

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN

5-6

Thal-Quick Chest Tube Sets and Trays

Instructions for Use

DA

6-7

Thal-Quick thoraxtubesæt og bakker

Brugsanvisning

DE

7-9

Thal-Quick-Thoraxdrainagesets und -Tabletts

Gebrauchsanweisung

EL

9-10

ΣΕΤ και δίσκοι θωρακικού σωλήνα Thal-Quick

Οδηγίες χρήσης

ES

10-11

Equipos y bandejas de catéteres torácicos Thal-Quick

Instrucciones de uso

FR

12-13

Sets et plateaux de drain thoracique Thal-Quick

Mode d'emploi

IT

13-14

Set standard e set completi con tubo toracico Thal-Quick

Istruzioni per l'uso

KO

14-16

Thal-Quick 흉관 세트 및 트레이

사용 지침

NL

16-17

Thal-Quick thoraxdrainsets en -pakketten

Gebruiksaanwijzing

NO

17-18

Thal-Quick thoraxslangesett og brett

Bruksanvisning

PT

18-20

Conjuntos e tabuleiros de tubos torácicos Thal-Quick

Instruções de utilização

SV

20-21

Thal-Quick toraxdränset och -brickor

Bruksanvisning



C _ T _ T H A L _ R E V 8

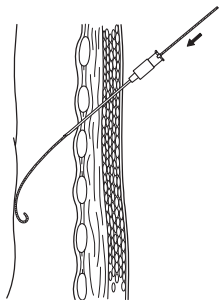


Fig. 1

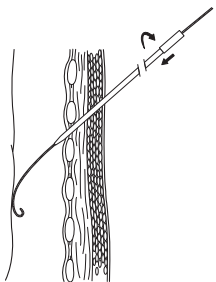


Fig. 2

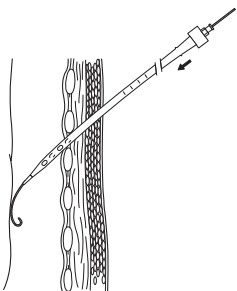


Fig. 3

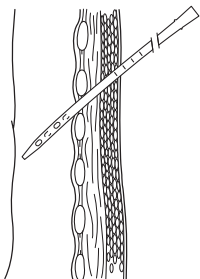


Fig. 4

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 needle and/or dilators may result in serious harm to the patient.

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.

DANSK

THAL-QUICK THORAXTUBESÆT OG BAKKER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Thal-Quick thoraxtubesæt (**TQTS-**) består af en indføringsskanyle, en kateterleder, dilatatorer, en koaksial thoraxtubeindfører og et klart 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 med dobbeltlumenkonfiguration. Thal-Quick thoraxtube med dobbeltlumen er en 24 French thoraxtube med et 17 gauge ekstra lumen, der kan bruges til infusioner eller aspirationer.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutane pleuradræneteknikker. 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 feltet for indføring af thoraxtuben med en antiseptisk opløsning og afdæk på sædvanlig vis.
BEMÆRK: En midt-aksial adgang tilrådes.
2. Efter injektion af lokalanalgetikum foretages en lille hudincision, der er en smule større end thoraxtubens diameter.
3. Sæt indføringsskanylen på en sprøjte fyldt med lokalanalgetikum (f.eks. lidocain) og indgiv yderligere lokalanalgetikum i huden og det underliggende væv.
4. Før indføringsskanylen 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 dilatatorerne 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 på 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 dilatatorer 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 dilatatorer over kateterlederen i rækkefølgen lille til stor. Indføring i pleurarummet lettes ved at dreje og føre dilatatorerne frem på linje med kateterlederen for at forhindre knæk. **(Fig. 2)**
ADVARSEL: Hvis kanylen og/eller dilatatorerne indføres for dybt, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.
BEMÆRK: Det er vigtigt at have tilstrækkelig kateterledarlængde gående ud fra adgangsstedet for at lette kontrolleret indføring af dilatatorerne. Dilatatorerne 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: Thoraxtubeindførers 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. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

THAL-QUICK-THORAXDRAINAGESETS UND -TABLETTS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

Die Buchstaben „Y“ oder „YJ“ am Anfang der Bestellnummer (z.B. **TQTSYJ-**) zeigen ein Tablett an. Tablett enthalten die gleichen Artikel wie Sets sowie weitere Zubehörteile, die zur Platzierung der Thoraxdrainage verwendet werden. Das Thal-Quick ist auch in einer doppelumigen Ausführung erhältlich. Die doppelumige Thal-Quick-Thoraxdrainage ist eine Thoraxdrainage der Größe 24 French mit einem zweiten Lumen der Größe 17 Gauge, das für Infusionen oder Aspirationen verwendet werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Die Thal-Quick-Thoraxdrainage ist für die perkutane Einführung einer Thoraxdrainage zur Drainage von Flüssigkeiten aus der Pleurahöhle vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

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 die Pleurahöhle 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 die Pleurahöhle schieben. **(Abb. 1)**
HINWEIS: Der Führungsdraht muss sich ohne Widerstand durch die Kanüle und in die Pleurahöhle 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 verschieben, um den Zugang zur Pleurahöhle zu erweitern. Dabei zuerst den kleinsten und dann die größeren Dilatatoren verwenden. Das Einführen in die Pleurahöhle 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 die Pleurahöhle eingeführt werden und dürfen nicht über das distale Ende des Führungsdrahtes hinaus vorgeschoben werden.
9. Den Führungsdraht an seiner Position in der Pleurahöhle lassen und die Thoraxdrainage-Einführvorrichtung/Thoraxdrainage-Einheit über den Führungsdraht in die Pleurahöhle verschieben. **(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 die Pleurahöhle geschoben werden wie der Führungsdraht. Dadurch wird das Einführen erleichtert, und ein Knicken des Führungsdrahtes 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 der Pleurahöhle 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. Lichteinwirkung möglichst

vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΙ ΔΙΣΚΟΙ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ THAL-QUICK

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θωρακικού σωλήνα Thal-Quick (TQTS-) αποτελείται από βελόνα εισαγωγέα, συρμάτινο οδηγό, διαστολείς, 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 ενός θωρακικού σωλήνα. Ο θωρακικός σωλήνας Thal-Quick είναι επίσης διαθέσιμος σε διαμόρφωση διπλού αυλού. Ο θωρακικός σωλήνας διπλού αυλού Thal-Quick είναι ένας θωρακικός σωλήνας 24 French με δεύτερο αυλό 17 gauge ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιείται για εγχύσεις ή αναρροφήσεις.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εισαγωγή της βελόνας ή/και των διαστολέων σε μεγάλο βάθος ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται μεσοαξονική 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 εισαγωγέα 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 εισαγωγέα πάνω από το άνω όριο της πλευράς και εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Για την επαλήθευση μιας ενδοϋπεζωκοτικής θέσης πρέπει να αναρροφάται υγρό ή αέρας.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βελόνα 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 πρέπει να διέρχεται μέσω της βελόνας και να προωθείται εντός του υπεζωκοτικού χώρου χωρίς αντίσταση.

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

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

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Εγχύστε άφθονη ποσότητα επιπλέον τοπικού αναισθητικού εντός των μεσοπλευρίων μυών που περιβάλλουν το συρμάτινο οδηγό.

8. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, διαστείλετε την οδό και το άνοιγμα εντός του υπεζωκοτικού χώρου προωθώντας τους παρεχόμενους διαστολείς, αρχίζοντας από τον μικρότερο και προχωρώντας έως τον πιο μεγάλο, πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Η εισαγωγή στον υπεζωκοτικό χώρο διευκολύνεται με την περιστροφή και την προώθηση των διαστολέων στην ίδια γραμμή με το συρμάτινο οδηγό, ώστε να αποτραπεί η στρέβλωσή του. **(Εικ. 2)**

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

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

9. Με το συρμάτινο οδηγό ακόμα τοποθετημένο εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα/θωρακικού σωλήνα πάνω από το 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 γραμμή με το 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 πρέπει να προωθείται πέρα από το άπω άκρο του συρμάτινου οδηγού.

10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα θωρακικού σωλήνα, αφήνοντας το 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 συρραφεί στο δέρμα και είναι έτοιμος για χρήση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη 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 de 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 la aguja o los dilatadores se introducen demasiado, pueden provocarse lesiones graves al paciente.

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 pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de introducción del catéter torácico con una solución antiséptica y coloque paños quirúrgicos de la forma habitual.
NOTA: Se recomienda un abordaje medioaxial.
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 intrapleural.
ADVERTENCIA: Si la aguja o los dilatadores se introducen demasiadas veces, 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 plicaturas. **(Fig. 2)**
ADVERTENCIA: Si la aguja o los dilatadores se introducen demasiadas veces, 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 plicaturas 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 pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

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 dilateurs, 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 Thal-Quick existe également en configuration double lumière. Le drain thoracique Thal-Quick à double lumière est un drain thoracique 24 Fr. doté d'une seconde lumière de calibre 17 pouvant servir aux perfusions et aux aspirations.

UTILISATION

Le drain thoracique Thal-Quick est indiqué pour l'introduction percutanée d'un drain thoracique dans le cadre du drainage du liquide pleural.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

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

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 percutané. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de drains thoraciques.
- Les dispositifs doivent être manipulés sous contrôle radioscopique, tomodensitométrie ou échographique.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. 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 la cavité pleurale. 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 dilateurs 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 la cavité pleurale. (**Fig. 1**)

REMARQUE : La progression du guide par l'aiguille et à l'intérieur de la cavité pleurale 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, mais 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 la cavité pleurale en poussant sur le guide les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros. Pour éviter de couder le guide et pour faciliter l'introduction des dilateurs dans la cavité pleurale, 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 pénétre dans la cavité pleurale. Ne jamais les pousser au-delà de l'extrémité distale du guide.

9. Tout en maintenant le guide en place à l'intérieur de la cavité pleurale, 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 la cavité pleurale dans le même axe que le guide. Ceci facilite l'introduction et évite de couder le 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 la cavité pleurale.

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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 Thal-Quick è disponibile anche nella versione a lume doppio. Il tubo toracico Thal-Quick a lume doppio è un tubo toracico da 24 French dotato di un secondo lume da 17 G utilizzabile per l'infusione o l'aspirazione.

USO PREVISTO

Il tubo toracico Thal-Quick è previsto per l'inserimento percutaneo ai fini del drenaggio del fluido pleurico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

L'inserimento a profondità eccessiva dell'ago e/o dei dilatatori può provocare gravi lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Il 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 disporvi i teli chirurgici come di consueto.

NOTA - Si raccomanda un approccio assiale medio.

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 resistenza.

NOTA - L'indicatore di posizione a livello cutaneo situato sull'estremità distale della guida può essere utilizzato come indicatore 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. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

한국어

THAL-QUICK 흉관 세트 및 트레이

주의: 미국 연방법에 의해 이 기구는 의사(또는 적절한 면허소유자)만 또는 그의 주문에 의해서만 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” 문자(예: TQTSYJ-)는 트레이를 나타냅니다. 트레이에는 세트에 들어 있는 항목들과 흉관 배치에 사용되는 추가적인 부속품이 포함되어 있습니다. Thal-Quick은 이중루멘으로

되어 있는 것도 시판되고 있습니다. 이중루멘 Thal-Quick 흉관은 주입 또는 흡인에 사용될 수 있는 17게이지의 두 번째 루멘이 있는 24 French 흉관입니다.

사용 의도

Thal-Quick 흉관은 늑막액 배액을 위해 흉관의 경피적 삽입을 위한 것입니다.

금기

알려진 사항 없음

경고

바늘 및/또는 확장기를 너무 깊게 삽입하는 것은 환자에게 심각한 해를 끼칠 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 취급하기 위하여 투시장치, CT 스캔 또는 초음파 유도가 요구됩니다.
- 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.
비고: 중앙축 접근을 권장합니다.
2. 국소 마취제 주사 후, 흉관의 직경보다 약간 더 크게 피부를 조금 절개합니다.
3. 국소 마취제(예: 리도카인)로 채운 주사기에 유도침을 부착해서 피부와 피부 밑에 있는 조직에 국소 마취제를 추가로 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 깊게 삽입하는 것은 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

비고: 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)**
비고: 가이드 와이어는 바늘을 통과하여 늑막 공간으로 저항없이 진행되어야 합니다.

비고: 가이드 와이어의 말단에 있는 스킨 레벨 표지자를 정상적인 해부 구조를 가진 환자에게 깊이 표지자로 사용할 수 있습니다.

비고: 흉벽 두께의 해부적 다양성으로 인해, 유도침, 가이드 와이어 및 확장기의 삽입 깊이는 환자마다 다릅니다.

6. 바늘을 제거하고 가이드 와이어를 제자리에 놓아둔 채 둡니다.
7. 가이드 와이어 주위의 늑간 근육 속으로 국소 마취제를 추가로 충분히 주입합니다.
8. 가이드 와이어의 위치를 유지하면서 제공된 확장기를 가이드 와이어 위로 작은 것부터 큰 것의 순서로 진행하여 관과 늑막 공간 내로의 구멍이 확장되도록 합니다. 확장기를 가이드 와이어와 일직선으로 하여 회전시키고 진행시킴으로써 늑막 공간으로 삽입할 때 꼬이는 현상을 방지합니다. **(그림 2)**

경고: 바늘 및/또는 확장기를 너무 깊게 삽입하는 것은 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

비고: 확장기를 잘 삽입하려면 접근 사이트로 나올 가이드 와이어의 길이를 충분히 남겨 두는 것이 중요합니다. 확장기는 전체 직경이 늑막 공간에 들어가기만 하면 되며 가이드 와이어의 끝부분을 지나쳐서는 절대로 안 됩니다.

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

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

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

비고: 흉관 삽입기 말단 부분이 가이드 와이어의 말단 부분을 넘어서는 안 됩니다.

10. 가이드 와이어와 흉관 삽입기를 제거함으로 흉관만 제자리에 남게 됩니다. **(그림 4)**

비고: 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 찢어서 개봉할 수 있는 포장 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 생기지 않았는지 점검하십시오.

참고문헌

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

NEDERLANDS

THAL-QUICK THORAXDRAINSETS EN -PAKKETTEN

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 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 (bijvoorbeeld **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 configuratie met dubbel lumen. De Thal-Quick thoraxdrain met dubbel lumen is een thoraxdrain van 24 French met een tweede lumen van 17 gauge dat kan worden gebruikt voor infusie of aspiratie.

BEOOGD GEBRUIK

De Thal-Quick thoraxdrain wordt gebruikt voor de percutane introductie van een thoraxdrain voor drainage van longvocht.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Te diep inbrengen van de naald en/of dilatators kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane pleuradrainagetechnieken. 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 vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de insteekplaats van de thoraxdrain gereed met antiseptische oplossing en dek de plaats op standaardwijze af.
NB: Een middenaxillaire benadering verdient aanbeveling.
2. Maak na injectie van een plaatselijk anestheticum een kleine incisie in de huid, enigszins 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. Aspireer vloeistof of lucht om te verifiëren of de naald zich in de pleuraholte bevindt.

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

NB: De naald dient op de juiste wijze naar boven of beneden gericht te 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 dilatators van patiënt tot patiënt.

6. Verwijder de naald, maar houd 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 dilatators, te beginnen met de kleinste en vervolgens een steeds dikkere, over de voerdraad op te voeren. Introductie in de pleuraholte wordt vergemakkelijkt door de

dilatators roterend op te voeren; dit moet in lijn met de voerdraad worden gedaan om te voorkomen dat deze knikt. **(Afb. 2)**

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

NB: Het is belangrijk voldoende voerdraad uit de toegangsplaats te laten steken om de gecontroleerde introductie van de dilatators te vergemakkelijken. De dilatators dienen slechts in de pleuraholte te worden ingebracht tot het punt waarop de diameter het grootste is en mogen nooit voorbij het distale uiteinde van de voerdraad worden opgevoerd.

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 zich in de pleuraholte bevinden.

11. De thoraxdrain kan nu aan de huid worden gehecht en is klaar voor gebruik.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

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 gjennomiktig kateter med røntgentett 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 French thoraxslange med et ekstra 17 gauge 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 nålen og/eller dilatatorene kan føre til alvorlig pasientskade.

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 midtaksial 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 legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. 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 a 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 duplo lúmen Thal-Quick é um tubo torácico

de 24 Fr com um segundo lúmen de calibre 17, que pode ser usado para infusões ou aspirações.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo torácico Thal-Quick está indicado para introdução percutânea de um tubo torácico para drenagem de líquido pleural.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de drenagem pleural percutânea. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de tubos torácicos.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica, exame de tomografia computadorizada ou ecografia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

NOTA: Recomenda-se a abordagem na linha média.

2. Depois de injectar 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 dentro 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 direccionada com uma orientação adequada, para baixo ou para cima.

5. Quando tiver identificado o local de drenagem correcto, avance a extremidade maleável em J do fio guia, através da agulha, para dentro 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 usado 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. Injecte livremente mais anestésico local nos músculos intercostais que circundam o fio guia.
8. Enquanto mantém a posição do fio guia, dilate o trajecto 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 haja 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 dentro 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 dentro 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

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 i dubbellumenkonfiguration. Thal-Quick toraxdrän med dubbellumen är ett toraxdrän av storlek 24 Fr., med en andra lumen av storlek 17 G, som kan användas för infusioner eller aspirationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Thal-Quick toraxdrän är avsett för perkutan införing av ett toraxdrän för dränering av pleuravätska.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutana tekniker för dränering av pleura. Standardteknik för placering av toraxdrän bör tillämpas.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med genomlysning, CT 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 toraxdränens 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 toraxdränsinföraren/-enheten över ledaren och in i pleurarummet. **(Fig. 3)**

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

OBS! Det är viktigt att toraxdränsenheten 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 toraxdränsen får inte föras fram bortom ledarens distala ände.

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

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

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

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade engångsförpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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