

Pleural/Pneumopericardial Drainage Set

Instructions for Use

EN
3

Drænsæt til pleura/pneumopericardium

Brugsanvisning

DA
3

Pleura-/Pneumoperikard-Drainage-Set

Gebrauchsanweisung

DE
4

Σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας/πνευμοπερικαρδίου

Οδηγίες χρήσης

EL
5

Equipo de drenaje pleural/ neumopericárdico

Instrucciones de uso

ES
6

Set de drainage pleural/ pneumopéricardique

Mode d'emploi

FR
7

Set per drenaggio pleurico/ pneumopericardico

Istruzioni per l'uso

IT
8

Pleurale/pneumopericardiale drainageset

Gebruiksaanwijzing

NL
9

Conjunto de drenagem pleural/ neumopericárdica

Instruções de utilização

PT
10

Set för pleuralt/pneumoperikardiellt dränage

Bruksanvisning

SV
11

胸膜腔/肺心包引流套装

使用说明

ZH
12



C _ T _ W O O D N O C E _ R E V O

PLEURAL/PNEUMOPERICARDIAL DRAINAGE SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Pleural/Pneumopericardial Drainage Set consists of a pigtail catheter, introducer needle, Peel-Away® Straightener, and multipurpose tubing adapter. Refer to label for further information.

INTENDED USE

The Pleural/Pneumopericardial Drainage Set is intended for evacuation of air from the pericardial sac or drainage of air or fluid from the pleural space.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Over-advancement of the introducer needle may lead to myocardial tissue trauma. The ECG should be carefully monitored throughout the procedure to ensure that the needle does not contact myocardial tissue.

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in pleural and pneumopericardial drainage techniques. Standard techniques for pleural/pericardial access should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the catheter through the Peel-Away straightener to straighten the pigtail.
2. Insert the introducer needle through the catheter until the needle tip is just beyond the catheter tip. Attach the provided syringe to the needle hub.
3. Remove the Peel-Away straightener by pulling the wings apart.
4. Prep and drape the access site in standard fashion. **NOTE:** The suggested access site for pneumopericardial drainage is at the left xiphocostal margin. The suggested access site for pleural drainage is the fourth intercostal space at the anterior or mid-axillary line.
5. Infiltrate the area with local anesthetic. If needed, make a small incision with a scalpel.
6. Direct the tip of the needle/catheter assembly toward the desired catheter placement and insert the assembly under the skin. If pericardium is the target, the metal shaft of the needle should be connected to the "V" lead of a surface ECG and a stable tracing from this lead should be recorded. **NOTE:** The ECG waveform should be monitored throughout the placement procedure for arrhythmias indicating needle contact with myocardial tissue.
7. Gently advance the needle/catheter assembly into the positive pressure area.
8. Verify placement into the pleural or pericardial space by aspiration of air or fluid into the syringe.
9. Holding the needle stationary, advance the catheter slightly (approximately 2-3 cm).
10. Holding the catheter stationary, withdraw the introducer needle. Remove the syringe from the needle and attach it to the catheter hub. Re-confirm correct catheter placement by aspiration of air or fluid into the syringe.
11. Remove the syringe and attach the multipurpose tubing adapter to the catheter.

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.

DRÆNSÆT TIL PLEURA/PNEUMOPERICARDIUM

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

Drænsættet til pleura/pneumopericardium består af et grisehalekateter, en indføringsskanyle, en Peel-Away®-udretter og en multifunktionel slangeadapter. Se etiketten for yderligere information.

TILSIGTET ANVENDELSE

Drænsættet til pleura/pneumopericardium er beregnet til udtømning af luft fra perikardiet eller drænage af luft eller væske fra pleurarummet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Hvis indføringsskanylen føres for meget frem kan det medføre vævstraume i myokardiet. EKG'et skal monitoreres nøje under indgrebet for at sikre, at kanylen ikke får kontakt med vævet i myokardiet.

FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i drænteknikker for pleura og pneumopericardium. Der skal anvendes standard teknikker for adgang til pleura/pericardium.

BRUGSANVISNING

1. Indfør katetret gennem Peel-Away-udretteren for at udrette grisehalen.
2. Før indføringsskanylen gennem katetret, indtil kanylespidsen er lige netop forbi kateterspidsen. Sæt den medfølgende sprøjte på kanylemuffen.
3. Fjern Peel-Away-udretteren ved at trække vingerne fra hinanden.
4. Klargør og afdæk adgangsstedet på sædvanlig vis. **BEMÆRK:** Det foreslåede adgangssted for dræn af pneumopericardium er ved venstre xiphoides/costale margen. Det foreslåede adgangssted for dræn af pleura er det fjerde intercostale rum ved den anteriore eller midtaksillære linje.
5. Indgiv lokalbedøvelse i området. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en lille incision med en skalpel.
6. Ret spidsen af kanyle-/kateterenheden mod den ønskede kateterplacering og indfør enheden under huden. Hvis pericardium er målet, skal kanylens metalskaft tilsluttes til "V"-elektroden på en overflade-EKG og en stabil sporing fra denne elektrode skal registreres. **BEMÆRK:** EKG-kurven skal monitoreres under hele anlæggelsesproceduren for arytmier, som kan være tegn på, at kanylen har kontakt med vævet i myokardiet.
7. Før forsigtigt kanyle-/kateterenheden ind i området med overtryk.
8. Verificér placeringen i pleura- eller perikardierummet gennem aspiration af luft eller væske i sprøjten.
9. Hold kanylen ubevægelig, og før katetret en smule frem (ca. 2-3 cm).
10. Hold katetret ubevægeligt, og træk indføringsskanylen tilbage. Fjern sprøjten fra kanylen, og sæt den på katetermuffen. Bekræft igen korrekt kateterplacering gennem aspiration af luft eller væske i sprøjten.
11. Fjern sprøjten, og sæt den multifunktionelle slangeadapter på katetret.

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

PLEURA-/PNEUMOPERIKARD-DRAINAGE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Pleura-/Pneumoperikard-Drainage-Set besteht aus einem Pigtail-Katheter, einer Punktionskanüle, einer Peel-Away® Einführhilfe und einem Universaladapter für Katheter. Weitere Informationen sind auf dem Etikett zu finden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Pleura-/Pneumoperikard-Drainage-Set ist zur Evakuierung von Luft aus dem Perikard bzw. zur Drainage von Luft oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Wenn die Punktionskanüle zu weit eingeführt wird, kann es zu einer Verletzung des Myokards kommen. Während des gesamten Eingriffs muss das EKG sorgfältig beobachtet werden, um einen Kontakt der Kanüle mit dem Myokard auszuschließen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Pleura-/ Pneumoperikard-Drainagetechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für den Pleura- bzw. Perikardzugang anzuwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter durch die Peel-Away Einführhilfe stecken, um den Pigtail zu strecken.
2. Die Punktionskanüle durch den Katheter schieben, bis die Kanülenspitze gerade eben aus der Katheterspitze vorsteht. Die beiliegende Spritze an den Kanülenansatz anschließen.
3. Die Peel-Away Einführhilfe entfernen, indem die Flügel auseinander gezogen werden.
4. Die Punktionsstelle wie üblich desinfizieren und abdecken. **HINWEIS:** Die vorgeschlagene Punktionsstelle für eine Pneumoperikard-Drainage liegt am linken xiphokostalen Rand. Die vorgeschlagene Punktionsstelle für eine Pleuradrainage ist der vierte Interkostalraum an der anterioren bzw. medioaxillären Linie.
5. Den Bereich mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren. Nach Bedarf eine kleine Hautinzision mit einem Skalpell vornehmen.
6. Die Spitze der Kombination aus Kanüle und Katheter auf die vorgesehene Katheterplatzierung ausrichten und die Kombination unter die Haut einführen. Bei einer Pneumoperikard-Drainage muss der Metallschaft der Kanüle mit der V-Ableitung eines Oberflächen-EKGs verbunden werden. Dabei muss eine stabile Welle aufgezeichnet werden. **HINWEIS:** Die EKG-Welle muss während der gesamten Einführung beobachtet werden. Dabei ist auf Arrhythmien zu achten, die einen Kontakt der Kanüle mit dem Myokard anzeigen.
7. Die Kombination aus Kanüle und Katheter vorsichtig in den Bereich mit Überdruck verschieben.
8. Die Lage im Pleuraraum bzw. Perikard bestätigen, indem Luft oder Flüssigkeit in die Spritze aspiriert wird.
9. Die Kanüle stationär liegen lassen und den Katheter etwas verschieben (etwa um 2 bis 3 cm).
10. Den Katheter stationär liegen lassen und die Punktionskanüle zurückziehen. Die Spritze von der Kanüle abnehmen und an den Katheteransatz anschließen. Die korrekte Lage des Katheters erneut bestätigen, indem Luft oder Flüssigkeit in die Spritze aspiriert wird.
11. Die Spritze entfernen und den Universaladapter für Katheter am Katheter anbringen.

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 ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΥΠΕΖΩΚΟΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ/ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας/πνευμοπερικαρδίου αποτελείται από καθετήρα με σπειροειδές άκρο, βελόνα εισαγωγής, ευθειαςτή Peel-Away® και προσαρμογέα σωλήνωσης πολλαπλών χρήσεων. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας/πνευμοπερικαρδίου προορίζεται για την εκκένωση του αέρα από την περικαρδιακή κοιλότητα ή την παροχέτευση αέρα ή υγρού από την υπεζωκοτική κοιλότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η υπερβολική προώθηση της βελόνας εισαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του μυοκαρδιακού ιστού. Θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά το ΗΚΓ καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να εξασφαλίζεται ότι δεν έρχεται σε επαφή η βελόνα με μυοκαρδιακό ιστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές παροχέτευσης υπεζωκοτικής κοιλότητας και πνευμοπερικαρδίου. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την πρόσβαση στην υπεζωκοτική/περικαρδιακή κοιλότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου του ευθειαςτή Peel-Away για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής διαμέσου του καθετήρα μέχρις ότου φθάσει το άκρο της βελόνας στο άκρο του καθετήρα. Προσαρτήστε τη σύριγγα που παρέχεται στην υποδοχή της βελόνας.
3. Αφαιρέστε τον ευθειαςτή Peel-Away συλλαμβάνοντας και διαχωρίζοντας τα πτερύγια.
4. Προετοιμάστε και καλύψτε το σημείο πρόσβασης με τυπικό τρόπο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προτεινόμενο σημείο πρόσβασης για την παροχέτευση πνευμοπερικαρδίου είναι το αριστερό πλευροξιφοειδικό όριο. Το προτεινόμενο σημείο πρόσβασης για την παροχέτευση της υπεζωκοτικής κοιλότητας είναι το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα στην πρόσθια ή μέση μασχαλιαία γραμμή.
5. Διηθήστε την περιοχή με τοπικό αναισθητικό. Εάν χρειάζεται, κάντε μια μικρή εντομή με νυστέρι.
6. Κατευθύνετε το άκρο της διάταξης βελόνας/καθετήρα προς την επιθυμητή θέση τοποθέτησης του καθετήρα και εισαγάγετε τη διάταξη κάτω από το δέρμα. Εάν το περικάρδιο είναι ο στόχος, ο μεταλλικός άξονας της βελόνας θα πρέπει να συνδεθεί στην απαγωγή "V" του επιφανειακού ΗΚΓ και θα πρέπει να καταγράφεται το ίχνος αυτής της απαγωγής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η κυματομορφή του ΗΚΓ καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για τυχόν αρρυθμίες που υποδεικνύουν ότι έχει έρθει σε επαφή η βελόνα με μυοκαρδιακό ιστό.
7. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις τη διάταξη βελόνας/καθετήρα στην περιοχή θετικής πίεσης.
8. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση στον υπεζωκοτικό ή περικαρδιακό χώρο μέσω αναρρόφησης αέρα ή υγρού στη σύριγγα.
9. Κρατώντας σταθερή τη σύριγγα, προωθήστε λίγο τον καθετήρα (περίπου 2-3 cm).
10. Κρατώντας σταθερό τον καθετήρα, αποσύρετε τη βελόνα εισαγωγής. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και προσαρτήστε τη στον ομφαλό του καθετήρα. Επιβεβαιώστε εκ νέου τη σωστή τοποθέτηση μέσω αναρρόφησης αέρα ή υγρού στη σύριγγα.
11. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε τον προσαρμογέα σωλήνωσης πολλαπλών χρήσεων στον καθετήρα.

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

EQUIPO DE DRENAJE PLEURAL/ NEUMOPERICÁRDICO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de drenaje pleural/neumopericárdico se compone de un catéter pigtail, una aguja introductora, un enderezador Peel-Away® y un adaptador de sonda multipropósito. Consulte la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El equipo de drenaje pleural/neumopericárdico está indicado para la evacuación de aire del pericardio o para el drenaje de aire o líquido del espacio pleural.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si se hace avanzar demasiado la aguja introductora, pueden producirse traumatismos en el tejido miocárdico. El ECG debe vigilarse atentamente durante todo el procedimiento para asegurarse de que la aguja no entre en contacto con el tejido miocárdico.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas de drenaje pleural y neumopericárdico. Deben emplearse las técnicas habituales de acceso pleural/pericárdico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el catéter a través del enderezador Peel-Away para enderezar la punta pigtail.
2. Inserte la aguja introductora a través del catéter hasta que la punta de la aguja se encuentre justo más allá de la punta del catéter. Acople la jeringa suministrada al conector de la aguja.
3. Retire el enderezador Peel-Away agarrando las alas y tirando de ellas.
4. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos en él de la manera habitual. **NOTA:** El lugar de acceso sugerido para el drenaje neumopericárdico es el margen xifocostal izquierdo. El lugar de acceso sugerido para el drenaje pleural es el cuarto espacio intercostal en la línea axilar anterior o axilar media.
5. Infiltre la zona con anestésico local. Si es necesario, haga una pequeña incisión con un bisturí.
6. Dirija la punta del conjunto de aguja y catéter hacia la colocación deseada del catéter e inserte el conjunto bajo la piel. Si el blanco es el pericardio, el cuerpo metálico de la aguja debe conectarse a la derivación «V» de un ECG de superficie y debe realizarse un registro estable de dicha derivación. **NOTA:** La forma de onda del ECG debe vigilarse durante todo el procedimiento de colocación para comprobar si se producen arritmias que indiquen que la aguja ha entrado en contacto con el tejido miocárdico.
7. Haga avanzar con cuidado el conjunto de aguja y catéter al interior de la zona de presión positiva.
8. Verifique la colocación en el interior del espacio pleural o pericárdico mediante la aspiración de aire o líquido en la jeringa.
9. Mientras mantiene inmóvil la aguja, haga avanzar el catéter un poco (unos 2-3 cm).
10. Mientras mantiene inmóvil el catéter, retire la aguja introductora. Retire la jeringa de la aguja y acóplela al conector del catéter. Vuelva a confirmar la colocación correcta del catéter mediante la aspiración de aire o líquido en la jeringa.
11. Retire la jeringa y acople el adaptador de sonda multipropósito al catéter.

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.

FRANÇAIS

SET DE DRAINAGE PLEURAL/ PNEUMOPÉRICARDIQUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de drainage pleural/pneumopéricardique se compose d'un cathéter pigtail, d'une aiguille d'introduction, d'un redresseur déchirable Peel-Away® et d'un adaptateur de tubulure multi-usages. Consulter l'étiquette pour obtenir plus d'informations.

UTILISATION

Le set de drainage pleural/pneumopéricardique est destiné à l'évacuation de l'air du sac péricardique ou au drainage d'air ou de liquide de l'espace pleural.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Une avancée excessive de l'aiguille d'introduction risque de léser le tissu myocardique. Surveiller attentivement l'ECG tout au long de l'intervention pour assurer que l'aiguille n'entre pas en contact avec le tissu myocardique.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de drainage pleural et pneumopéricardique. Le praticien procédera selon des méthodes classiques d'accès pleural/péricardique.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire le cathéter par le redresseur déchirable Peel-Away pour redresser le pigtail.
2. Introduire l'aiguille d'introduction par le cathéter jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille dépasse juste de l'extrémité du cathéter. Raccorder la seringue fournie à la garde de l'aiguille.
3. Retirer le redresseur déchirable Peel-Away en tirant sur les ailettes pour les séparer.
4. Préparer le site d'accès et le recouvrir d'un champ opératoire de la manière habituelle. **REMARQUE :** Pour un drainage pneumopéricardique, le site d'accès conseillé est au niveau du rebord costo-xiphoïdien gauche. Pour un drainage pleural, le site d'accès conseillé est au niveau du quatrième espace intercostal sur la ligne médio-axillaire ou antérieure.
5. Procéder à une infiltration d'anesthésique local de la région. Selon les besoins, pratiquer une petite incision au scalpel.
6. Orienter l'extrémité de l'assemblage de l'aiguille et du cathéter vers l'emplacement voulu pour le cathéter et introduire l'assemblage sous la peau. Si le péricarde est ciblé, la tige métallique de l'aiguille doit être raccordée à la dérivation « V » d'un ECG de surface, et un tracé stable provenant de cette dérivation doit être enregistré. **REMARQUE :** Le tracé de l'ECG doit être surveillé tout au long de la procédure de mise en place pour détecter l'apparition d'arythmies signalant un contact de l'aiguille avec le tissu myocardique.
7. Avancer doucement l'assemblage de l'aiguille et du cathéter dans la région de pression positive.
8. Vérifier la mise en place dans l'espace pleural ou péricardique en aspirant de l'air ou du liquide dans la seringue.
9. En tenant l'aiguille immobile, avancer le cathéter légèrement (environ 2 à 3 cm).
10. En tenant le cathéter immobile, retirer l'aiguille d'introduction. Retirer la seringue de l'aiguille et la raccorder à l'embase du cathéter. Confirmer de nouveau l'emplacement correct du cathéter par aspiration d'air ou de liquide dans la seringue.
11. Retirer la seringue et raccorder l'adaptateur de tubulure multi-usages au cathéter.

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 DRENAGGIO PLEURICO/ PNEUMOPERICARDICO

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 drenaggio pleurico/pneumopericardico è composto da catetere pigtail, ago introduttore, raddrizzatore Peel-Away® e adattatore multiuso per cannula/per tubo. Per ulteriori informazioni, consultare l'etichetta del prodotto.

USO PREVISTO

Il set per drenaggio pleurico/pneumopericardico è indicato per l'evacuazione di aria dal sacco pericardico o per il drenaggio di aria o fluido dallo spazio pleurico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

L'avanzamento eccessivo dell'ago introduttore può determinare il trauma del tessuto miocardico. Monitorare attentamente l'ECG durante l'intera procedura per assicurarsi che l'ago non venga a contatto con il tessuto miocardico.

PRECAUZIONI

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di drenaggio pleurico e pneumopericardico. Le procedure di accesso pleurico/pericardico prevedono l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Introdurre il catetere attraverso il raddrizzatore Peel-Away per raddrizzare la punta pigtail.
2. Inserire l'ago introduttore attraverso il catetere facendo avanzare la punta dell'ago appena oltre la punta del catetere. Collegare al connettore dell'ago la siringa fornita in dotazione.
3. Rimuovere il raddrizzatore Peel-Away separandone le alette.
4. Preparare e coprire con teli chirurgici il sito di accesso secondo la prassi consueta. **NOTA** - Il sito di accesso consigliato per il drenaggio pneumopericardico si trova in corrispondenza del margine xifocostale sinistro. Il sito di accesso consigliato per il drenaggio pleurico è il quarto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore o media.
5. Infiltrare l'area con anestetico locale. Se necessario, praticare una piccola incisione con un bisturi.
6. Dirigere la punta del gruppo ago/catetere verso il sito desiderato per il posizionamento del catetere e inserire il gruppo sotto la cute. Se il sito previsto è il pericardio, collegare il corpo metallico dell'ago all'elettrocatetere "V" di un ECG di superficie e registrare un tracciato stabile da questo elettrocatetere. **NOTA** - Monitorare la forma d'onda ECG durante l'intera procedura di posizionamento per rilevare eventuali aritmie che indicano il contatto dell'ago con il tessuto miocardico.
7. Fare avanzare delicatamente il gruppo ago/catetere nell'area di pressione positiva.
8. Verificarne il posizionamento nello spazio pleurico o pericardico mediante aspirazione di aria o fluido nella siringa.
9. Tenendo fermo l'ago, fare avanzare leggermente (di circa 2-3 cm) il catetere.
10. Tenendo fermo il catetere, ritirare l'ago introduttore. Scollegare la siringa dall'ago e collegarla al connettore del catetere. Riconfermare il corretto posizionamento del catetere mediante aspirazione di aria o fluido nella siringa.
11. Rimuovere la siringa e collegare al catetere l'adattatore multiuso per cannula/per tubo.

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

PLEURALE/PNEUMOPERICARDIALE DRAINAGESET

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 pleurale/pneumocardiale drainageset bestaat uit een pigtail-katheter, een introductienaald, een Peel-Away® straightener en een voor meerdere doeleinden geschikte slangadapter. Zie etiket voor nadere informatie.

BEOOGD GEBRUIK

De pleurale/pneumocardiale drainageset dient voor verwijdering van lucht uit de pericardiale zak of voor drainage van lucht of vloeistof uit de pleuraholte.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Indien de introductienaald te ver wordt opgevoerd, kan het myocardweefsel trauma oplopen. Gedurende de ingreep moet het ECG zorgvuldig worden gemonitord om te zorgen dat de naald geen contact maakt met het myocardweefsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met pleurale en pneumocardiale drainagetechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast om toegang te krijgen tot de pleura/het pericard.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de katheter in via de Peel-Away straightener om de pigtail recht te maken.
2. Breng de introductienaald in via de katheter totdat de naaldtip zich net voorbij de kathetertip bevindt. Breng de meegeleverde spuit aan op het naaldaanzetstuk.
3. Verwijder de Peel-Away straightener door de vleugels uiteen te trekken.
4. Bereid de introductieplaats voor en dek deze op de gebruikelijke wijze af.
NB: De aanbevolen introductieplaats voor pneumopericardiale drainage is bij de linkerrand van het processus xiphoideus. De aanbevolen introductieplaats voor pleurale drainage is de vierde tussenribsruimte op de anterieure of mid-axillaire lijn.
5. Infilteer de huid op deze plaats met lokaal anestheticum. Maak zo nodig een kleine incisie met een scalpel.
6. Richt de tip van de naald/katheter-samenstelling naar de gewenste plaats voor de katheter en breng de samenstelling onder de huid in. Indien het pericard de beoogde plaats is, moet de metalen schacht van de naald op de 'V'-geleiding van een oppervlakte-ECG worden aangesloten en moet er een stabiele tracering van deze geleiding worden opgenomen.
NB: De ECG-golfvorm moet gedurende de plaatsing worden gemonitord op hartritmestoornissen, die er namelijk op zouden duiden dat de naald contact maakt met het myocardweefsel.
7. Voer de naald/katheter-samenstelling voorzichtig op tot in het positieve-drukgebied.
8. Controleer de plaatsing in de pleura- of pericardholte door lucht of vloeistof in de spuit op te zuigen.
9. Houd de naald stationair en voer de katheter ietwat (ongeveer 2–3 cm) op.
10. Houd de katheter stationair en trek de introductienaald terug. Verwijder de spuit uit de naald en bevestig deze aan het katheteraanzetstuk. Controleer nogmaals of de plaatsing van de katheter juist is door lucht of vloeistof in de spuit op te zuigen.
11. Verwijder de spuit en bevestig de voor meerdere doeleinden geschikte slangadapter aan de katheter.

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

CONJUNTO DE DRENAGEM PLEURAL/ PNEUMOPERICÁRDICA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de drenagem pleural/pneumopericárdica é constituído por um cateter pigtail, uma agulha introdutora, um rectificador Peel-Away® e adaptador multiusos para tubo. Consulte mais informações no rótulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de drenagem pleural/pneumopericárdico destina-se à evacuação de ar do saco pericárdico ou à drenagem de ar ou líquido do espaço pleural.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

O avanço excessivo da agulha introdutora pode levar a traumatismo do tecido miocárdico. O ECG deve ser cuidadosamente monitorizado ao longo de todo o procedimento para garantir que a agulha não contacta com o tecido miocárdico.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de drenagem pleural e pneumopericárdica. Devem empregar-se técnicas padrão para acesso pleural/pericárdico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insira o cateter através do rectificador Peel-Away, para endireitar as espirais.
2. Insira a agulha introdutora através do cateter até a ponta da agulha ficar logo além da ponta do cateter. Adapte a seringa fornecida ao conector da agulha.
3. Retire o rectificador Peel-Away afastando as patilhas.
4. Prepare e cubra o local de acesso da forma habitual. **NOTA:** O local de acesso sugerido para drenagem pneumopericárdica situa-se no bordo xifocostal esquerdo. O local de acesso sugerido para drenagem pleural é o quarto espaço intercostal, em posição anterior à axila ou em posição axilar média.
5. Anestesia a área com anestésico local. Se necessário, faça uma pequena incisão com um bisturi.
6. Oriente a ponta do conjunto de agulha/cateter na direcção do local pretendido para o cateter e insira o conjunto sob a pele. Se o alvo for o pericárdio, a haste metálica da agulha deve estar ligada ao eléctrodo "V" de um ECG de superfície, devendo ser registado um traçado estável a partir deste eléctrodo. **NOTA:** O traçado do ECG deve ser cuidadosamente monitorizado ao longo do procedimento de colocação, verificando-se se ocorrem arritmias, o que indica o contacto da agulha com tecido miocárdico.
7. Avance suavemente o conjunto de agulha/cateter para a área de pressão positiva.
8. Confirme se o conjunto está colocado no espaço pleural ou pericárdico por aspiração de ar ou líquido para a seringa.
9. Mantendo a agulha imóvel, avance ligeiramente o cateter (aproximadamente 2-3 cm).
10. Mantendo o cateter imóvel, retire a agulha introdutora. Retire a seringa da agulha e ligue-a ao conector do cateter. Volte a confirmar a colocação do cateter por aspiração de ar ou líquido para a seringa.
11. Retire a seringa e ligue o adaptador multiusos para tubo ao cateter.

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

SET FÖR PLEURALT/PNEUMOPERIKARDIELLT DRÄNAGE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet för pleuralt/pneumoperikardiellt dränage består av en pigtailkateter, introducernål, Peel-Away®-uträtare och universell slangadapter. Se produktetiketten för ytterligare information.

AVSEDD ANVÄNDNING

Setet för pleuralt/pneumoperikardiellt dränage är avsett för lufttömning från hjärtsäcken eller dränage av luft eller vätska från pleurarummet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om introducernålen förs in för långt kan det leda till trauma i myokardvävnaden. EKG:et bör övervakas noggrant under förfarandet för att säkerställa att nålen inte får kontakt med myokardvävnaden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av pleurala och pneumoperikardiella dränagetekniker. Standardtekniker för pleural/perikardiell åtkomst bör tillämpas.

BRUKSANVISNING

1. För in katetern genom Peel-Away-uträtaren för att räta ut pigtaildelen.
2. För in introducernålen genom katetern tills nålspetsen ligger precis bortom kateterspetsen. Fäst den bifogade sprutan vid nålfattningen.
3. Avlägsna Peel-Away-uträtaren genom att dra isär flikarna.
4. Förbered och sterilklä åtkomststället på sedvanligt sätt. **OBS!** Föreslaget åtkomstställe för pneumoperikardiellt dränage är vänstra xiphocostala vinkeln. Föreslaget åtkomstställe för pleuralt dränage är fjärde interkostalrummet i främre linjen eller mellersta axillarlinjen.
5. Injicera lokalbedövningsmedel i området. Om det behövs ska ett litet snitt skapas med en skalpell.
6. Rikta spetsen på enheten med nålen och katetern mot önskad kateterplacering och för in enheten under huden. Om hjärtsäcken utgör målområdet ska nålens metallskaft anslutas till V-elektroden på ett yt-EKG. En stadig vågform bör registreras från denna elektrod. **OBS!** EKG-vågformen bör övervakas under hela placeringsförfarandet för arytmier som indikerar att nålen vidrör myokardvävnad.
7. För försiktigt in enheten med nålen och katetern i området med positivt tryck.
8. Bekräfta placeringen i pleurarummet eller perikardiella rummet genom att luft eller vätska sugas in i sprutan.
9. Håll nålen stilla och för in katetern något (ca 2-3 cm).
10. Håll katetern stilla och dra ut introducernålen. Avlägsna sprutan från nålen och anslut den till kateterfattningen. Bekräfta åter korrekt kateterplacering genom att luft eller vätska sugas in i sprutan.
11. Avlägsna sprutan och fäst den universella slangadaptorn vid katetern.

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.

中文

胸膜腔/肺心包引流套装

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

胸膜腔/肺心包引流套装包括一根猪尾导管、导入针、Peel-Away®撕开式矫直管及多用途管线接头。详细信息请参考产品标签。

适用范围

胸膜腔/肺心包引流套装用于抽空心包囊内的气体或用于引流胸膜腔内的气体或液体。

禁忌症

目前未知

警告

过度推送导入针可能引起心肌组织创伤。在整个操作过程中应严密监测ECG，确保导入针未触碰心肌组织。

注意事项

本产品仅供接受过培训并具有胸膜腔和肺心包引流技术经验的医师使用。应采用建立胸膜腔/心包通路的标准技法。

使用说明

1. 将导管通过Peel-Away撕开式矫直管插入，以矫直猪尾导管。
2. 将导入针通过导管插入，直至针尖刚突出导管末端为止。将提供的注射器连在针座上。
3. 将矫直管的侧翼拉开，取出Peel-Away撕开式矫直管。
4. 常规准备穿刺部位和铺巾。 **注意：**建议采用的肺心包引流穿刺部位是在剑突肋骨缘的左侧。建议采用的胸膜腔引流穿刺部位是在腋前线或腋中线上第四肋间隙。
5. 穿刺部位行局部浸润麻醉。需要时，用手术刀切开一个小切口。
6. 导入针/导管组装体的方向朝着导管的放置目标处，然后在皮下插入导入针/导管组装体。若要插入心包，则导入针的金属杆应与体表ECG的“V”导联相连，且应记录该导联的稳定描记图。 **注意：**在整个放置操作期间均应监测ECG的波形，以发现提示导入针与心肌组织接触导致的心律失常。
7. 将导入针/导管组装体轻柔地推送入正压区。
8. 用注射器抽吸空气或液体，验证导入针是否放置到了胸膜腔或心包腔。
9. 保持导入针不动，稍稍推送导管（约 2-3 cm）。

10. 保持导管不动，抽出导入针。从导入针上取下注射器，将注射器连在导管座上。用注射器抽吸空气或液体，再次确认导管放置无误。
11. 取下注射器，在导管上连上多用途管线接头。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用撕开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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