

EN
3

Pneumothorax Sets

Instructions for Use

DA
4

Pneumothorax-Sæt

Brugsanvisning

DE
5

Pneumothorax-Sets

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ πνευμοθώρακα

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Equipos para neumotórax

Instrucciones de uso

FR
10

Sets pour pneumothorax

Mode d'emploi

IT
11

Set per pneumotorace

Istruzioni per l'uso

NL
12

Pneumothoraxsets

Gebruiksaanwijzing

PT
14

Conjuntos de pneumotórax

Instruções de utilização

SV
15

Pneumotoraxset

Bruksanvisning



C - T - T P T - R E V 9

PNEUMOTHORAX 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

Pneumothorax Sets consist of:

- 1 stainless steel needle
- 1 radiopaque catheter
- 1 Chest Drain Valve
- 1 polyvinylchloride connecting tube
- 1 plastic one-way stopcock

INTENDED USE

Pneumothorax Sets are intended for relief of simple spontaneous or iatrogenic pneumothorax and tension pneumothorax.

CONTRAINDICATIONS

Pneumothorax Sets are not recommended for large fluid accumulation or hemothorax.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency treatment of pneumothorax. Standard techniques for placement of pneumothorax catheters in the pleural cavity should be employed.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting surface of device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
- 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

Device Assembly

1. Assemble catheter, connecting tube, and stopcock.
2. Attach Chest Drain Valve in direction indicated by arrow on valve.
NOTE: Chest Drain Valve may be obviated if catheter is to be connected to a water seal suction apparatus or similar mechanical suction device. Do not connect catheter directly to wall suction.
3. Ensure that the tip protector is removed from the device.
4. If the needle is not already inserted, retract the stylet approximately 1 cm from the tip of the cannula and advance the cannula into the catheter through the sideport closest to the hub. Advance the cannula until its tip engages with the tip of the catheter.
5. Advance the stylet fully and Luer lock it to the needle cannula.

Procedure

1. Prep the access site with antiseptic and drape in a standard fashion.
NOTE: The optimal insertion site of the pneumothorax catheter is the second anterior intercostal space either to the right or left of the sternum at the level of the angle of Louis, in the mid-clavicular line.
2. After the introduction (through skin, subcutaneous tissue, muscle and fascia down to the parietal pleura) of local anesthesia, a 2 mm incision is made through the skin, subcutaneous tissue, muscle and fascia, but not through the parietal pleura.
3. Insert the needle tip, with the catheter as its sheath, through the incision site into the pleural cavity at the level of the second anterior intercostal space just above the upper border of the third rib. Advance the needle and catheter with one hand while the other hand maintains pressure upon the stylet within the needle cannula.
4. If a large pneumothorax is present (as determined by fluoroscopy or by roentgenograms) and there is certainty that the catheter and cannula are well within the pleural cavity, immediately push the catheter forward by sliding it over the needle cannula and into the pleural space.
NOTE: If there is uncertainty as to whether the needle and catheter tip are well within the pleural cavity, as with a small pneumothorax, the inner needle stylet may be removed to determine whether there is a free flow of air. Once positioned within the pleural space, advance the catheter so that all catheter sideports are within the pleural space. As the catheter is advanced, the needle is slowly withdrawn.
5. Monitor the catheter tip position fluoroscopically. The distal tip of the catheter should be positioned with the tip pointing toward the extreme apex of the pleural space.
6. Attach the catheter to the chest with adhesive tape and skin suture.

7. **ALL CONNECTIONS MUST BE SECURE AND AIRTIGHT.** Perform inspections of the catheter and connections regularly. If the Chest Drain Valve is removed, the stopcock should be turned to the off position to prevent re-entry of air into the pleural space.
8. Obtain a chest roentgenogram within 24 to 48 hours before catheter removal.
9. To remove catheter, have patient hold his/her breath in full inspiration. Withdraw the catheter and place petrolatum-impregnated gauze dressing over the chest wall opening; dress the gauze with adhesive tape.

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

PNEUMOTHORAX-SÆT

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

Pneumothorax-sæt består af:

- 1 rustfri stål nål
- 1 røntgenfast kateter
- 1 thoraxdrænventil
- 1 forbindelsesslange af polyvinylklorid
- 1 envejsstophane af plastic

TILSIGTET ANVENDELSE

Pneumothorax-sæt er beregnet til lindring af simpel spontan eller iatrogen pneumothorax og spændingspneumothorax.

KONTRAINDIKATIONER

Pneumothorax-sæt kan ikke anbefales til store væskeansamlinger eller hæmothorax.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i akut behandling af pneumothorax. Brug standardteknikker til anlæggelse af pneumothoraxkatetre i pleura.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis denne er til stede, ved at fugte anordningens overflade med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde anordningen våd under placeringen.
- 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

Montering af anordningen

1. Saml kateteret ved at forbinde slangen og hanen.
2. Sæt thoraxdrænventilen på i retningen angivet med en pil på ventilen.
BEMÆRK: Thoraxdrænventilen kan udelades, hvis kateteret skal sluttes til et sugeapparat med vandlås eller en tilsvarende mekanisk sugeanordning. Kateteret må ikke sluttes direkte til vægsuget.
3. Sørg for at fjerne spidsbeskytteren fra anordningen.
4. Hvis nålen ikke allerede er indført, skal stiletten trækkes ca. 1 cm tilbage fra spidsen af kanylen, og kanylen føres ind i kateteret gennem det sidehul, der er nærmest muffen. Før kanylen frem, til dens spids går i indgreb med kateterspidsen.
5. Før stiletten helt frem og lås den med Luer Lock til nålkanylen.

Procedure

1. Klargør indførsingsstedet med antiseptik og afdæk på sædvanlig vis.
BEMÆRK: Det optimale indførsingssted for pneumothoraxkateteret er det andet, anteriore intercostale mellemrum enten til højre eller venstre for sternum på niveau af angulus sterni, i medioklavikulærlinien.

2. Efter indføring (gennem hud, subkutant væv, muskel og fascia ned til pleura parietale) af lokalanæstetikum laves en 2 mm incision gennem huden, subkutant væv, muskel og fascia, men ikke gennem pleura parietale.
3. Før nålespidsen, med kateteret som sheath for nålespidsen, gennem incisionsstedet og ind i pleurakaviteten på niveau med det andet, anteriore intercostale mellemrum lige over den øvre kant af tredje ribben. Før nål og kateter frem med den ene hånd, mens den anden hånd opretholder trykket på stiletten i nålekanylen.
4. Hvis der er tale om et større pneumothorax (afgjort ved gennemlysning eller vha. røntgenfotos) og der er sikkerhed for, at kateteret og kanylen er godt inde i pleura, skubbes kateteret straks fremad ved at lade det glide over nålekanylen og ind i pleurarummet.
BEMÆRK: Hvis der er tvivl om nål og kateterspids er godt inde i pleura, som ved et mindre pneumothorax, kan den indre nålestilet fjernes for at afgøre, om der er fri luftstrøm. Når positionen er opnået i pleurarummet, fremføres kateteret således, at alle katetersideporte er inde i pleurarummet. Træk langsomt nålen tilbage, efterhånden som kateteret føres frem.
5. Monitorér kateterspidsens position under gennemlysning. Kateterets distale spids bør være placeret med spidsen pegende mod pleurarummets ekstreme apex.
6. Fiksér kateteret til thorax med tape og hudsutur.
7. **ALLE FORBINDELSER SKAL VÆRE FORSVARLIGE OG LUFTTÆTTE.** Foretag regelmæssige inspektioner af kateteret og forbindelserne. Hvis thoraxdræventilen fjernes, bør stophanen vendes til lukket position for at forhindre, at der trænger luft ind igen i pleurarummet.
8. Tag et røntgenfoto af thorax inden for 24 til 48 timer før fjernelse af kateteret.
9. Bed patienten holde vejret i fuld inspiration, når kateteret fjernes. Træk kateteret tilbage og læg en gaze-forbinding imprægneret med vaseline over åbningen i thoraxvæggen. Sæt tape på gaze-forbindingen.

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

PNEUMOTHORAX-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Pneumothorax-Sets bestehen aus:

- 1 Edelstahlkanüle
- 1 röntgendichter Katheter
- 1 Thoraxdrainageventil
- 1 Polyvinylchlorid-Verbindungsschlauch
- 1 Kunststoff-Einwegsperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Pneumothorax-Sets sind als Entlastung bei einfachem spontanem oder iatrogenem Pneumothorax und Spannungspneumothorax vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Pneumothorax-Sets werden bei Hämatothorax oder großer Flüssigkeitsakkumulation nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung für die Pneumothorax-Notfallbehandlung verfügen. Zum Platzieren der Pneumothoraxkatheter in dem Pleuraraum sollten standardmäßige Techniken zur Anwendung kommen.
- Die hydrophile Beschichtung, falls vorhanden, wird durch Benetzen der Instrumentenoberfläche mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung aktiviert. Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.

- 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

Zusammensetzen des Instruments

1. Katheter, Verbindungsschlauch und Absperrhahn zusammensetzen.
2. Das Thoraxdrainageventil in der durch den Pfeil am Ventil bezeichneten Richtung anschließen. **HINWEIS:** Wenn der Katheter an eine Absaugung mit Wasserschloss oder ein ähnliches mechanisches Absauggerät angeschlossen werden soll, ist das Thoraxdrainageventil u.U. nicht erforderlich. Keinesfalls den Katheter direkt mit dem Wand-Absauganschluss verbinden.
3. Sicherstellen, dass der Spitzenschutz von dem Instrument abgenommen wurde.
4. Ist die Kanüle nicht bereits eingeführt, den Mandrin etwa 1 cm weit von der Kanülenspitze zurückziehen und die Kanüle durch das dem Ansatz am nächsten gelegene Seitenloch in den Katheter schieben. Die Kanüle schieben, bis ihre Spitze in die Spitze des Katheters einrastet.
5. Den Mandrin ganz nach vorne schieben und über den Luer-Anschluss mit der Kanülnadel verbinden.

Eingriff

1. Die Punktionsstelle mit einem Antiseptikum vorbereiten und in standardmäßiger Weise abdecken. **HINWEIS:** Zum Einführen des Pneumothoraxkatheters optimal geeignet ist der zweite anteriore Interkostalraum rechts oder links vom Sternum auf Höhe des Angulus sterni in der Medioklavikularlinie.
2. Nach der Injektion (durch Haut, Subkutangewebe, Muskelgewebe und Faszien bis in die parietale Pleura) eines Lokalanästhetikums wird ein 2-mm-Schnitt durch Haut, Subkutangewebe, Muskelgewebe und Faszien, jedoch nicht bis in die parietale Pleura, durchgeführt.
3. Die Kanülenspitze mit dem Katheter als Schleuse auf Höhe des zweiten anterioren Interkostalraums knapp über der Oberkante der dritten Rippe durch den Einschnitt in den Pleuraraum einführen. Kanüle und Katheter mit einer Hand schieben und mit der anderen Hand gleichzeitig Druck auf den Mandrin innerhalb der Kanüle ausüben.
4. Bei umfangreichem Pneumothorax (entsprechend der Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme) und zweifelsfrei festgestellter Lage von Katheter und Kanüle innerhalb des Pleuraraums den Katheter sofort über die Kanüle schieben und in den Pleuraraum vordrücken.
HINWEIS: Wenn nicht zweifelsfrei festgestellt werden kann, dass sich Kanüle und Katheterspitze zur Gänze innerhalb des Pleuraraums befinden, wie es z.B. bei kleinem Pneumothorax möglich ist, kann der innere Kanülenmandrin zur Beurteilung einer ungehinderten Luftströmung entfernt werden. Nach Positionierung in dem Pleuraraum den Katheter so weit schieben, bis sich alle Seitenanschlüsse des Katheters innerhalb des Pleuraraums befinden. Katheter schieben und gleichzeitig die Kanüle langsam herausziehen.
5. Die Position der Katheterspitze fluoroskopisch überprüfen. Die distale Spitze des Katheters sollte so ausgerichtet sein, dass sie in Richtung des äußersten Apex des Pleuraraums weist.
6. Den Katheter mit Klebeband und Hautnaht an der Brust festmachen.
7. **ALLE VERBINDUNGEN MÜSSEN FEST UND LUFTDICHT SEIN.** Den Katheter und die Verbindungen regelmäßig inspizieren. Beim Entfernen des Thoraxdrainageventils sollte der Sperrhahn in der Aus-Stellung stehen, damit keine Luft in den Pleuraraum zurückströmen kann.
8. Innerhalb von 24 bis 48 Stunden vor Entfernen des Katheters ein Röntgenbild der Brust anfertigen.
9. Zum Entfernen des Katheters den Patienten nach vollem Einatmen den Atem anhalten lassen. Den Katheter herausziehen und einen mit Petrolatum imprägnierten Mullverband auf der Brustwandwunde anbringen; den Verband mit Klebeband sichern.

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.

ΣΕΤ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ

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 πνευμοθώρακα αποτελούνται από:

- 1 βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 1 ακτινοσκοπικό καθετήρα
- 1 βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα
- 1 συνδετικό σωλήνα από πολυβινυλοχλωρίδιο
- 1 πλαστική μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ πνευμοθώρακα προορίζονται για την ανακούφιση του απλού αυτόματου ή του απλού ιατρογενούς πνευμοθώρακα και του πνευμοθώρακα υπό τάση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα σετ πνευμοθώρακα δε συνιστώνται για μεγάλες συγκεντρώσεις υγρού ή για αιμοθώρακα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην επείγουσα αντιμετώπιση του πνευμοθώρακα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων πνευμοθώρακα στην υπεζωκοτική κοιλότητα.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας την επιφάνεια της συσκευής με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- 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

Συναρμολόγηση συσκευής

1. Συναρμολογήστε τον καθετήρα, το σωλήνα σύνδεσης και τη στρόφιγγα.
2. Προσαρτήστε τη βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα στην κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη βαλβίδα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα είναι δυνατό να παραλειφθεί, εάν ο καθετήρας πρόκειται να συνδεθεί σε υδατοστεγανό σύστημα αναρρόφησης ή σε παρόμοια μηχανική συσκευή αναρρόφησης. Μην συνδέετε τον καθετήρα απευθείας στην επιτοίχια συσκευή αναρρόφησης.
3. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου από τη συσκευή.
4. Εάν δεν έχει ήδη εισαχθεί η βελόνα, αποσύρετε το στειλεό περίπου 1 cm από το άκρο της κάνουλας και προωθήστε την κάνουλα μέσα στον καθετήρα διαμέσου της πλευρικής θύρας που είναι πιο κοντά στον ομφαλό. Προωθήστε την κάνουλα μέχρι να εμπλακεί το άκρο της με το άκρο του καθετήρα.
5. Προωθήστε πλήρως το στειλεό και ασφαλίστε τον με σύνδεσμο ασφάλισης Luer στην κάνουλα της βελόνας.

Διαδικασία

1. Προετοιμάστε το σημείο προσπέλασης με αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βέλτιστη θέση εισόδου του καθετήρα πνευμοθώρακα είναι το δεύτερο πρόσθιο μεσοπλευρίο διάστημα, είτε στα δεξιά είτε στα αριστερά του στέρνου, στο επίπεδο της γωνίας του Louis, στη μεσοκλειδική γραμμή.
2. Μετά την έγχυση (διαμέσου του δέρματος, του υποδόριου ιστού, του μυός και της περιτονίας, έως τον τοιχωματικό υπεζωκότα) τοπικού αναισθητικού, πραγματοποιείται μία τομή 2 mm διαμέσου του δέρματος, του υποδόριου ιστού, του μυός και της περιτονίας, αλλά όχι διαμέσου του τοιχωματικού υπεζωκότα.
3. Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ως θηκάρι, στην υπεζωκοτική κοιλότητα διαμέσου της θέσης της τομής, στο επίπεδο του δεύτερου πρόσθιου μεσοπλευρίου διαστήματος, ακριβώς πάνω από το άνω όριο της τρίτης πλευράς. Προωθήστε τη βελόνα και τον καθετήρα με το ένα χέρι, ενώ το άλλο χέρι διατηρεί την πίεση στο στειλεό, εντός της κάνουλας της βελόνας.

4. Σε περίπτωση μεγάλου πνευμοθώρακα (που έχει προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά ή ακτινογραφικά), εφόσον είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας και η κάνουλα βρίσκονται πλήρως εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας, προωθήστε αμέσως τον καθετήρα προς τα εμπρός, σύροντάς τον πάνω από την κάνουλα της βελόνας, εντός του υπεζωκοτικού χώρου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι η βελόνα και το άκρο του καθετήρα βρίσκονται σωστά τοποθετημένα εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας, όπως στην περίπτωση μικρού πνευμοθώρακα, ο εσωτερικός στείλεός της βελόνας μπορεί να αφαιρεθεί, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ελεύθερη ροή αέρα. Μόλις τοποθετηθεί εντός του υπεζωκοτικού χώρου, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε όλες οι πλευρικές θύρες του καθετήρα να βρίσκονται εντός του υπεζωκοτικού χώρου. Καθώς προωθείτε τον καθετήρα, αποσύρετε αργά τη βελόνα.
5. Παρακολουθείτε τη θέση του άκρου του καθετήρα ακτινοσκοπικά. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το άκρο να είναι στραμμένο προς την ακραία κορυφή του υπεζωκοτικού χώρου.
6. Προσαρτήστε τον καθετήρα στο θώρακα με κολλητική ταινία και με δερματικά ράμματα.
7. **ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΚΑΙ ΑΕΡΟΣΤΕΓΕΙΣ.** Εκτελείτε τακτικά επιθεωρήσεις του καθετήρα και των συνδέσεων. Εάν η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα αφαιρεθεί, η στρόφιγγα θα πρέπει να τοποθετηθεί στην κλειστή της θέση, ώστε να αποφευχθεί η επανείσοδος αέρα στον υπεζωκοτικό χώρο.
8. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία θώρακα 24 έως 48 ώρες πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
9. Για την αφαίρεση του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να κρατήσει την αναπνοή του/της σε θέση βαθιάς εισπνοής. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τοποθετήστε μια γάζα εμποτισμένη με παραφίνη πάνω από το άνοιγμα του θωρακικού τοιχώματος και στη συνέχεια καλύψτε τη γάζα με κολλητική ταινία.

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 PARA NEUMOTÓRAX

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 para neumotórax están compuestos por:

- 1 aguja de acero inoxidable
- 1 catéter radiopaco
- 1 válvula de drenaje torácico
- 1 tubo conector de PVC
- 1 llave de paso de plástico de una vía

INDICACIONES

Los equipos para neumotórax están indicados para el alivio de neumotórax simples espontáneos o iatrogénicos y de neumotórax a tensión.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar los equipos para neumotórax en casos de grandes acumulaciones de líquido o de hemotórax.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el tratamiento de urgencia de neumotórax. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres para neumotórax en la cavidad pleural.
- Si el dispositivo tiene revestimiento hidrofílico, actíVELO mojando la superficie con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.

- Los posibles efectos de los fталatos 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

Ensamblaje del dispositivo

1. Ensamble el catéter, el tubo conector y la llave de paso.
2. Acople la válvula de drenaje torácico en la dirección indicada por la flecha impresa sobre la válvula. **NOTA:** La válvula de drenaje torácico puede omitirse si el catéter va a conectarse a un aparato de aspiración con cierre hidráulico o a un dispositivo mecánico de aspiración similar. No conecte el catéter directamente a un conector de aspiración de pared.
3. Asegúrese de quitar el protector de la punta del dispositivo.
4. Si la aguja no está ya insertada, retraiga el estilete aproximadamente 1 cm de la punta de la cánula y haga avanzar la cánula al interior del catéter a través del orificio lateral más próximo al conector. Haga avanzar la cánula hasta que su punta se engarce con la punta del catéter.
5. Haga avanzar a tope el estilete y conéctelo al conector Luer Lock de la cánula de la aguja.

Procedimiento

1. Prepare el lugar de acceso con antiséptico y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. **NOTA:** El lugar óptimo para la introducción del catéter para neumotórax es el segundo espacio intercostal anterior a la derecha o a la izquierda del esternón, al nivel del ángulo de Louis, en la línea media clavicular.
2. Tras la introducción (a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la fascia hasta la pleura parietal) de anestesia local, se hace una incisión de 2 mm a través de la piel, el tejido subcutáneo, el músculo y la fascia, pero no a través de la pleura parietal.
3. Introduzca la punta de la aguja, con el catéter como vaina, a través del lugar de la incisión y en el interior de la cavidad pleural al nivel del segundo espacio intercostal anterior, justo por encima del borde superior de la tercera costilla. Haga avanzar la aguja y el catéter con una mano mientras con la otra mantiene la presión sobre el estilete que hay en el interior de la cánula de la aguja.
4. Si hay presente un neumotórax de gran tamaño (determinado mediante fluoroscopia o radiografía) y se tiene la certeza de que el catéter y la cánula están bien dentro de la cavidad pleural, empuje inmediatamente el catéter hacia delante deslizándolo sobre la cánula de la aguja en el interior del espacio pleural.
NOTA: Si no se sabe con certeza si la aguja y la punta del catéter están bien dentro de la cavidad pleural, como en los casos de neumotórax de pequeño tamaño, el estilete de la aguja interior puede extraerse para determinar si el aire fluye libremente. Una vez colocado dentro del espacio pleural, haga avanzar el catéter de forma que todos los orificios laterales del catéter estén dentro del espacio pleural. A medida que avance el catéter, la aguja se retira lentamente.
5. Vigile fluoroscópicamente la posición de la punta del catéter. La punta distal del catéter debe colocarse apuntando hacia el ápice extremo del espacio pleural.
6. Fije el catéter al tórax con esparadrapo y sutura cutánea.
7. **TODAS LAS CONEXIONES DEBEN ESTAR BIEN ASEGURADAS Y SER HERMÉTICAS.** Inspeccione regularmente el catéter y las conexiones. Si se retira la válvula de drenaje torácico, la llave de paso debe girarse hasta la posición cerrada para evitar que vuelva a entrar aire en el espacio pleural.
8. Haga una radiografía torácica en las 24-48 horas anteriores a la extracción del catéter.
9. Para extraer el catéter, haga que el paciente aguante la respiración tras inspirar todo lo que pueda. Retire el catéter y coloque un apósito de gasa impregnado con vaselina sobre la abertura de la pared torácica; fije la gasa con esparadrapo.

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 POUR PNEUMOTHORAX

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 pour pneumothorax se composent des articles suivants :

- 1 aiguille en acier inoxydable
- 1 cathéter radio-opaque
- 1 valve de drain thoracique
- 1 tube connecteur en polychlorure de vinyle
- 1 robinet à une voie en plastique

UTILISATION

Les sets pour pneumothorax sont destinés au soulagement d'un pneumothorax simple spontané ou iatrogène, ou d'un pneumothorax sous tension.

CONTRE-INDICATIONS

Les sets pour pneumothorax ne sont pas recommandés en cas d'accumulation importante de liquide ou d'hémithorax.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est conçu pour être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires en traitements d'urgence de pneumothorax. Recourir aux techniques standard de mise en place d'un cathéter pour pneumothorax dans la cavité pleurale.
- Activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, en humectant la surface du dispositif avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.
- 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

Montage du dispositif

1. Monter le cathéter, le tube connecteur et le robinet.
2. Raccorder la valve de drain thoracique dans le sens indiqué par la flèche sur la valve. **REMARQUE :** La valve de drain thoracique peut être omise si le cathéter doit être raccordé à un appareil d'aspiration à joint hydraulique ou à un système d'aspiration mécanique similaire. Ne pas raccorder le cathéter directement à l'aspiration murale.
3. Vérifier que le protecteur d'extrémité est retiré du dispositif.
4. Si l'aiguille n'est pas déjà introduite, retirer le stylet d'environ 1 cm de l'extrémité de la canule et avancer la canule dans le cathéter par l'orifice latéral le plus proche de l'embase. Avancer la canule jusqu'à ce que son extrémité engage l'extrémité du cathéter.
5. Avancer à fond le stylet et le fixer à la canule de l'aiguille avec le raccord Luer lock.

Procédure

1. Nettoyer le site d'accès avec un antiseptique et recouvrir de champs stériles de la façon habituelle. **REMARQUE :** Le site d'insertion optimal du cathéter pour pneumothorax est le deuxième espace intercostal antérieur, à droite ou à gauche du sternum au niveau de l'angle de Louis, sur la ligne médioclaviculaire.
2. Après l'administration d'un anesthésique local (à travers la peau, le tissu sous-cutané et l'aponévrose jusqu'à la plèvre pariétale), pratiquer une incision de 2 mm à travers la peau, le tissu sous-cutané, le muscle et l'aponévrose, mais pas à travers la plèvre pariétale.
3. Le cathéter servant de gaine, insérer la pointe de l'aiguille par le site d'incision dans la cavité pleurale au niveau du deuxième espace intercostal antérieur, juste au-dessus du bord supérieur de la troisième côte. Pousser l'aiguille et le cathéter d'une main et de l'autre main maintenir la pression sur le stylet dans la canule de l'aiguille.
4. En présence d'un pneumothorax important (déterminé sous radioscopie ou par des radiographies thoraciques), si le clinicien est certain que le cathéter et la canule se trouvent bien dans la cavité pleurale, il doit pousser immédiatement le cathéter vers l'avant en le glissant sur la canule de l'aiguille et dans l'espace pleural.

REMARQUE : Si le clinicien n'est pas certain que l'aiguille et l'extrémité du cathéter se trouvent bien dans la cavité pleurale, ainsi que peut être le cas lors d'un petit pneumothorax, il peut retirer le stylet interne de l'aiguille pour déterminer si l'air s'écoule librement. Lorsque le cathéter est positionné dans l'espace pleural, le pousser vers l'avant afin que tous ses orifices latéraux se trouvent dans l'espace pleural. À mesure de la progression du cathéter, retirer lentement l'aiguille.

5. Surveiller la position de l'extrémité du cathéter sous radioscopie. L'extrémité distale du cathéter doit être positionnée de sorte qu'elle soit dirigée vers l'apex extrême de l'espace pleural.
6. Fixer le cathéter au thorax avec du ruban adhésif et une suture cutanée.
7. **TOUTES LES CONNEXIONS DOIVENT ÊTRE SERRÉES ET ÉTANCHES.** Inspecter régulièrement le cathéter et les connexions. Lors du retrait de la valve de drain thoracique, mettre le robinet en position d'arrêt pour empêcher le retour d'air dans l'espace pleural.
8. Réaliser une radiographie thoracique dans les 24 à 48 heures précédant le retrait du cathéter.
9. Pour retirer le cathéter, demander au patient de retenir sa respiration pendant une inspiration complète. Retirer le cathéter et poser un pansement de gaze imprégnée de vaseline sur l'ouverture de la paroi thoracique ; fixer la gaze en place avec du ruban adhésif.

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 PER PNEUMOTORACE

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

I set per pneumotorace sono composti da:

- 1 ago in acciaio inossidabile
- 1 catetere radiopaco
- 1 valvola di drenaggio toracico
- 1 tubo connettore in polivinilcloruro
- 1 rubinetto a una via in plastica

USO PREVISTO

I set per pneumotorace sono indicati per il sollievo del pneumotorace semplice spontaneo o iatrogeno e del pneumotorace iperteso.

CONTROINDICAZIONI

I set per pneumotorace sono sconsigliati in caso di abbondante accumulazione di fluidi o emotorace.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel trattamento d'urgenza del pneumotorace. Per l'inserimento dei cateteri per pneumotorace nella cavità pleurica si devono impiegare le tecniche standard.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
- 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.
- 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

Assemblaggio del dispositivo

1. Assemblare il catetere, il tubo connettore e il rubinetto.
2. Collegare la valvola di drenaggio toracico nella direzione indicata dalla freccia posta sulla valvola stessa. **NOTA** - La valvola di drenaggio toracico può essere omessa se il catetere viene collegato a un sistema di aspirazione a tenuta d'acqua o a un dispositivo di aspirazione meccanica simile. Non collegare il catetere direttamente all'impianto centrale di aspirazione.
3. Accertarsi che l'elemento di protezione della punta sia rimosso dal dispositivo.
4. Se l'ago non è già inserito, ritirare il mandrino di circa 1 cm dalla punta della cannula e fare avanzare la cannula nel catetere attraverso il foro laterale più vicino al connettore. Fare avanzare la cannula finché la punta non viene a contatto con la punta del catetere.
5. Fare avanzare completamente il mandrino e fissarlo mediante Luer Lock all'agocannula.

Procedura

1. Preparare il sito di accesso con un antisettico e coprirlo come di consueto. **NOTA** - Il sito di inserimento ideale del catetere per pneumotorace è il secondo spazio intercostale anteriore, a destra o a sinistra dello sterno, a livello dell'angolo di Louis, sulla linea clavicolare media.
2. Dopo la somministrazione (attraverso la cute, il tessuto sottocutaneo, il tessuto muscolare e la fascia fino alla pleura parietale) dell'anestesia locale, praticare un'incisione di 2 mm attraverso la cute, il tessuto sottocutaneo, il tessuto muscolare e la fascia, senza però raggiungere la pleura parietale.
3. Inserire la punta dell'ago, con il catetere che funge da guaina, attraverso il sito di incisione nella cavità pleurica a livello del secondo spazio intercostale anteriore, appena al di sopra del bordo superiore della terza costola. Far avanzare l'ago e il catetere con una mano, mentre con l'altra mano si mantiene la pressione sul mandrino all'interno dell'agocannula.
4. In presenza di pneumotorace marcato (determinato mediante fluoroscopia o radiografie) e se si ha la certezza che il catetere e la cannula sono completamente all'interno della cavità pleurica, spingere immediatamente in avanti il catetere facendolo scorrere sull'agocannula e nello spazio pleurico.

NOTA - Se invece non si ha la certezza che l'ago e la punta del catetere siano completamente all'interno della cavità pleurica, come nel caso di pneumotorace meno esteso, il mandrino interno dell'ago può essere rimosso per determinare se l'aria fluisce senza impedimenti. Una volta posizionato il catetere all'interno dello spazio pleurico, farlo avanzare in modo che i fori laterali siano all'interno dello spazio pleurico. Ritirare lentamente l'ago mentre si fa avanzare il catetere.

5. Monitorare la posizione della punta del catetere mediante fluoroscopia. La punta distale del catetere deve essere rivolta verso l'estremità dell'apice dello spazio pleurico.
6. Fissare il catetere al torace con cerotto adesivo e una sutura cutanea.
7. **TUTTE LE CONNESSIONI DEVONO ESSERE BEN SALDE E A TENUTA D'ARIA.** Controllare regolarmente il catetere e i collegamenti. Se si rimuove la valvola di drenaggio toracico, chiudere il rubinetto per impedire il rientro dell'aria nello spazio pleurico.
8. Effettuare una radiografia del torace entro 24-48 ore prima di rimuovere il catetere.
9. Per rimuovere il catetere, chiedere al paziente di inspirare a fondo e trattenere il respiro. Ritirare il catetere e applicare una garza impregnata di petrolato sulla ferita della parete toracica; fissare la medicazione con cerotto adesivo.

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

PNEUMOTHORAXSETS

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 pneumothoraxsets bestaan uit:

- 1 roestvrijstalen naald
- 1 radiopake katheter
- 1 thoraxdrainklep
- 1 polyvinylchloride verbindingsslang
- 1 plastic eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

De pneumothoraxsets zijn bestemd voor het opheffen van een ongecompliceerde spontane of iatrogene pneumothorax of een spanningspneumothorax.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de pneumothoraxsets bij grote hoeveelheden pleuravocht of bij hemothorax wordt afgeraden.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de spoedbehandeling van een pneumothorax. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van pneumothoraxkatheters in de pleuraholte te worden toegepast.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het oppervlak van het hulpmiddel met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten zorgt u dat het hulpmiddel gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
- De potentiële effecten van ftalaten 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 hartsysteem.

GEBRUIKSAANWIJZING

Monteren van het hulpmiddel

1. Monteer de katheter, verbindingsslang en afsluitkraan.
2. Sluit de thoraxdrainklep aan in de door het pijltje op de klep aangegeven richting. **NB:** De thoraxdrainklep kan worden weggelaten als de katheter wordt aangesloten op een afzuigapparaat met waterafdichting of een soortgelijk mechanisch afzuigtoestel. De katheter niet rechtstreeks op een wandafzuiginstallatie aansluiten.
3. Controleer of de tipbescherming van het hulpmiddel is verwijderd.
4. Als de naald nog niet is ingebracht, trek het stilet dan ongeveer 1 cm van de canuletip terug en voer de canule in de katheter op door de zijopening die zich het dichtst bij het aanzetstuk bevindt. Voer de canule op totdat de canuletip pakt op de tip van de katheter.
5. Voer het stilet volledig op en zet het op de naaldcanule vast met een Luerlock.

Procedure

1. Prepareer de introductieplaats met een antisepticum en dek de patiënt op de gebruikelijke wijze af. **NB:** De optimale insteekplaats voor de pneumothoraxkatheter is de tweede anterieure intercostale ruimte rechts of links van het sternum ter hoogte van de angulus sterni in de medioclaviculaire lijn.
2. Injecteer een lokaal anestheticum in de huid, het subcutane weefsel, de spier en de fascia tot aan de pleura parietalis. Maak een incisie van 2 mm in de huid, het subcutane weefsel, de spier en de fascia maar niet in de pleura parietalis.
3. Breng de naaldtip, met de katheter als sheath, via de incisie in de pleuraholte ter hoogte van de tweede anterieure intercostale ruimte net boven de bovenrand van de derde rib. Voer de naald en de katheter met één hand op en oefen daarbij met de andere hand druk uit op het stilet in de naaldcanule.
4. Als het bij een grote pneumothorax (fluoroscopisch of röntgenologisch vast te stellen) zeker is dat de katheter en de canule ruim in de pleuraholte liggen, kan de katheter onmiddellijk opgeduwd worden door deze over de naaldcanule de pleuraholte in te schuiven.
NB: Als niet zeker is dat de naald en de kathetertip ruim in de pleuraholte liggen, zoals bij een kleine pneumothorax het geval kan zijn, kan het binnenstilet uit de naald worden verwijderd om vast te stellen of er sprake is van een vrije luchtstroom. Voer de katheter na positionering in de pleuraholte zo ver op dat alle zijopeningen van de katheter zich in de pleuraholte bevinden. Trek de naald tijdens het opvoeren van de katheter langzaam terug.
5. Controleer fluoroscopisch of de kathetertip goed gepositioneerd is. De distale tip van de katheter dient zodanig gepositioneerd te zijn dat deze naar de top van de pleuraholte wijst.
6. Fixeer de katheter aan de thorax met pleisters en een hechting.

7. ALLE VERBINDINGEN MOETEN STEVIG EN LUCHTDICHT VAST ZITTEN.

De katheter en de verbindingen dienen regelmatig te worden geïnspecteerd. Als de thoraxdrainklep wordt verwijderd, moet de afsluitkraan worden dichtgedraaid om te voorkomen dat lucht de pleuraholte wordt ingezogen.

8. Maak in de 24 tot 48 uur vóór het verwijderen van de katheter een thoraxfoto.

9. Laat de patiënt bij het verwijderen van de katheter diep inademen en zijn/haar adem vasthouden. Verwijder de katheter en dek de opening in de thoraxwand onmiddellijk af met vaselinegazen. Fixeer het verband met pleisters.

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 PNEUMOTÓRAX

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 pneumotórax são constituídos por:

- 1 agulha de aço inoxidável
- 1 cateter radiopaco
- 1 válvula de drenagem torácica
- 1 tubo de ligação de cloreto de polivinilo
- 1 torneira de passagem unidireccional plástica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de pneumotórax destinam-se ao alívio do pneumotórax espontâneo ou iatrogénico simples, e do pneumotórax hipertensivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização dos conjuntos de pneumotórax para grandes acumulações de líquido ou em caso de hemotórax.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação no tratamento de urgência do pneumotórax. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres de pneumotórax na cavidade pleural.
- Active o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos 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

Montagem do dispositivo

1. Monte o cateter ligando o tubo e a torneira de passagem.
2. Adapte a válvula de drenagem torácica na direcção indicada pela seta existente na válvula. **NOTA:** A válvula de drenagem torácica pode ser omitida se o cateter for ligado a um aparelho de aspiração com selo de água ou a um aparelho de aspiração mecânica semelhante. Não ligue o cateter directamente a aspiração de parede.
3. Certifique-se de que o protector da ponta foi removido do dispositivo.
4. Se a agulha ainda não tiver sido inserida, recue o estilete aproximadamente 1 cm em relação à ponta da cânula e faça avançar a cânula para dentro do cateter através do orifício lateral mais próximo do conector. Faça avançar a cânula até que a ponta fique encaixada na ponta do cateter.

5. Faça avançar totalmente o estilete e fixe-o com o conector Luer-Lock à cânula da agulha.

Procedimento

1. Prepare o local de acesso com solução anti-séptica e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual. **NOTA:** O local óptimo para inserção do cateter de pneumotórax é o segundo espaço intercostal anterior, à direita ou à esquerda do esterno, ao nível do ângulo esternal na linha média clavicular.
2. Após a aplicação (através da pele, tecido subcutâneo, músculo e fáscia até à pleura parietal) de anestesia local, faça uma incisão de 2 mm através da pele, tecido subcutâneo, músculo e fáscia, mas não atravessando a pleura parietal.
3. Introduza a ponta da agulha, tendo o cateter como bainha, através do local de incisão na cavidade pleural ao nível do segundo espaço intercostal anterior, logo acima do bordo superior da terceira costela. Faça avançar a agulha e o cateter com uma mão enquanto a outra mão mantém pressão sobre o estilete dentro da cânula da agulha.
4. No caso de pneumotórax grande (determinado por fluoroscopia ou radiografia) e se houver certeza de que o cateter e a cânula estão bem dentro da cavidade pleural, empurre imediatamente o cateter para a frente, fazendo-o deslizar sobre a cânula da agulha para dentro do espaço pleural.
NOTA: Se não houver certeza sobre se a agulha e a ponta do cateter estão bem dentro da cavidade pleural, como acontece num pneumotórax pequeno, poderá remover o estilete interior da agulha para verificar se há fluxo livre de ar. Depois de o cateter estar posicionado no espaço pleural, faça-o avançar até todos os orifícios laterais do cateter ficarem dentro do espaço pleural. À medida que avança o cateter, retire a agulha devagar.
5. Monitorize a posição da ponta do cateter através de fluoroscopia. A ponta distal do cateter deve ser posicionada com a ponta a apontar na direcção do ápex extremo do espaço pleural.
6. Fixe o cateter ao tórax com adesivo e uma sutura à pele.
7. **TODAS AS LIGAÇÕES TÊM DE ESTAR SEGURAS E HERMÉTICAS.** Examine regularmente o cateter e as ligações. Se a válvula de drenagem torácica for retirada, deverá rodar a torneira de passagem para a posição fechada para impedir a reentrada de ar no espaço pleural.
8. Faça uma radiografia torácica 24 a 48 horas antes da remoção do cateter.
9. Para retirar o cateter, peça ao doente para sustentar a respiração após uma inspiração completa. Retire o cateter e coloque um penso de gaze impregnado de vaselina sobre a abertura da parede torácica; cubra a gaze com adesivo.

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

PNEUMOTORAXSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Pneumotoraxseten består av:

- 1 nål av rostfritt stål
- 1 röntgentät kateter
- 1 thoraxdräneringsventil
- 1 anslutningsslang av polyvinylklorid
- 1 envägskran av plast

AVSEDD ANVÄNDNING

Pneumotoraxseten är avsedda för lindring vid okomplicerad spontan eller iatrogen pneumotorax och spänningspneumotorax.

KONTRAINDIKATIONER

Pneumotoraxseten rekommenderas inte för stora vätskeansamlingar eller hemothorax.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare utbildade i och med erfarenhet av akutvård av pneumotorax. Standardtekniker för placering av pneumotoraxkatetrar i pleurahålan ska användas.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att fukta anordningens yta med sterilt vatten eller koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
- 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

Montering av anordningen

1. Montera katetern, anslutningsslangen och infusionskranen.
2. Fäst thoraxdräneringsventilen i den riktning som indikeras av pilen på ventilen. **OBS!** Thoraxdräneringsventilen behöver inte användas om katetern ska anslutas till en vattenlåsugapparat eller liknande mekanisk suganordning. Koppla inte in katetern direkt i väggsug.
3. Se till att spets skyddet avlägsnas från anordningen.
4. Om nålen inte redan har förts in ska du dra tillbaka mandrängen omkring 1 cm från kanylspetsen och föra in kanylen i katetern genom sidoporten närmast fattningen. För fram kanylen tills dess spets kopplas ihop med kateterns spets.
5. För fram mandrängen fullständigt och fäst den vid nålkanylen med hjälp av Luer-låset.

Ingrepp

1. Förbered ingångsstället med antiseptiskt medel och lägg operationsdukar enligt standardmetod. **OBS!** Det optimala införingsstället för pneumotoraxkatetern är det andra anterior spatium intercostale antingen till höger eller vänster om sternum i nivå med angulus sternalis i mellersta klavikularlinjen.
2. Efter lokalbedövning (genom hud, subkutan vävnad, muskel och fascia ner till pleura parietalis) görs ett 2 mm snitt genom huden, den subkutana vävnaden, muskel och fascia, men inte genom pleura parietalis.
3. För in nålspetsen med katetern som dess skida genom incisionsstället i pleurahålan i nivå med det andra anterior spatium intercostale alldeles ovanför tredje revbenets övre gräns. För fram nål och kateter med ena handen medan den andra handen bibehåller tryck på mandrängen inne i nålkanylen.
4. Om det finns en stort pneumotorax (vilket fastställts genom fluoroskopi eller röntgenbild) och det är säkert att kateter och kanyl är helt inne i pleurahålan, skjut då omedelbart katetern framåt genom att skjuta den över nålkanylen och in i pleurarummet.
OBS! Om det är osäkert att nål och kateterspets är helt inne i pleurahålan, som t.ex. vid liten pneumotorax, kan den inre nålmandrängen avlägsnas för att fastställa om det finns fritt luftflöde. När katetern väl placerats inne i pleurarummet, förs den fram så att alla sidoportar på katetern ligger inne i pleurarummet. Dra långsamt tillbaka nålen, medan du för katetern framåt.
5. Övervaka kateterspetsens läge fluoroskopiskt. Kateterns distala spets ska positioneras med spetsen pekande mot pleurarummets yttersta apex.
6. Fäst katetern vid bröstet med kirurgisk fästejp och hudsutur.
7. **ALLA ANSLUTNINGAR MÅSTE VARA SÄKRA OCH LUFTTÄTA.** Undersök kateter och anslutningar regelbundet. Om thoraxdräneringsventilen tas bort, ska kranen vridas till från-läget för att förhindra att luften går tillbaka in i pleurarummet.
8. Ta en röntgenbild inom 24 till 48 timmar före borttagning av katetern.
9. Låt patienten inandas helt och hålla andan vid borttagning av katetern. Ta bort katetern och placera petrolatumimpregnerad kompress över öppningen i bröstväggen. Förbind kompressen med kirurgisk fästejp.

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-ισοεννεϋλεστέρας
- 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(metoxietyl)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