingsstället för toraxdrän med antiseptisk lösning och sterilklä på vanligt sätt.
OBS! Medioaxillar metod rekommenderas.
2. Efter injektion av lokalbedövning görs en liten hudincision som är något större än toraxdränets diameter.
3. Sätt fast introducernålen på en spruta fylld med lokalbedövning (t.ex. lidokain), och administrera ytterligare lokalbedövning till huden och underliggande vävnad.
4. För fram introducernålen ovanför revbenets övre kant och in i pleurarummet. Vätska eller luft bör aspireras för att bekräfta intrapleuralt läge.

VARNING: Om nålen och/eller dilatatorerna förs in för djupt kan det resultera i allvarlig patientskada.

OBS! Nålen bör föras in och förflyttas korrekt i inferior eller superior riktning.

5. När lämpligt dränageområde har identifierats, för ledarens mjuka J-ände genom nålen och in i pleurarummet. (**Fig. 1**)

OBS! Ledaren bör passera genom nålen och in i pleurarummet utan motstånd.

OBS! Hudnivåmarkeringen på ledarens distala ände kan användas som djupmarkering för införing i patienter med normal anatomi.

OBS! Pga. anatomiska variationer i bröstväggstjocklek varierar införingsdjupet för introducernålen, ledaren och dilatatorerna mellan olika patienter.

6. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
7. Injicera rikligt med ytterligare lokalbedövning i de interkostala musklerna som omger ledaren.
8. Medan ledarens läge bevaras, dilatera området och öppningen in i pleurarummet genom att föra fram (i ordningen liten till stor dilatator) de medföljande dilatatorerna över ledaren. Införingen i pleurarummet underlättas genom att dilatatorerna roteras och förs fram i linje med ledaren, för att förhindra vikning av ledaren. (**Fig. 2**)

VARNING: Om nålen och/eller dilatatorerna förs in för djupt kan det resultera i allvarlig patientskada.

OBS! Det är viktigt att tillräcklig ledarlängd ligger utanför åtkomstplatsen, för att underlätta kontrollerad införing av dilatatorerna. Dilatatorerna behöver bara föras in i pleurarummet till området där de är som bredast och får aldrig föras fram bortom ledarens distala ände.

9. Bevara ledaren inuti pleurarummet och för fram toraxdräninföraren/-enheten över ledaren och in i pleurarummet. **(Fig. 3)**

OBS! Om motstånd uppstår vid införing av toraxdränenheten skall orsaken till motståndet fastställas och nödvändiga åtgärder vidtagas för att avhjälpa motståndet innan du fortsätter.

OBS! Det är viktigt att toraxdränenheten förs in i pleurarummet i samma linje som ledaren. Införingen blir då enklare och vikning av ledaren förhindras.

OBS! Den distala änden på införaren för toraxdränet får inte föras fram bortom ledarens distala ände.

10. Avlägsna ledaren och införaren för toraxdränet, och lämna toraxdränet på plats. **(Fig. 4)**

OBS! Det är viktigt att alla sidoportar på toraxdränet ligger inuti pleurarummet.

11. Toraxdränet kan nu sutureras mot huden och är klar att användas.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidsteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

라벨에 있는 이 기호는 본 장치에 프탈레이트가 함유되어 있음을 나타냅니다. 장치에 함유된 특정 프탈레이트는 기호 옆 또는 아래에 다음 두문자어로 표시됩니다.

- BBP: 벤질부틸프탈레이트
- DBP: 디-n-부틸프탈레이트
- DEHP: 디(2-에틸헥실)프탈레이트
- DIDP: 디이소데실프탈레이트
- DINP: 디이소노닐프탈레이트
- DIPP: 디이소펜틸프탈레이트
- DMEP: 디(메톡시에틸)프탈레이트
- DNOP: 디-n-옥틸프탈레이트
- DNPP: 디-n-펜틸프탈레이트

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

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

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

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

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



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

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

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary

En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary

기호 설명은 cookmedical.com/symbol-glossary에서 찾아볼 수 있습니다

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland