

EN
3

Thoracentesis Sets

Instructions for Use

DA
3

Pleurapunktursæt

Brugsanvisning

DE
4

Pleurapunktions-Sets

Gebrauchsanweisung

EL
5

Σετ θωρακοκέντησης

Οδηγίες χρήσης

ES
6

Equipos de toracocentesis

Instrucciones de uso

FR
7

Sets de thoracocentèse

Mode d'emploi

IT
7

Set per toracentesi

Istruzioni per l'uso

NL
8

Thoracocentesesets

Gebruiksaanwijzing

PT
9

Conjuntos de toracocentese

Instruções de utilização

SV
10

Torakocentes-set

Bruksanvisning



C - T - T H O R A - R E V 1

THORACENTESIS SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Thoracentesis Sets include an access needle, wire guide, centesis catheter (with or without a stiffening cannula) and connecting tubes.

INTENDED USE

The Thoracentesis Set is intended to remove fluid from the pleural space.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The products are intended for use by physicians trained and experienced in thoracentesis. Standard thoracentesis techniques should be employed.
- 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.
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs including the brain or cardiac system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep lateral chest using standard aseptic technique.
2. Infiltrate the seventh and eighth intercostal spaces in the mid-axillary line with local anesthesia.
3. Remove the inner stylet from the 18 gage introducer needle and attach a syringe to the needle.
4. Introduce the needle 45 degrees cephalad in the mid-axillary line of the seventh intercostal space.
5. After entering the pleural space or after aspirating fluid, remove the syringe from the needle.
6. Insert the wire guide through the needle and advance the wire guide approximately 10–15 cm into the pleural space.
NOTE: The wire guide should advance without resistance.
7. Leaving the wire guide in place, remove the needle.
8. Introduce the catheter, with stiffening cannula in place, over the wire guide and advance into the pleural cavity.
9. Holding the catheter steady, withdraw the wire guide while at the same time twisting and withdrawing the stiffening cannula.
10. Attach the connecting tube to the catheter and aspirate.

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.

PLEURAPUNKTURSÆT

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

Pleurapunktursættene inkluderer en indføringsskanyle, en kateterleder, et punkturkateter (med eller uden afstivningskanyle) og forbindelsesslanger.

TILSIGTET ANVENDELSE

Pleurapunktursættet er beregnet til at dræne væske fra pleurarummet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produkterne er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i pleurapunktur. Standard punkturteknikker skal anvendes.
- 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.
- Lungepunktur kan resultere i luftembolus, hvilket kan medføre iskæmi eller infarkt af større organer, inklusive hjernen eller hjertesystemet.

BRUGSANVISNING

1. Forbered brystet lateralt ved brug af standard aseptisk teknik.
2. Infiltrer syvende og ottende interkostalrum på midtaksillærlinjen med et lokalanæstetikum.
3. Tag den indvendige stilet ud af 18 G-indføringskanylen og sæt en sprøjte på kanylen.
4. Indfør kanylen 45 grader cephalt på midtaksillærlinjen i det syvende interkostalrum.
5. Når kanylen er trængt ind i pleurarummet, eller når væsken er aspireret, tages sprøjten af kanylen.
6. Indfør kateterlederen gennem kanylen, og fremfør kateterlederen ca. 10-15 cm ind i pleurarummet.

BEMÆRK: Kateterlederen skal kunne fremføres uden modstand.

7. Lad kateterlederen blive på plads og fjern kanylen.
8. Indfør kateteret med afstivningskanylen over kateterlederen, og fremfør det ind i pleurakaviteten.
9. Hold kateteret stille og træk kateterlederen ud, mens afstivningskanylen på samme tid drejes og trækkes ud.
10. Fastgør forbindelsesslangen på kateteret og aspirér.

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

PLEURAPUNKTIONS-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Pleurapunktions-Sets enthalten jeweils eine Punktionskanüle, einen Führungsdraht, einen Punktionskatheter (mit oder ohne Versteifungskanüle) und Verbindungsschläuche.

VERWENDUNGSZWECK

Das Pleurapunktions-Set dient zum Ableiten von Flüssigkeit aus dem Pleuraraum.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Pleurapunktion geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Pleurapunktion anzuwenden.
- 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.
- Eine Lungenpunktion kann eine Luftembolie verursachen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Brustkorbseite gemäß aseptischen Standardverfahren vorbereiten.
2. Den siebten und achten Interkostalraum in der Medioaxillarlinie mit Lokalanästhetikum infiltrieren.
3. Den Innenmandrin aus der 18-Gauge-Punktionskanüle entfernen und eine Spritze an der Kanüle anbringen.
4. Die Kanüle um 45 Grad nach kranial gerichtet in der Medioaxillarlinie des siebten Interkostalraums einführen.

5. Sobald der Pleuraraum erreicht ist bzw. Flüssigkeit aspiriert werden kann, die Spritze von der Kanüle abnehmen.
6. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und etwa 10 bis 15 cm in den Pleuraraum vorschieben.
HINWEIS: Der Führungsdraht sollte sich ohne Widerstand vorschieben lassen.
7. Die Kanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
8. Den Katheter mit eingelegter Versteifungskanüle über den Führungsdraht einführen und in den Pleuraraum vorschieben.
9. Den Katheter festhalten, den Führungsdraht zurückziehen und gleichzeitig die Versteifungskanüle drehen und zurückziehen.
10. Den Verbindungsschlauch an den Katheter anschließen und aspirieren.

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 ΘΩΡΑΚΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ θωρακοκέντησης περιλαμβάνουν μια βελόνα εισαγωγέα, συρμάτινο οδηγό, καθετήρα παρακέντησης (με ή χωρίς στειλεό ενίσχυσης) και συνδετικούς σωλήνες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ θωρακοκέντησης προορίζεται για την αφαίρεση υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη θωρακοκέντηση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές θωρακοκέντησης.
- 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.
- Τυχόν διάτρηση του πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία ή έμφρακτο μειζόνων οργάνων, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου ή του καρδιακού συστήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Παρασκευάστε την πλάγια περιοχή του θώρακα με χρήση πρότυπης άσηπτης τεχνικής.
2. Διαποτίστε το έβδομο και το όγδοο μεσοπλεύριο διάστημα, στη μέση μαχαλιαία γραμμή, με τοπικό αναισθητικό.
3. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό από τη βελόνα εισαγωγής των 18 gauge και προσαρτήστε μια σύριγγα στη βελόνα.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα κεφαλικά, υπό γωνία 45 μοιρών, στη μέση μαχαλιαία γραμμή του έβδομου μεσοπλεύριου διαστήματος.
5. Μετά την είσοδο στον υπεζωκοτικό χώρο ή μετά την αναρρόφηση υγρού, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα.
6. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και προωθήστε τον κατά 10-15 cm περίπου εντός του υπεζωκοτικού χώρου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται χωρίς αντίσταση.
7. Αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Εισαγάγετε τον καθετήρα, με τοποθετημένο το στειλεό ενίσχυσης, επάνω από το συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον στην υπεζωκοτική κοιλότητα.
9. Κρατώντας τον καθετήρα σταθερό, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε και αποσύρετε το στειλεό ενίσχυσης.
10. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα στον καθετήρα και αναρροφήστε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS DE TORACOCENTESIS

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de toracocentesis incluyen una aguja introductora, una guía, un catéter de centesis (con cánula de refuerzo o sin ella) y tubos conectores.

INDICACIONES

El equipo de toracocentesis está indicado para extraer líquido del espacio pleural.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en toracocentesis. Deben emplearse las técnicas habituales de toracocentesis.
- Los posibles efectos de los fletatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.
- La perforación pulmonar puede producir émbolos gaseosos que, a su vez, podrían provocar isquemia o infarto de órganos importantes, como el cerebro o el sistema cardíaco.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la parte lateral del tórax utilizando la técnica aséptica habitual.
2. Infiltre anestesia local en la línea axilar media de los espacios intercostales séptimo y octavo.
3. Extraiga el estilete interior de la aguja introductora de calibre 18 G y acople una jeringa a la aguja.
4. Introduzca la aguja en dirección cefálica y formando un ángulo de 45 grados en la línea axilar media del séptimo espacio intercostal.
5. Tras entrar en el espacio pleural o después de aspirar líquido, retire la jeringa de la aguja.
6. Introduzca la guía a través de la aguja y haga avanzar la guía unos 10-15 cm en el espacio pleural.
- NOTA:** La guía debe avanzar sin resistencia.
7. Extraiga la aguja y deje la guía en posición.
8. Con la cánula de refuerzo colocada en el catéter, introduzca éste sobre la guía y hágalo avanzar al interior de la cavidad pleural.
9. Sostenga el catéter en posición y extraiga la guía al tiempo que extrae la cánula de refuerzo con un movimiento giratorio.
10. Acople el tubo conector al catéter y aspire.

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 DE THORACOCENTÈSE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sets de thoracocentèse comprennent une aiguille d'accès, un guide, un cathéter de ponction (avec ou sans canule de redressement) et des tubes connecteurs.

UTILISATION

Le set de thoracocentèse est destiné au drainage de liquide de l'espace pleural.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires à la thoracocentèse. Le praticien procédera selon les méthodes de thoracocentèse classiques.
- 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.
- Une ponction pulmonaire peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus des organes majeurs, y compris le cerveau ou le système cardiaque.

MODE D'EMPLOI

1. Désinfecter la partie latérale du thorax en recourant aux techniques aseptiques habituelles.
2. Injecter un anesthésique local dans les septième et huitième espaces intercostaux sur la ligne médio-axillaire.
3. Retirer le stylet interne de l'aiguille d'introduction de calibre 18 et raccorder une seringue à l'aiguille.
4. Introduire l'aiguille en direction céphalique (à 45 degrés) sur la ligne médio-axillaire du septième espace intercostal.
5. Après l'introduction dans l'espace pleural ou après l'aspiration du liquide, retirer la seringue de l'aiguille.
6. Introduire le guide par l'aiguille et faire avancer le guide d'environ 10 à 15 cm dans l'espace pleural.

REMARQUE : Le guide doit pouvoir progresser librement sans résistance.

7. En laissant le guide en place, retirer l'aiguille.
8. Introduire le cathéter, avec la canule de redressement en place, sur le guide et l'avancer dans la cavité pleurale.
9. Tout en stabilisant le cathéter, retirer le guide et retirer simultanément la canule d'un mouvement rotatif.
10. Raccorder le tube connecteur au cathéter et aspirer.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

SET PER TORACENTESI

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 per toracentesi includono un ago introduttore, una guida, un catetere per centesi (con o senza cannula di irrigidimento) e tubi connettori.

USO PREVISTO

Il set per toracentesi è previsto per il drenaggio di fluido dallo spazio pleurico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- I prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di toracentesi. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche di toracentesi standard.
- I potenziali effetti degli inalati 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.
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la parte laterale del torace mediante la consueta tecnica asettica.
2. Infiltrare anestetico locale a livello del settimo e dell'ottavo spazio intercostale, in corrispondenza della linea ascellare media.
3. Rimuovere il mandrino interno dall'ago introduttore da 18 G e collegare all'ago una siringa.
4. Inserire l'ago con un'inclinazione di 45 gradi in direzione cefalica in corrispondenza della linea ascellare media a livello del settimo spazio intercostale.
5. Dopo l'accesso allo spazio pleurico o dopo l'aspirazione di fluido, staccare la siringa dall'ago.
6. Infilare la guida nell'ago e farla avanzare di 10-15 cm circa nello spazio pleurico.

NOTA - La guida deve avanzare senza alcuna resistenza.

7. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'ago.
8. Infilare il catetere, con la cannula di irrigidimento in posizione, sulla guida e farlo avanzare nella cavità pleurica.
9. Immobilizzando il catetere, ritirare la guida ruotando e ritirando nel contempo anche la cannula di irrigidimento.
10. Collegare il tubo connettore al catetere e aspirare.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

THORACOCENTESESETS

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

Thoracocentesesets bevatten een introductienaald, een voerdraad, een centesekatheter (met of zonder verstevigingscanule) en verbindingsslangen.

BEOOGD GEBRUIK

De thoracocenteseset wordt gebruikt om vloeistof uit de pleuraholte te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met thoracocentese. Er dienen standaardtechnieken voor thoracocentese te worden toegepast.

- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartstelsel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de laterale borstkas met een standaard aseptische techniek.
2. Laat een lokaal anestheticum in de middenaxillaire lijn ter hoogte van de zevende en achtste intercostale ruimte infiltreren.
3. Verwijder het binnenstilet uit de introductienaald van 18 gauge en bevestig een spuit aan de naald.
4. Breng de naald 45 graden in de richting van het hoofd in de middenaxillaire lijn van de zevende intercostale ruimte in.
5. Na intrede in de pleuraholte of na vloeistofaspiratie verwijdert u de spuit van de naald.
6. Steek de voerdraad door de naald en voer de voerdraad ongeveer 10–15 cm in de pleuraholte op.
NB: De voerdraad moet kunnen worden opgevoerd zonder weerstand.
7. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
8. Breng de katheter, met de verstevigingscanule op zijn plaats, over de voerdraad in en voer de katheter op in de pleuraholte.
9. Houd de katheter stabiel en trek de voerdraad terug terwijl u tegelijkertijd aan de verstevigingscanule draait en deze terugtrekt.
10. Bevestig de verbindingsslang aan de katheter en zuig vloeistof aan.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE TORACOCENTESE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos de toracocentese incluem uma agulha introdutora, um fio guia, um cateter de punção (com ou sem uma cânula de reforço) e tubos de ligação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de toracocentese está indicado para a remoção de líquido do espaço pleural.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Os produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e com formação em toracocentese. Devem ser empregues técnicas de toracocentese padrão.
- Os potenciais efeitos dos fletalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- A perfuração pulmonar pode originar embolia gasosa, que poderá conduzir a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o a parte lateral do tórax usando uma técnica asséptica normal.
2. Infiltre com anestésico local o sétimo e oitavo espaços intercostais na linha axilar média.
3. Retire o estilete interno da agulha introdutora de calibre 18 e adapte uma seringa à agulha.

4. Introduza a agulha na linha axilar média do sétimo espaço intercostal 45° em sentido cefálico.
5. Depois de entrar no espaço pleural ou depois de aspirar o líquido, retire a seringa da agulha.
6. Introduza o fio guia através da agulha e faç-o avançar cerca de 10 a 15 cm para dentro do espaço pleural.
NOTA: O fio guia deve progredir sem qualquer resistência.
7. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
8. Introduza o cateter, com a cânula de reforço colocada, sobre o fio guia e faça-o avançar para a cavidade pleural.
9. Mantendo o cateter imóvel, retire o fio guia enquanto simultaneamente roda e retira a cânula de reforço.
10. Adapte o tubo de ligação ao cateter e aspire.

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

TORAKOCENTES-SET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Torakocentes-set omfattar en introducernål, ledare, centes-kateter (med eller utan förstyvande kanyl) och anslutningsslangar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Torakocentes-setet är avsett att dränera vätska från pleurarummet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkterna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av torakocentes. Standardtekniker för torakocentes bör tillämpas.
- 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.
- Lungpunktion kan resultera i luftemboli, som kan leda till ischemi eller infarcering av viktiga organ inklusive hjärnan eller hjärtsystemet.

BRUKSANVISNING

1. Förbered sidan av bröstkorgen med aseptisk teknik av standardtyp.
2. Lokalbedöva området vid sjunde och åttonde interkostalrummet i mellersta axillarlinjen.
3. Avlägsna innermandrängen från 18 G-introducernålen och anslut en spruta till nålen.
4. För in nålen 45 grader kranialt i mellersta axillarlinjen vid sjunde interkostalrummet.
5. Sprutan ska avlägsnas från nålen sedan pleurarummet tillträts eller sedan vätska aspirerats.
6. För ledaren genom nålen och ca 10–15 cm in i pleurarummet.
OBS! Ledaren bör inte stöta på motstånd när den förs in.
7. Avlägsna nålen samtidigt som ledaren lämnas kvar på plats.
8. För katetern, med förstyvande kanyl på plats, över ledaren och in i pleurahålan.
9. Håll katetern stadigt och dra ut ledaren samtidigt som den förstyvande kanylen vrids och dras ut.
10. Fäst anslutningsslangen till katetern och aspirera.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid 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

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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

www.cookmedical.com
© COOK 2013

2013-08
C_T_THORA_REV1