

(de) THORACATH® Drainagekatheter / Drainage Set

(en) THORACATH® Drainage Catheter / Drainage Kit

(bg) THORACATH® Дренажен катетър / Дренажен комплект

(cs) THORACATH® Drenážní katétr / drenážní souprava

(es) THORACATH® Catéter de drenaje / Kit de drenaje

(hu) THORACATH® Drenázs katéter / Drenázs készlet

(pt) THORACATH® Cateter de Drenagem / Kit de Drenagem

(sk) THORACATH® Drenážny katéter / Drenážna súprava

(sl) THORACATH® Kateter za drenažo / komplet za drenažo



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch!

Produktbeschreibung:

Die THORACATH® Drainagekatheter, welche mittels einem Katheter-über-Nadel-Design eingeführt werden. Die Katheter selbst haben seitliche Löcher an der distalen Katheterspitze um Verstopfungen vorzubeugen sowie die Drainage zu optimieren...

Verpackungsinhalt

Der Inhalt der Verpackung und die Spezifikationen der einzelnen Komponenten sind auf der Verpackung und dem Etikett angegeben.

Gültig für:

THORACATH® Drainagekatheter / THORACATH® Drainage Set

Indikation und Medizinischer Zweck:

Die THORACATH® Drainagekatheter und Drainage Sets zur Thoracocentesis und Paracentesis dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleurerguss), aus der Bauchhöhle (Aszites) oder zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax)...

Anwendungsdauer:

Das Produkt ist ausschließlich für vorübergehenden (< 60 Minuten) Anwendung vorgesehen.

Kontraindikationen Pleurapunktion:

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen Pleurapunktion:

Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich! Unwilliger nicht kooperativer Patient, Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese, Antikoagulation, Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Peritonitis, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle)...

Kontraindikationen Aszitespunktion:

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen Aszitespunktion:

Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich! Unwilliger nicht kooperativer Patient, Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese, Antikoagulation, Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Peritonitis, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle)...

Vorgesehene Anwender- und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf nur von Healthcare Professionals, also von qualifizierten Ärzten oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter der Anweisung von einem qualifizierten Arzt eingeführt, angewendet und entfernt werden.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt ist ausschließlich steril zu verwenden! Bei Auslieferung in nicht-sterilem Zustand des Produkts, ist die Sterilisationsanweisung zu berücksichtigen... Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden...

Mögliche Nebenwirkungen:

- Potenzielle allergische Reaktion auf Materialien mit wesentlichem Körperkontakt: Katheter (Polyethylen, Bariumsulfat); Punktionsnadel (Edelstahl)

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise bei der Pleurapunktion:

- (a) Fehllege der Pleuradrainage: 1. Zu tiefes Einführen: Die Drainage verursacht bei Druck auf die parietale Pleura Brust- oder Schulterschmerzen... (k) Alternative Behandlungsmöglichkeiten: (k1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraurum ist als alternative Behandlungsmöglichkeit die medikamentöse Therapie in Betracht zu ziehen...

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise bei der Aszitespunktion:

- (a) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt... (k) Alternative Behandlungsmöglichkeiten: (k1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraurum ist als alternative Behandlungsmöglichkeit die medikamentöse Therapie in Betracht zu ziehen...

Anwendungsschritte:

- 1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten... 2. Entfernen Sie vorsichtig das Schutzrohr von der Punktionsnadel... 3. Überprüfen Sie die Beweglichkeit zwischen Katheter und Punktionsnadel... 4. Schließen Sie bei Modellen mit Sideport den DWH in Katheter-Richtung... 5. Legen Sie die Punktionsstelle Abhängigkeiten von der Indikation und der vorher bestimmten Lokalisation des abzusaugenden Mediums fest...

Entsorgung:

Nach dem Einsatz ist das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen.

Haftungsausschluss:

Aufgrund der biologischen Unterschiede der Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben...

Symbole:

Nicht alle der folgenden aufgeführten Symbole sind zwingend für ein Produkt zutreffend. Die Kennzeichnung des Produkts bzw. die Kennzeichnung der Verpackung ist maßgebend.

Grid of symbols for product information: Hersteller, Herstellungsdatum, Artikelnummer, Chargennummer, Verwendbar bis, Achtung, Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einfaches Sterilbarriersystem, Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung, Nicht erneut sterilisieren, Unsteril, Medizinprodukt, Gebrauchsanweisung beachten, Nur zum Einmalgebrauch, Temperaturgrenzwerte, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Vor Sonnenlicht schützen, Trocken aufbewahren, Frei von Latex, Frei von DEHP, Produkt enthält DEHP, MR unsicher - Nicht in MR Feldern verwenden.

Weitere Informationen zum Produkt können unter den angegebenen Kontaktdaten eingesehen werden.

Read the instructions for use carefully before application!

Product description:

The THORACATH® are drainage catheters that are inserted using a catheter-over-needle design. The catheters themselves have lateral holes at the distal catheter tip to prevent clogging and optimize drainage and have various connectors proximally for connecting additional components or medical devices. The drainage kits may contain various components deemed necessary for the surgically invasive procedure.

Packaging content:

The contents of the packaging and the specifications of the individual components are indicated on the packaging and the label.

Valid for:

THORACATH® Drainage Catheter / THORACATH® Drainage Kit

Indications and Medical Purpose:

The THORACATH® Drainage Catheters for Thoracentesis and Paracentesis are used to aspirate unwanted effusions of all kinds from the pleural cavity (pleural effusion), from the abdominal cavity (ascites) or to remove air or gases from the pleural cavity (pneumothorax (spontaneous, traumatic, iatrogenic)). Pleural puncture (thoracentesis) and ascites puncture (paracentesis) can be used for diagnostic or therapeutic purposes. The aims of the application are to initiate further therapeutic measures, in the case of thoracentesis, among other things, to restore the physiological pressure conditions of the pleural cavity and to relieve symptoms, and in the case of ascites puncture, among other things, to relieve symptoms by draining free fluids (ascites).

Application duration:

The product is only suitable for transient (< 60 minutes) use.

Contraindications pleural puncture:

There are no absolute contraindications, especially in case of vital (life-threatening) indication. It is at the discretion of the attending Healthcare Professional to assess this.

Relative contraindications pleural puncture:

It is necessary to weigh the benefit against the risk by the user! Unwilling/uncooperative patient; Coagulopathy / haemorrhagic diathesis; Anticoagulation; Severe decompensation; Infections / inflammations (e.g. infections of the pleural cavity, florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the pleural cavity (e.g. adhesions in the pleural space, malformation of the cardiac vessels, Altered anatomy of the chest wall); Chylothorax; Emphysema of the lung

Contraindications ascites puncture:

There are no absolute contraindications, especially in case of vital (life-threatening) indication. It is at the discretion of the attending Healthcare Professional to assess this.

Relative contraindications ascites puncture:

It is necessary to weigh the benefit against the risk by the user! Unwilling, uncooperative patient; Coagulopathy / haemorrhagic diathesis; Anticoagulation; Severe decompensation; Infections / inflammations (e.g. peritonitis, florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the abdominal cavity as well as pathological anatomical conditions that make drainage placement difficult (e.g. massively dilated intestinal loops, pronounced organomegaly, hydronephrosis, pregnancy, intestinal adhesions to the abdominal wall); decompensated liver cirrhosis; presence of chambered ascites; clinically detectable fibrolysis

Intended user and patient target group:

The product may only be inserted, applied and removed by Healthcare Professionals, i.e. by qualified physicians or by qualified medical personnel under the instruction of a qualified physician. Of particular importance are the procedures in anaesthesia, intensive care, internal medicine, surgery and emergency medicine and for all other patients with the listed indications and where the user with the required qualifications considers this necessary. The medical device can be used on both adults and children without any fundamental distinction as to age, anatomy or physiology, taking into account the contraindications. The anatomical and physiological conditions of the patient must be checked by the attending Healthcare Professional before using the product.

General notes and precautions:

- The product is to be used sterile only!
If the product is delivered in a non-sterile state, the sterilization instructions must be taken into account (the sterilization instructions do not apply to products delivered in a sterile state in which the sterile state is no longer given (e.g. due to damage to the sterile barrier system or use of the product)).
The product is intended for single use only and must not be resterilized. In case of reuse or resterilization, it cannot be guaranteed that biological, physical, chemical and functional properties of the product are still given. Reuse or resterilization may lead to malfunction of the product, which in turn may lead to injury, illness or death of the patient.
The product may only be used under absolutely aseptic conditions.
The product may only be used in accordance with the intended purpose described.
The medical methods and procedures described in this manual do not reflect all accepted medical practices, nor are they a substitute for the experience and judgement of the physician in treating his or her patients.
Users must be aware of the risks, complications, and undesirable side effects associated with pleural and ascites puncture procedures, including but not limited to those listed in this instruction manual.
In case of treating pregnant women, the use of the product must be checked by a doctor before application.
Improper handling can damage the catheter (e.g. piercing the catheter) with the consequence that parts of the catheter could remain in the patient and cause him/her harm.
Do not use damaged products or products from damaged packaging, as this could result in the product no longer functioning properly, parts getting into the patient's body or the sterile barrier system no longer being intact with the consequence that sterility is no longer guaranteed.
Do not use products that have exceeded the expiry date on the packaging (label).
When using additional or other components that are not included in the packaging, care must be taken to ensure safe and firm connection, compatibility with the components contained in the packaging, as well as the instructions of the respective manufacturers.
The connections may have become loose during transport and storage or during the sterilization process. Check all connections before use and tighten the connections if necessary.
If a malfunction of the medical device occurs, the application must be stopped immediately and the manufacturer must be informed. Defective products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.
Serious incidents related to the medical device must be reported immediately to the manufacturer and the competent authorities, and the products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.

Possible side effects:

- Potential allergic reaction to materials with significant body contact: Catheter (polyethylene, barium sulfate); puncture needle (stainless steel)

Possible risks, complications and further notes on pleural puncture:

- (a) Malposition of the pleural drainage: 1. Insertion too deep: The drainage causes chest or shoulder pain when pressure is applied to the parietal pleura; in addition, the drainage function is impaired; 2. Extrathoracic malposition: The drainage has slipped past the rib and is now in the subcutaneous or submuscular tissue. -> This is noticeable by the fact that the fluid column in the drainage system no longer moves in breath-synchronous; 3. Intrapulmonary malposition: This malposition is especially possible with adhesions and represents a lung injury; 4. Injury to intercostal nerves and vessels running along the lower edge of each rib. Recommendation: The chest drain should always be placed at the upper edge of the rib in order not to injure the nerves and vessels; (b) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (siphon), which reduces the suction; (c) Infections / inflammations (e.g. at the puncture site, intrapleural wound infection); (d) Skin emphysema; (e) Injury to intra-abdominal or intrathoracic organs (visceral injuries) (e.g. heart, lungs, pleural parenchyma, diaphragm); (f) Intrapleural injury or nerve damage; (g) Bleeding; (h) Circulatory problems when aspirating large amounts of pleural effusion; (i) Pneumothorax in case of incorrect use; (j) In the case of pleural drainage, a suction of -10 to -20 cm H2O on the patient is sufficient for suction as well as for maintaining the intrapleural pressure. Do not apply negative pressures of more than -50 cm H2O to the patient. A lower suction level may be necessary when used on children and newborns. It is recommended to apply a suction of -5 to -10 cm H2O to the patient in children and newborns. Too much suction during drainage may cause severe pain, lung injury, injury to surrounding blood vessels, syncope, or re-expansion edema.
(k) Alternative treatment options: (k1) For effusions < 100 ml in the pleural cavity, drug therapy should be considered as an alternative treatment option; (k2) For effusions in the pleural cavity: Thick fluids may cause blockages of the drainage system. In this case, the use of larger diameter drains is recommended (e.g. PNEUMOCATH®); (k3) Alternatively, the use of a minithoracotomy in combination with upstream imaging for exploration of the pleural cavity can provide essential information about the intrathoracic findings, with the possibility of placing a drain immediately

Possible risks, complications and further notes on ascites puncture:

- (a) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (siphon), which reduces the suction; (b) Bleeding; (c) Restricted access route into the abdominal cavity filled with ascites due to enlarged organs (e.g. hepatosplenomegaly, cystic kidneys), tumours, pregnancy or strongly filled hollow organs (e.g. air-filled intestinal loops in ileus, intestinal adhesions to the abdominal wall, urinary bladder atony, urinary outflow obstruction); (d) Injuries to abdominal organs (resulting in e.g. abdominal wall abscess after intestinal perforation). Recommendation: Ultrasound-guided punctures to avoid organ injuries; (e) Syncope; (f) Infections (e.g. peritonitis); (g) Fistula formation. Recommendation: Use an appropriate puncture technique to avoid fistula formation; (h) Hepatorenal syndrome (can be triggered e.g. by massive decompression puncture); (i) Prophylactic leakage of ascites through the stitch canal. Recommendation: Can be prevented by positioning the patient on the side opposite the stitch canal, choosing an oblique stitch canal, draining the ascites completely or, if necessary, using a tobacco bag suture; (j) In cases of decompensated cirrhosis and pre-existing clouding of consciousness, draining excessive volumes of ascites may worsen the clinical situation.

Application steps:

- 1. Open the packaging and remove the components (-> Picture 1: possible packaging content).
2. Carefully remove the protective tube from the puncture needle (-> Picture 2).
3. Check the mobility between the catheter and the puncture needle by gently rotating the needle without retracting it (-> Picture 3).
Attention: The ground needle tip is not allowed to disappear into the catheter and be pushed forward again, as there is a risk of the needle damaging the catheter (e.g. piercing the catheter or abrading the material from the inside of the catheter) and thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! In models with a sideport, there is also a risk of the membrane leaking (-> Picture 4 / 5).
4. Close the three-way-stopcock in the catheter direction for models with sideport (-> Picture 6).
5. Determine the puncture site depending on the indication and the previously determined localization of the medium to be aspirated (e.g. by imaging procedures).
6. Disinfect the puncture site and administer local anaesthesia.
Attention: Use only alcohol or iodine-based disinfectants. Other disinfectants may weaken the material on contact with the catheter, which could affect the catheter properties. This may lead to leaks or air aspiration.
7. Perform the puncture by advancing the catheter with the needle in place (-> Picture 7). An ultrasound examination can be helpful for exact positioning.
8. Once the catheter is placed in the desired location, a sample can be taken through the needle (-> Picture 8 / 9).
9. Slowly retract the needle from the catheter (-> Picture 10).
Attention: After the needle has been withdrawn from the catheter, it is not allowed to be advanced again as there is a risk of the needle damaging the catheter (e.g. piercing the catheter or abrading the material from the inside of the catheter) and thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! In models with a sideport, there is also a risk of the membrane leaking (-> Picture 11).
10. Check the position of the catheter by imaging procedures if necessary.
11. A connection tube, a three-way-stopcock, a syringe LL, a collection bag can be connected. To prevent air from entering the thoracic cavity and thus another pneumothorax, a Pneumovent® valve according to Heimlich can also be attached (-> Picture 12).
Attention: Close the bottom drain valve of the collection bag before use!
12. For models with sideport and three-way-stopcock, the three-way-stopcock must now be opened accordingly (-> Picture 13).
13. These models also offer the option of alternating use of the two ports of the three-way stopcock, e.g. for flushing the catheter, suction or connection of a manometer for pressure measurement.
14. Secure the catheter to the patient's body in such a way that the catheter cannot come loose from the tight connection and start the application.
15. When the application is complete, release the fixation and hold the catheter firmly.
16. Carefully withdraw the catheter from the patient and protect the puncture site immediately afterwards (e.g. with gauze swab and dressing) (-> Picture 14).
Attention: Immediate closure of the puncture site (e.g. with gauze swab and dressing) is essential to avoid a recurrence of a pneumothorax and infections.

Disposal:

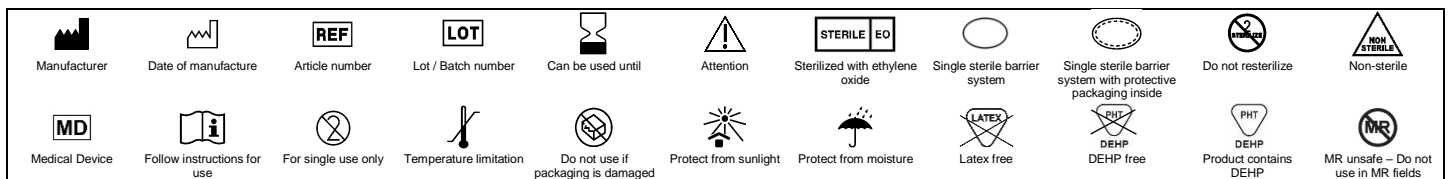
After use, the product must be disposed of in accordance with the regulations for infectious waste or in accordance with national or regional regulations. When disposing of sharp-edged products (e.g. puncture needle), there is a risk of cutting resulting in potential infections and microbiological hazards.

Excluding of liability:

Due to the biological differences of the patients, the effectiveness cannot be fully guaranteed. As we have no control over the conditions of use, diagnosis and indication as well as application and use of the product, we can neither guarantee success nor can we exclude the occurrence of side effects. intra special catheters GmbH accepts no liability for damage or injury of any kind resulting from improper use, reuse or modification of the product.

Symbols:

Not all of the following listed symbols are necessarily applicable to a product. The labeling of the product is authoritative. The symbols used on the packaging and label have the following meaning:



Further information on the product can be found at the contact details provided.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да ги приложите!

Описание на продукта: THORACATH® са дренажни катетри, които се поставят с помощта на дизайн с катетър над иглата. Самите катетри имат странични отвори в дисталния край на катетъра за предотвратяване на запушването и оптимизиране на дренажа...

Съдържание на опаковката: Съдържанието на опаковката и спецификациите на отделните компоненти са посочени върху опаковката и етикета.

Важи за: THORACATH® Дренажен катетър / THORACATH® Дренажен комплект

Показания и медицинско предназначение: Дренажните катетри THORACATH® и дренажните комплекти за торацентеза и парацентеза се използват за аспириране на нежелани изливи от всякакъв вид от плевралната кухина (плеврален излив), от коремната кухина (асцит) или за отстраняване на въздух или газове от плевралната кухина (пневмоторакс) (спонтанен, травматичен, ятрогенен)...

Продължителност на прилагането: Продуктът е подходящ само за кратковременна употреба (< 60 минути).

Противопоказания за плеврална пункция: Не съществуват абсолютни противопоказания, особено в случай на витални (животозастрашаващи) индикации. Преди катетра за това е на лекуващия медицински специалист.

Относителни противопоказания за плеврална пункция: Необходимо е да се прецени ползата спрямо риска от страна на потребителя! Пациент, който не желее да струдиши; Коагулопатия/хеморагична диатеза; Антикоагулация; Тежка декомпенсация; Инфекции/възпаления (напр. инфекции на плевралната кухина, флоридни инфекции на кожата в областта на пункцията)...

Противопоказания за пункция на асцит: Не съществуват абсолютни противопоказания, особено в случай на витални (животозастрашаващи) индикации. Преди катетра за това е на лекуващия медицински специалист.

Относителни противопоказания за пункция на асцит: Необходимо е да се прецени ползата спрямо риска от страна на потребителя! Нежелателен, неокващващ състояние пациент; Коагулопатия/хеморагична диатеза; Антикоагулация; Тежка декомпенсация; Инфекции/възпаления (напр. перитонит, флоридни кожни инфекции в областта на мястото на пункцията)...

Целева група на потребителите и отстраняване: Продуктът може да се поставя, прилага и отстранява само от специалисти по здравни грижи, т.е. от квалифицирани лекари или от квалифициран медицински персонал по указание на квалифициран лекар. От особена важност са процедурите в анестезия, интензивно лечение, вътрешните болести, хирургията и спешната медицина, както и за всички други пациенти с изброените показания и когато потребителят с необходимата квалификация счита това за необходимо...

- Общи бележки и предпазни мерки:
1. Продуктът трябва да се използва само стерилно!
2. Ако продуктът се доставя в нестерилно състояние, трябва да се вземат предвид инструкциите за стерилизация...
3. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира...
4. Продуктът може да се използва само при абсолютно асептични условия...
5. В случай на лечение на бременни жени, употребата на продукта трябва да бъде проверена от лекар преди прилагане...
6. Не използвайте повредени продукти или продукти от повредена опаковка...

Възможни странични ефекти: Потенциална алергична реакция към материали със значителен контакт с тялото: Катетър (полиетилен, бариев сулфат); пункционна игла (нерждаема стомана)

- Възможни рискове, усложнения и допълнителни бележки за плевралната пункция:
(а) Неправилно разположение на плевралния дренаж: 1. Прекалено дълбоко поставяне: Дренажът причинява болка в гърдите или рамото при натиск върху париеталната плевра...
(б) Аспирация на коремна кухина: Дренажът се е изплъзнал от реброто и се намира в подкожната или подмушкулната тъкан...
(в) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...
(г) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...
(д) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...

- Възможни рискове, усложнения и допълнителни бележки относно пункцията на асцит:
(а) Прошиване на тръбите/намаляване на засмукването: Уверете се, че тръбите не са увиснали, тъй като в тях се събират течности или секрет (сифон), което намалява засмукването...
(б) Аспирация на коремна кухина: Дренажът се е изплъзнал от реброто и се намира в подкожната или подмушкулната тъкан...
(в) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...
(г) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...
(д) Аспирация на белодробна паренхимна тъкан: Дренажът е преминал през диафрагмата и е влязъл в коремната кухина...

- Съгласие за кандидатстване:
1. Отворете опаковката и извадете компонентите (→ Снимка 1: възможно съдържание на опаковката).
2. Внимателно отстранете защитната тръбичка от пункционната игла (→ Снимка 2).
3. Проверете подвижността между катетъра и пункционната игла, като леко завъртите иглата, без да я прибирате (→ Снимка 3).
4. Вниманието: Не се допуска върхът на шлифованата игла да излезе в катетъра и да бъде избутан отново напред...
5. Заворете трипътния спирателен кран по посока на катетъра за моделите със страничен порт (→ Снимка 6).
6. Определете мястото на пункция в зависимост от показанията и предварително определената локализация на средата...
7. Извършете пункцията, като придвижите катетъра с поставена игла (→ Снимка 7).
8. След като катетърът бъде поставен на желаното място, през иглата може да се вземе проба (→ Снимка 8 / 9).
9. Бавно издърпайте иглата от катетъра (→ Снимка 10).
10. Ако е необходимо, проверете позицията на катетъра с помощта на образни процедури...
11. Мога да се свържат свързваща тръба, трипътен спирателен кран, спринцовка LL, торбичка за събиране...
12. Вниманието: Затворете долния дренажен клапан на събирателната торба преди употреба!

Изхвърляне: След употреба продуктът трябва да се изхвърли в съответствие с разпоредбите за инфекциозни отпадъци или в съответствие с националните или регионалните разпоредби. При изхвърляне на продукти с остри ръбове (напр. пункционна игла) съществува риск от порязване, което води до потенциални инфекции и микробиологични опасности.

Изключване на отговорността: Поради биологичните различия на пациентите, ефективността не може да бъде напълно гарантирана. Тъй като нямаме контрол върху условията на употреба, диагнозата и индикациите, както и върху приложението и употребата на продукта, не можем да гарантираме успех, нито да изключим повята на странични ефекти.

Символи: Не всички от изброените по-долу символи са непременно приложими за даден продукт. Етикетът на продукта е определящ. Символите, използвани върху опаковката и етикета, имат следното значение:



Допълнителна информация за продукта можете да намерите на посочените данни за контакт.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití!

Popis produktu:

THORACATH® jsou drenážní katetry, které se zavádějí pomocí katétru přes jehlu. Samotné katetry mají na distálním konci katétru boční otvory, které zabraňují ucpaní a optimalizují drenáž, a proximálně mají různé konektory pro připojení dalších komponent nebo zdravotnických prostředků. Drenážní soupravy mohou obsahovat různé komponenty, které jsou považovány za nezbytné pro chirurgicky invazivní zákrok.

Obsah balení:

Obsah balení a specifikace jednotlivých složek jsou uvedeny na obalu a štítku.

Platí pro:

THORACATH® Drenážní katétr / THORACATH® Drenážní souprava

Indikace a lékařský účel:

Drenážní katétr a drenážní souprava THORACATH® pro torakentézu a parakentézu se používají k odsávání nežádoucích výtoků všeho druhu z pohrudniční dutiny (pleurální výpotek), z dutiny břišní (ascites) nebo k odstranění vzduchu či plynů z pohrudniční dutiny (pneumotorax (spontánní, traumatický, iatrogenní)). Pleurální punkce (torakentéza) a punkce ascitu (parakentéza) mohou být použity pro diagnostické nebo terapeutické účely. Cílem aplikace je zahájit další terapeutická opatření, v případě torakentézy mimo jiné obnovit fyziologické tlakové poměry v pleurální dutině a zmírnit příznaky, a v případě punkce ascitu mimo jiné zmírnit příznaky odvedením volných tekutin (ascitu).

Doba trvání aplikace:

Výrobek je vhodný pouze pro přechodné (< 60 minut) použití.

Kontraindikace pleurální punkce:

Neexistují žádné absolutní kontraindikace, zejména v případě vitální (život ohrožující) indikace. Posouzení je na zvažení ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Relativní kontraindikace pleurální punkce:

Je nutné, aby uživatel zvážil přínos a riziko!

Neochotný, nespolupracující pacient; Koagulopatie / hemoragická diatéza; Antikoagulační; Těžká dekompenzace; Infekce / záněty (např. infekce pleurální dutiny, floridní kožní infekce v oblasti místa punkce); Omezená přístupová cesta do pleurální dutiny (např. srůsty v pleurální prostoru, malformace srdečních cév, změněná anatomie hrudní stěny); Chylotorax; Emfyzém plic.

Kontraindikace punkce ascitu:

Neexistují žádné absolutní kontraindikace, zejména v případě vitální (život ohrožující) indikace. Posouzení je na zvažení ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Relativní kontraindikace punkce ascitu:

Je nutné, aby uživatel zvážil přínos a riziko!

Neochotný, nespolupracující pacient; Koagulopatie / hemoragická diatéza; antikoagulační; těžká dekompenzace; infekce / záněty (např. peritonitida, floridní kožní infekce v oblasti místa vpichu); omezená přístupová cesta do dutiny břišní a patologické anatomické podmínky, které ztěžují zavedení drenáže (např. masivně rozšířené střešní klíčky, výrazná organomegalie, hydronéfróza, těhotenství, srůsty střeva s břišní stěnou); dekompenzovaná jaterní cirhóza; přítomnost komorového ascitu; klinicky zjištěná fibrinolýza.

Zamýšlená cílová skupina uživatelů a pacientů:

Výrobek smí zavádět, aplikovat a odstraňovat pouze zdravotnický personál, tj. kvalifikovaní lékaři nebo kvalifikovaný zdravotnický personál podle pokynů kvalifikovaného lékaře. Zvláště důležité jsou zákroky v anestezií, intenzivní péči, interní medicíně, chirurgii a urgentní medicíně a u všech ostatních pacientů s uvedenými indikacemi a v případech, kdy to uživatel z požadované kvalifikaci považuje za nezbytné. Zdravotnický prostředek lze používat u dospělých i dětí bez zásadního rozdílu věku, anatomie nebo fyziologie, s přihlédnutím ke kontraindikacím. Anatomické a fyziologické podmínky pacienta musí před použitím výrobku zkontrolovat ošetřující zdravotnický pracovník.

Obecné poznámky a bezpečnostní opatření:

- **Přípravek se smí používat pouze sterilní!**
- Pokud je výrobek dodáván v nesterilním stavu, je třeba vzít v úvahu pokyny pro sterilizaci (pokyny pro sterilizaci se nevztahují na výrobky dodávané ve sterilním stavu, u kterých již není sterilní stav dán (např. z důvodu poškození sterilního barierového systému nebo použití výrobku)).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. V případě opakovaného použití nebo resterilizace nelze zaručit, že biologické, fyzikální, chemické a funkční vlastnosti výrobku zůstanou zachovány. Opakované použití nebo resterilizace může vést k nesprávné funkci výrobku, což následně může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Přípravek se smí používat pouze za zcela aseptických podmínek.
- Výrobek smí být používán pouze v souladu s popsanými účely.
- Lékařské metody a postupy popsané v této příručce neodrážejí všechny uznávané lékařské postupy a nenahrazují zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jeho pacientů.
- Uživatelé si musí být vědomi rizik, komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pleurální punkcí a punkcí ascitu, mimo jiné včetně těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.
- V případě léčby těhotných žen musí použití přípravku před aplikací zkontrolovat lékař.
- Při nesprávné manipulaci může dojít k poškození katétru (např. propíchnutí katétru), což může mít za následek, že část katétru zůstane v pacientovi a způsobí mu újmu.
- Nepoužívejte poškozené výrobky nebo výrobky z poškozených obalů, protože by mohlo dojít k tomu, že výrobek přestane správně fungovat, jeho část se dostane do těla pacienta nebo že sterilní barierový systém přestane být neporušený, což by mohlo mít za následek, že sterilita již nebude zaručena.
- Nepoužívejte výrobky, u kterých již vypršela doba použitelnosti uvedená na obalu (etiketě).
- Při použití dalších nebo jiných součástí, které nejsou součástí balení, je třeba dbát na bezpečné a pevné připojení, kompatibilitu se součástmi obsaženými v balení a na dodržování pokynů příslušných výrobců.
- Spojte se mohly uvolnit během přepravy a skladování nebo během sterilizace. Před použitím zkontrolujte všechny spoje a v případě potřeby je dotáhněte.
- Pokud dojde k poruše zdravotnického prostředku, musí být aplikace okamžitě zastavena a musí být informován výrobce. Vadné výrobky musí být uchovány a zaslány výrobcí k prošetření.
- **Závažné události** týkající se zdravotnického prostředku musí být neprodleně hlášeny výrobcí a příslušným orgánům a výrobky musí být uchovávány a zaslány výrobcí k prošetření.

Možné nežádoucí účinky:

- Možná alergická reakce na materiály, které přicházejí do styku s tělem: Katétr (polyethylen, síran barnatý); punkční jehla (nerozovná ocel).

Možná rizika, komplikace a další poznámky k pleurální punkci:

(a) Malpozice pleurální drenáže: 1. Zavedení příliš hluboko: Drenáž způsobuje bolest na hrudi nebo v rameni při tlaku na parietální pleuru; navíc je zhoršena funkce drenáže; 2. Extrathorakální malpozice: Drenáž sklouzá za žebro a nyní se nachází v podkoží nebo submuskulární tkáni. → To je patrné podle toho, že sloupec tekutiny v drenážním systému se již nepohybuje v dechové synchronii; 3. Intrapulmonální malpozice: Tato malpozice je možná zejména u srůstů a představuje poranění plic; 4. Poranění mezižeberních nervů a cév probíhajících podél dolního okraje každého žebra. **Doporučení:** Hrudní drén by měl být vždy umístěn na horním okraji žebra, aby nedošlo k poranění nervů a cév; b) Prohnutí hadiček / snížení sání: Dbejte na to, aby se hadičky neprohybaly, protože se v klíčkách shromažďují tekutiny nebo sekret (syfon), což snižuje sání; c) infekce / záněty (např. v místě vpichu, infekce intrapleurální rány); d) kožní emfyzém; e) poranění nitrobřišních nebo nitrohrudních orgánů (viscerální poranění) (např. srdce, plíce, plicní parenchym, bránice); f) intrapleurální poranění nebo poškození nervů; g) krvácení; h) oběhové problémy při odsávání velkého množství pleurálního výpotku; i) pneumotorax v případě nesprávného použití; j) v případě pleurální drenáže je pro odsávání i udržování intrapleurálního tlaku dostatečně odsávání -10 až -20 cm H₂O u pacienta. Nepoužívejte na pacienta podtlak vyšší než -50 cm H₂O. Při použití u dětí a novorozenců může být nutná nižší úroveň odsávání. U dětí a novorozenců se doporučuje aplikovat na pacienta odsávání o tlaku -5 až -10 cm H₂O. Příliš velké sání při drenáži může způsobit silnou bolest, poškození plic, poranění okolních cév, synkopu nebo reexpanzní edém.

(k) **Alternativní možnosti léčby:** (k1) U výpotků < 100 ml v pleurální dutině by měla být jako alternativní možnost léčby zvažena farmakoterapie, (k2) U výpotků v pleurální dutině: Husté tekutiny mohou způsobit ucpaní drenážního systému. V takovém případě se doporučuje použití drénu s větším průměrem (např. PNEUMOCATH®); (k3) Alternativně lze použít mitorakotomie v kombinaci se zobrazovací metodami pro exploraci pleurální dutiny, která může poskytnout zásadní informace o nitrohrudním nálezu s možností okamžitého umístění drénu.

Možná rizika, komplikace a další poznámky k punkci ascitu:

(a) Prohnutí trubek / snížení sání: (b) Krvácení: (c) Omezená přístupová cesta do dutiny břišní vyplněné ascitem v důsledku zvětšených orgánů (např. hepatosplenomegalie, cystické ledviny), nádorů, těhotenství nebo silně vyplněných dutých orgánů (např. ledviny), např. vzduchem vyplněné střešní klíčky při ileu, střešní srůsty s břišní stěnou, atonie močového měchýře, obstrukce odtoku moči); d) poranění břišních orgánů (vedoucí např. k abscesu břišní stěny po perforaci střeva). **Doporučení:** Ultrazvukem vedené punkce, aby se předešlo poranění orgánů; e) synkopa; f) infekce (např. peritonitida); g) vznik píštěle. **Doporučení:** Používat vhodnou techniku punkce, aby se zabránilo vzniku píštěle; h) Hepatorenální syndrom (může být vyvolán např. masivní dekompresní punkcí); i) Profylaktický únik ascitu střešním kanálem. **Doporučení:** Lze zabránit polotovorným pacienta na stranu opačnou než je šiký kanál, volbou šikmého šicího kanálu, úplným vypuštěním ascitu nebo v případě potřeby použitím sutury tabákového sáčku; j) v případě dekompenzované cirhózy a již existujících zákalů vědomí může vypuštění nadměrného objemu ascitu zhoršit klinickou situaci.

Kroky pro podání žádosti:

1. Otevřete obal a vyjměte součásti (→ Obrázek 1: možný obsah obalu).
2. Opatrně odstraňte ochrannou trubičku z vpichovací jehly (→ Obrázek 2).
3. Zkontrolujte pohyblivost mezi katétre a punkční jehlou jemným otáčením jehly bez jejího zasunutí (→ Obrázek 3).
- Pozor: Hrot zabroušené jehly nesmí zmizet v katétru a být opět vysunut dopředu, protože hrozí nebezpečí, že jehla katétr poškodí (např. propíchnutí katétru nebo odříznutí materiálu z vnitřní strany katétru) a způsobí tak netěsnost katétru nebo vniknutí plastových částic do pacienta! U modelu s bočním portem existuje také riziko netěsnosti membrány (→ Obrázek 4 / 5).**
4. U modelu s bočním portem existuje trojcestný kohout ve směru katétru (→ Obrázek 6).
5. Určete místo vpichu v závislosti na indikaci a předem určené lokalizaci média, které má být odsáto (např. pomocí zobrazovacích postupů).
6. Místo vpichu vydezinfikujte a podéjte lokální anestezii.
- Pozor: Používejte pouze dezinfekční prostředky na bázi alkoholu nebo jódu. Jiné dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s katétre oslabit materiál, což by mohlo ovlivnit vlastnosti katétru. To může vést k netěsnostem nebo nasávání vzduchu.**
7. Proveďte punkci posunutím katétru s nasazenou jehlou (→ Obrázek 7). Pro přesné umístění může být užitečné ultrazvukové vyšetření.
8. Jakmile je katétr umístěn v požadovaném místě, lze přes jehlu odebrat vzorek (→ Obrázek 8 / 9).
9. Pomalu vytáhněte jehlu z katétru (→ Obrázek 10).
- Pozor: Po vytáhnutí jehly z katétru se nesmí jehla znovu vysunout, protože hrozí nebezpečí poškození katétru (např. propíchnutí katétru nebo odření materiálu z vnitřní strany katétru) a tím i netěsnost katétru nebo vniknutí plastových částic do pacienta! U modelu s bočním portem existuje také riziko, že dojde k úniku membrány (→ Obrázek 11).**
10. V případě potřeby zkontrolujte polohu katétru pomocí zobrazovacích metod.
11. Lze připojit spojovací hadičku, trojcestný kohout, sřičkačku LL, sběrný vak. Aby se zabránilo vniknutí vzduchu do hrudní dutiny a tím dalším pneumotoraxu, lze připojit také ventil Pneumovent® podle Heimlicha (→ Obrázek 12).

Pozor: Před použitím uzavřete spodní vypouštěcí ventil sběrného vaku!

12. U modelu s postranním kohoutem a třicestným kohoutem je nyní třeba odpovídajícím způsobem otevřít třicestný kohout (→ Obrázek 13).
13. Tyto modely také nabízejí možnost sřičkavého použití obou portů trojcestného kohoutu, např. pro propíchnutí katétru, odsávání nebo připojení manometry pro měření tlaku.
14. Zajistěte katétr na těle pacienta tak, aby se nemohl uvolnit z pevného spojení, a zahaňte aplikaci.
15. Po dokončení aplikace uvolněte fixaci a pevně držte katétr.
16. Opatrně vytáhněte katétr z pacienta a ihned poté chraňte místo vpichu (např. gázovým tamponem a obvazem) (→ Obrázek 14).
- Pozor: Okamžitě uzavřete místa vpichu (např. gázovým tamponem a obvazem) je nezbytné, aby se předešlo opakovanému vzniku pneumotoraxu a infekcím.**

Likvidace:

Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s předpisy pro infekční odpad nebo v souladu s národními či regionálními předpisy. Při likvidaci výrobků s ostrými hranami (např. vpichovací jehla) hrozí riziko požárání, které může vést k infekcím a mikrobiologickému nebezpečí.

Vyložením odpovědnosti:

Vzhledem k biologickým odlišnostem pacientů nelze účinnost plně zaručit. Protože nemáme kontrolu nad podmínkami použití, diagnózou a indikací, stejně jako nad aplikací a použitím výrobku, nemůžeme zaručit úspěch ani vyloučit výskyt nežádoucích účinků. **intra special catheters GmbH** nepřebírá žádnou odpovědnost za škody nebo zranění jakéhokoli druhu vzniklé v důsledku nesprávného použití, opakovaného použití nebo úpravy výrobku.

Symboly:

Ne všechny z následujících symbolů se musí nutně vztahovat na výrobek. Směrodatné je označení výrobku použitě na obalu a etiketě mají následující význam:

Výrobce	Datum výroby	Číslo článku	Číslo šarže / šarže	Lze používat do	Pozor	Sterilizováno ethylenoxidem	Jednoduchý sterilní barierový systém	Jednotný sterilní barierový systém s ochranným obalem uvnitř	Nesterilizujte	Nesterilní
Zdravotnické zařízení	Postupujte podle návodu k použití	Pouze na jedno použití	Omezení teploty	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Ochrana před slunečním zářením	Ochrana před vlhkostí	Bez latexu	Bez DEHP	Výrobek obsahuje DEHP	MR nebezpečně - nepoužívejte v MR polích

Další informace o produktu naleznete na uvedených kontaktních údajích.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de la aplicación.

Descripción del producto:

Los THORACATH® son catéteres de drenaje que se insertan utilizando un diseño de catéter sobre aguja. Los propios catéteres tienen orificios laterales en la punta distal del catéter para evitar obstrucciones y optimizar el drenaje, y disponen de diversos conectores proximales para conectar componentes o dispositivos médicos adicionales. Los kits de drenaje pueden contener diversos componentes que se consideren necesarios para el procedimiento quirúrgico invasivo.

Contenido del envase:

El contenido del envase y las especificaciones de los distintos componentes se indican en el envase y en la etiqueta.

Válido para:

THORACATH® Catéter de drenaje / THORACATH® Kit de drenaje

Indicaciones y finalidad médica:

Los catéteres de drenaje THORACATH® y los kits de drenaje para toracocentesis y paracentesis se utilizan para aspirar derrames no deseados de todo tipo de la cavidad pleural (derrame pleural), de la cavidad abdominal (ascitis) o para extraer aire o gases de la cavidad pleural (neumotórax espontáneo, traumático, iatrogénico). La punción pleural (toracocentesis) y la punción de ascitis (paracentesis) pueden utilizarse con fines diagnósticos o terapéuticos. Los objetivos de la aplicación son iniciar otras medidas terapéuticas, en el caso de la toracocentesis, entre otras cosas, para restablecer las condiciones fisiológicas de presión de la cavidad pleural y aliviar los síntomas, y en el caso de la punción de ascitis, entre otras cosas, para aliviar los síntomas mediante el drenaje de líquidos libres (ascitis).

Duración de la solicitud:

El producto sólo es adecuado para un uso transitorio (< 60 minutos).

Contraindicaciones punción pleural:

No existen contraindicaciones absolutas, especialmente en caso de indicación vital (peligro para la vida). Queda a discreción del Profesional Sanitario que lo atienda valorarlo.

Contraindicaciones relativas punción pleural:

Es necesario que el usuario sopeses el beneficio frente al riesgo.

Paciente no dispuesto a cooperar; Coagulopatía / diátesis hemorrágica; Anticoagulación; Descompensación grave; Infecciones / inflamaciones (p. ej., peritonitis, infecciones cutáneas floridas en la zona de la punción); Vía de acceso restringida a la cavidad abdominal, así como condiciones anatómicas patológicas que dificulten la colocación del drenaje (p. ej., asas intestinales masivamente dilatadas, organomegalia pronunciada, hidrofrosis, embarazo, adherencias intestinales a la pared abdominal; cirrosis hepática descompensada; presencia de una cámara en la pared abdominal); g. asas intestinales masivamente dilatadas, organomegalia pronunciada, hidronefrosis, embarazo, adherencias intestinales a la pared abdominal); cirrosis hepática descompensada; presencia de ascitis camelar; fibrinólisis clínicamente detectable.

Contraindicaciones punción ascitis:

No existen contraindicaciones absolutas, especialmente en caso de indicación vital (peligro para la vida). Queda a discreción del Profesional Sanitario que lo atienda valorarlo.

Contraindicaciones relativas punción ascitis:

Es necesario que el usuario sopeses el beneficio frente al riesgo.

Paciente que no quiere o no coopera; Coagulopatía / diátesis hemorrágica; Anticoagulación; Descompensación grave; Infecciones / inflamaciones (p. ej., peritonitis, infecciones cutáneas floridas en la zona de la punción); Vía de acceso restringida a la cavidad abdominal, así como condiciones anatómicas patológicas que dificulten la colocación del drenaje (p. ej., asas intestinales masivamente dilatadas, organomegalia pronunciada, hidrofrosis, embarazo, adherencias intestinales a la pared abdominal; cirrosis hepática descompensada; presencia de una cámara en la pared abdominal); g. asas intestinales masivamente dilatadas, organomegalia pronunciada, hidronefrosis, embarazo, adherencias intestinales a la pared abdominal); cirrosis hepática descompensada; presencia de ascitis camelar; fibrinólisis clínicamente detectable.

Grupo destinatario de usuarios y pacientes:

El producto sólo puede ser insertado, aplicado y retirado por profesionales sanitarios, es decir, por médicos cualificados o por personal médico cualificado bajo la instrucción de un médico cualificado. Son especialmente importantes los procedimientos en anestesia, cuidados intensivos, medicina interna, cirugía y medicina de urgencias y para todos los demás pacientes con las indicaciones enumeradas y cuando el usuario con la cualificación requerida lo considere necesario. El producto sanitario puede utilizarse tanto en adultos como en niños sin distinción fundamental de edad, anatomía o fisiología, teniendo en cuenta las contraindicaciones. Las condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente deben ser comprobadas por el profesional sanitario que le atiende antes de utilizar el producto.

Notas generales y precauciones:

- El producto debe utilizarse únicamente en condiciones estériles.
Si el producto se entrega en estado no estéril, deben tenerse en cuenta las instrucciones de esterilización (las instrucciones de esterilización no se aplican a los productos entregados en estado estéril en los que el estado estéril ya no se da (por ejemplo, debido a daños en el sistema de barrera estéril o al uso del producto).
El producto está destinado a un solo uso y no debe reesterilizarse. En caso de reutilización o reesterilización, no se puede garantizar que se sigan dando las propiedades biológicas, físicas, químicas y funcionales del producto. La reutilización o reesterilización puede dar lugar a un mal funcionamiento del producto, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
El producto sólo puede utilizarse en condiciones absolutamente asépticas.
El producto sólo puede utilizarse de acuerdo con el uso previsto descrito.
Los métodos y procedimientos médicos descritos en este manual no reflejan todas las prácticas médicas aceptadas, ni sustituyen la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de sus pacientes.
Los usuarios deben ser conscientes de los riesgos, complicaciones y efectos secundarios indeseables asociados a los procedimientos de punción pleural y de ascitis, incluidos, entre otros, los enumerados en estas instrucciones de uso.
En caso de tratar a mujeres embarazadas, el uso del producto debe ser controlado por un médico antes de su aplicación.
Una manipulación incorrecta puede dañar la sonda (por ejemplo, perforarla) con la consecuencia de que partes de la sonda podrían permanecer en el paciente y causarle daños.
No utilice productos dañados o procedentes de envases dañados, ya que esto podría provocar que el producto dejara de funcionar correctamente, que penetraran partes en el cuerpo del paciente o que el sistema de barrera estéril dejara de estar intacto, con la consecuencia de que la esterilidad dejara de estar garantizada.
No utilice productos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el envase (etiqueta).
Cuando se utilicen componentes adicionales o de otro tipo que no estén incluidos en el embalaje, se debe tener cuidado para garantizar una conexión segura y firme, la compatibilidad con los componentes contenidos en el embalaje, así como las instrucciones de los respectivos fabricantes.
Las conexiones pueden haberse aflojado durante el transporte y almacenamiento o durante el proceso de esterilización. Compruebe todas las conexiones antes del uso y apriételas si es necesario.
Si se produce un mal funcionamiento del producto sanitario, debe interrumpirse inmediatamente la aplicación e informar al fabricante. Los productos defectuosos deben conservarse y enviarse al fabricante para su investigación.
Los incidentes graves relacionados con el producto sanitario deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades competentes, y los productos deben conservarse y enviarse al fabricante para su investigación.

Posibles efectos secundarios:

- Posible reacción alérgica a materiales con contacto corporal significativo: Catéter (polietileno, sulfato de bario); aguja de punción (acero inoxidable).

Posibles riesgos, complicaciones y notas adicionales sobre la punción pleural:

- (a) Malposición del drenaje pleural: 1. Inserción demasiado profunda: El drenaje provoca dolor torácico o en el hombro cuando se aplica presión sobre la pleura parietal; además, la función de drenaje se ve alterada; 2. Malposición extratorácica: El drenaje se ha deslizado más allá de la costilla y ahora se encuentra en el tejido subcutáneo o submuscular. -> Esto se nota por el hecho de que la columna de líquido en el sistema de drenaje ya no se mueve en sincronía con la respiración; 3. Malposición intrapulmonar. Esta malposición es especialmente posible con adherencias y representa una lesión pulmonar; 4. Lesión de los nervios y vasos proximales que discurren por el borde inferior de cada costilla. Recomendación: El drenaje torácico debe colocarse siempre en el borde superior de la costilla para no lesionar los nervios y vasos; 5. Descolgamiento de los tubos / reducción de la succión: Asegúrese de que los tubos no se descuelgan, ya que los líquidos o las secreciones se acumulan en las asas (sifón), lo que reduce la succión; (c) Infecciones / inflamaciones (por ejemplo, en el lugar de punción, infección de la herida intrapleural); (d) Enfisema cutáneo; (e) Lesión de órganos intraabdominales o intratorácicos (lesiones viscerales) (por ejemplo, corazón, pulmones, parénquima pulmonar, diafragma); (f) Lesión intrapleural o lesión nerviosa; (g) Hemorragia; (h) Problemas circulatorios al aspirar grandes cantidades de derrame pleural; (i) Neumotórax en caso de uso incorrecto; (j) En caso de drenaje pleural, una succión de -10 a -20 cm H2O sobre el paciente es suficiente para la aspiración. Recomendación: El drenaje torácico debe colocarse siempre en el borde superior de la costilla para no lesionar los nervios y vasos; 6. Descolgamiento de los tubos / reducción de la succión: Asegúrese de que los tubos no se descuelgan, ya que los líquidos o las secreciones se acumulan en las asas (sifón), lo que reduce la succión; (b) Hemorragia; (c) Vía de acceso restringida a la cavidad abdominal llena de ascitis debido a órganos agrandados (por ejemplo, hepatosplenomegalia, riñones quísticos), tumores, embarazo u órganos huecos muy llenos (por ejemplo, asas intestinales llenas de aire en íleo, adherencias intestinales, atonía de la vejiga urinaria, obstrucción del flujo de salida urinario). (p. ej., asas intestinales llenas de aire en el íleo, adherencias intestinales a la pared abdominal, atonía de la vejiga urinaria, obstrucción del flujo urinario); (d) Lesiones de órganos abdominales (que provocan, p. ej., un absceso de la pared abdominal tras una perforación intestinal). Recomendación: Punciones guiadas por ecografía para evitar lesiones de órganos; (e) Síncope; (f) Infecciones (por ejemplo, peritonitis); (g) Formación de fistulas. Recomendación: Utilizar una técnica de punción adecuada para evitar la formación de fistulas; h) Síndrome hepatorenal (puede desencadenarse, por ejemplo, por una punción descompresiva masiva); i) Filtración profiláctica de ascitis a través del canal de sutura. Recomendación: Puede prevenirse colocando al paciente en el lado opuesto al canal de sutura, eligiendo un canal de sutura adecuado, drenando completamente la ascitis o, si es necesario, utilizando una sutura con bolsa de tabaco; (j) En casos de cirrosis descompensada y nubosidad de conciencia preexistente, el drenaje de volúmenes excesivos de ascitis puede empeorar la situación clínica.

- (k) Opciones de tratamiento alternativo: (k1) Para derrames < 100 ml en la cavidad pleural, debe considerarse la farmacoterapia como opción de tratamiento alternativo; (k2) Para derrames en la cavidad pleural: Los líquidos espesos pueden causar obstrucciones del sistema de drenaje. En este caso, se recomienda el uso de drenajes de mayor diámetro (por ejemplo, PNEUMOCATH®); (k3) Como alternativa, el uso de una minitoracotomía en combinación con la obtención de imágenes previas para la exploración de la cavidad pleural puede proporcionar información esencial sobre los hallazgos intratorácicos, con la posibilidad de colocar un drenaje inmediatamente.

Posibles riesgos, complicaciones y notas adicionales sobre la punción de ascitis:

- (a) Descolgamiento de los tubos / reducción de la succión: Asegúrese de que los tubos no se descuelgan ya que los líquidos o las secreciones se acumulan en las asas (sifón), lo que reduce la succión; (b) Hemorragia; (c) Vía de acceso restringida a la cavidad abdominal llena de ascitis debido a órganos agrandados (por ejemplo, hepatosplenomegalia, riñones quísticos), tumores, embarazo u órganos huecos muy llenos (por ejemplo, asas intestinales llenas de aire en íleo, adherencias intestinales, atonía de la vejiga urinaria, obstrucción del flujo de salida urinario). (p. ej., asas intestinales llenas de aire en el íleo, adherencias intestinales a la pared abdominal, atonía de la vejiga urinaria, obstrucción del flujo urinario); (d) Lesiones de órganos abdominales (que provocan, p. ej., un absceso de la pared abdominal tras una perforación intestinal). Recomendación: Punciones guiadas por ecografía para evitar lesiones de órganos; (e) Síncope; (f) Infecciones (por ejemplo, peritonitis); (g) Formación de fistulas. Recomendación: Utilizar una técnica de punción adecuada para evitar la formación de fistulas; h) Síndrome hepatorenal (puede desencadenarse, por ejemplo, por una punción descompresiva masiva); i) Filtración profiláctica de ascitis a través del canal de sutura. Recomendación: Puede prevenirse colocando al paciente en el lado opuesto al canal de sutura, eligiendo un canal de sutura adecuado, drenando completamente la ascitis o, si es necesario, utilizando una sutura con bolsa de tabaco; (j) En casos de cirrosis descompensada y nubosidad de conciencia preexistente, el drenaje de volúmenes excesivos de ascitis puede empeorar la situación clínica.

Pasos de la solicitud:

- 1. Abra el embalaje y extraiga los componentes (-> Imagen 1: posible contenido del embalaje).
2. Retire con cuidado el tubo protector de la aguja de punción (-> Imagen 2).
3. Compruebe la movilidad entre el catéter y la aguja de punción girando suavemente la aguja sin retraerla (-> Imagen 3).
Atención: La punta esmerilada de la aguja no debe desaparecer en el interior del catéter y ser empujada de nuevo hacia delante, ya que existe el riesgo de que la aguja dañe el catéter (por ejemplo, perforando el catéter o desgastando el material del interior del catéter) y, por lo tanto, provocando la fuga del catéter o la entrada de partículas de plástico en el paciente! En los modelos con puerto lateral, también existe el riesgo de que se produzcan fugas en la membrana (-> Imagen 4 / 5).
4. Cierre la llave de tres vías en la dirección del catéter para los modelos con puerto lateral (-> Imagen 6).
5. Determine el lugar de punción en función de la indicación y de la localización previamente determinada del medio a aspirar (por ejemplo, mediante procedimientos de imagen).
6. Desinfectar la zona de punción y administrar anestesia local.
Atención: Utilice únicamente desinfectantes a base de alcohol o yodo. Otros desinfectantes pueden debilitar el material en contacto con la sonda, lo que podría afectar a sus propiedades. Esto podría provocar fugas o aspiración de aire.

- 7. Realice la punción avanzando el catéter con la aguja colocada (-> Imagen 7). Una ecografía puede ser útil para la colocación exacta.
8. Una vez colocado el catéter en el lugar deseado, se puede tomar una muestra a través de la aguja (-> Imagen 8 / 9).
9. Retire lentamente la aguja del catéter (-> Imagen 10).
Atención: Una vez que se ha retirado la aguja del catéter, no está permitido volver a hacerla avanzar, ya que existe el riesgo de que la aguja dañe el catéter (por ejemplo, perforando el catéter o desgastando el material del interior del catéter) y, por lo tanto, provocando la fuga del catéter o la entrada de partículas de plástico en el paciente! En los modelos con puerto lateral, también existe el riesgo de que se produzcan fugas en la membrana (-> Imagen 11).

- 10. Compruebe la posición del catéter mediante procedimientos de imagen si es necesario.
11. Se puede conectar un tubo de conexión, una llave de tres vías, una jeringa LL, una bolsa de recogida. Para evitar la entrada de aire en la cavidad torácica y, por tanto, otro neumotórax, también se puede conectar una válvula Pneumovent® según Heimlich (-> Imagen 12).
Atención: Cierre la válvula de drenaje inferior de la bolsa de recogida antes de usarla!!
12. En los modelos con compuerta lateral y llave de paso de tres vías, la llave de paso de tres vías debe abrirse como corresponde (-> Imagen 13).
13. Estos modelos también ofrecen la opción de alternar el uso de los dos puertos de la llave de tres vías, por ejemplo, para el lavado del catéter, la aspiración o la conexión de un manómetro para medir la presión.
14. Fije el catéter al cuerpo del paciente de forma que no pueda soltarse de la conexión estanca e inicie la aplicación.
15. Una vez finalizada la aplicación, suelte la fijación y sujete firmemente el catéter.
16. Retire con cuidado el catéter del paciente y proteja la zona de punción inmediatamente después (por ejemplo, con una gasa y un apósito) (-> Imagen 14).

- Atención: El cierre inmediato de la zona de punción (por ejemplo, con una gasa y un apósito) es esencial para evitar la reaparición de un neumotórax e infecciones.

Eliminación:

Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa para residuos infecciosos o de acuerdo con la normativa nacional o regional. Al desechar productos con bordes afilados (por ejemplo, agujas de punción), existe el riesgo de que se produzcan cortes que pueden dar lugar a infecciones y peligros microbiológicos.

Exención de responsabilidad:

Debido a las diferencias biológicas de los pacientes, no se puede garantizar plenamente la eficacia. Dado que no tenemos control sobre las condiciones de uso, el diagnóstico y la indicación, así como la aplicación y el uso del producto, no podemos garantizar el éxito ni excluir la aparición de efectos secundarios. Intra special catheters GmbH no acepta ninguna responsabilidad por daños o lesiones de cualquier tipo derivados del uso inadecuado, la reutilización o la modificación del producto.

Símbolos:

No todos los símbolos enumerados a continuación son necesariamente aplicables a un producto. El etiquetado del producto es fidedigno. Los símbolos utilizados en el envase y la etiqueta tienen el siguiente significado:

Grid of symbols and their meanings: Fabricante, Fecha de fabricación, Número de artículo, Número de lote, Puede utilizarse hasta, Atención, Esterilizado con óxido de etileno, Sistema de barrera estéril único, Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior, No reesterilizar, No estéril, Productos sanitarios, Siga las instrucciones de uso, Para un solo uso, Limitación de temperatura, No utilizar si el embalaje está dañado, Proteger de la luz solar, Proteger de la humedad, Sin látex, Sin DEHP, El producto contiene DEHP, MR inseguro - No utilizar en campos MR.

Encontrará más información sobre el producto en los datos de contacto facilitados.

Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

Termékleírás: A termék leírása:

A THORACATH® olyan drénkatéterek, amelyeket a katétert tű fölé helyezni helyeznek be. Maguk a katéterek oldalsó lyukakkal rendelkeznek a distális katétercsúcson az eltömődés megelőzése és a vízelvezetés optimalizálása érdekében, proximálisan pedig különböző csatlakozókkal rendelkeznek további komponensek vagy orvosi eszközök csatlakoztatására. A drenázkészletek különböző, a sebészeti invazív eljárásához szükségesnek ítélt komponenseket tartalmazhatnak.

Csomagolás tartalma:

A csomagolás tartalmát és az egyes összetevők specifikációit a csomagoláson és a címkén feltüntetik.

Érvényes:

THORACATH® Drenázs katéter / THORACATH® Drenázs készlet

Javallatok és orvosi cél:

A THORACATH® drenázkészletek és drenázkészletek a thoracentézishez és a paracentézishez a mellhártyaüregből (pleurális folyadékgyűlem), a hasüregből (aszцитез) vagy a mellhártyaüregből (pneumothorax (spontán, traumás, iatrogén) a levegő vagy gázok eltávolítására szolgálnak. A pleurapunkció (thoracentézis) és az aszцитез (paracentézis) diagnosztikai vagy terápiás céllal alkalmazható. Az alkalmazás célja további terápiás intézkedések kezdeményezése, a thoracentézis esetében többek között a mellhártyaüreg fiziológias nyomásvizsgálatainak helyreállítása és a tünetek enyhítése, az aszцитезpunkció esetében pedig többek között a tünetek enyhítése a szabad folyadékok (aszцитез) elvezetésével.

Alkalmazás időtartama:

A termék csak átmeneti (< 60 perc) használatra alkalmas.

Ellenjavallatok pleurapunkció:

Nincsenek abszolút ellenjavallatok, különösen létfontosságú (életveszélyes) indikáció esetén. Ennek megítélése a kezelő egészségügyi szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

Relatív ellenjavallatok pleurapunkció:

A felhasználónak mérlegelnie kell az előnyöket a kockázatokkal szemben!
Nem együttműködő beteg; koagulopátia / vérzéses diathesis; antikoaguláció; súlyos dekompenzáció; fertőzések / gulladások (pl. a mellhártyaüreg fertőzése, gulladások a szúrás helyén); a hasüreghez való korlátozott hozzáférési útval, valamint olyan közös anatómiai körülmények, amelyek megnehezítik a drén elhelyezését (pl. pl. masszív anatómia vagy a fiziológiai alapvető megkülönböztetés nélkül, figyelembe véve az ellenjavallatokat. A beteg anatómiai és fiziológiai adottságait a termék használatát előtti kezelő egészségügyi szakembernek ellenőriznie kell.

Ellenjavallatok aszцитезpunkció:

Nincsenek abszolút ellenjavallatok, különösen létfontosságú (életveszélyes) indikáció esetén. Ennek megítélése a kezelő egészségügyi szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

Relatív ellenjavallatok aszцитезpunkció:

A felhasználónak mérlegelnie kell az előnyöket a kockázatokkal szemben!
Nem együttműködő beteg; koagulopátia / vérzéses diathesis; antikoaguláció; súlyos dekompenzáció; fertőzések / gulladások (pl. peritonitis, florid bőrfertőzések a szúrás helyén); a hasüreghez való korlátozott hozzáférési útval, valamint olyan közös anatómiai körülmények, amelyek megnehezítik a drén elhelyezését (pl. pl. masszív anatómia vagy a fiziológiai alapvető megkülönböztetés nélkül, figyelembe véve az ellenjavallatokat. A beteg anatómiai és fiziológiai adottságait a termék használatát előtti kezelő egészségügyi szakembernek ellenőriznie kell.

A tervezett felhasználói és beteg célcsoport:

A terméket csak egészségügyi szakemberek, azaz szakképzett orvosok vagy szakképzett egészségügyi személyzet által, szakképzett orvos utasítására lehet behelyezni, alkalmazni és eltávolítani. Különösen fontosak az aneszteziológiai, intenzív terápiás, belgyógyászati, sebészeti és sürgősségi eljárások, valamint minden más olyan beteg esetében, ahol a felsorolt indikációk fennállnak, és ahol a megfelelő képességek rendelkezésre állnak a felhasználóhoz szükségesek tartják. Az orvostechnikai eszköz felnevelés és gyermekeknek egyaránt használható, az életkor, az anatómia vagy a fiziológiai alapvető megkülönböztetés nélkül, figyelembe véve az ellenjavallatokat. A beteg anatómiai és fiziológiai adottságait a termék használatát előtti kezelő egészségügyi szakembernek ellenőriznie kell.

Általános megjegyzések és óvintézkedések:

- A termék csak steril módon használható!
- Ha a terméket nem steril állapotban szállítják, a sterilizálási utasításokat figyelembe kell venni (a sterilizálási utasítások nem vonatkoznak azokra a steril állapotban szállított termékekre, amelyeknél a steril állapot már nem adott (pl. a sterilizáló rendszer sérülése vagy a termék használata miatt).
- A termék csak egyszeri használatra szolgál, és nem sterilizálható újra. Újrafelhasználás vagy sterilizálás esetén nem garantálható, hogy a termék biológiai, fizikai, kémiai és funkcionális tulajdonságai továbbra is adottak maradnak. Az újrafelhasználás vagy sterilizálás a termék hibás működéséhez vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A termék csak teljesen aszeptikus körülmények között használható.
- A termék csak a leírt rendelkezéseinek megfelelően használható.
- Az ebben a kézikönyvben leírt orvosi módszerek és eljárások nem tükrözik az összes elfogadott orvosi gyakorlatot, és nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletességét betegei kezelésében.
- A felhasználónak tisztában kell lennie a mellhártya- és aszцитезpunkciók eljárásokkal kapcsolatos kockázatokkal, szövődményekkel és nemkívánatos mellékhatásokkal, beleértve, de nem kizárólagosan a jelen használati utasításban felsoroltakat.
- Terhes nők kezelése esetén a termék használatát az alkalmazás előtt orvosnak kell ellenőriznie.
- A nem megfelelő kezelés károsíthatja a katétert (pl. a katéter átszúrása), aminek következtében a katéter részei a betegben maradhatnak és kárt okozhatnak neki.
- Ne használjon sérült termékeket vagy sérült csomagolásból származó termékeket, mivel ez azt eredményezheti, hogy a termék már nem működik megfelelően, részecskék kerülhetnek a beteg szervezetébe, vagy a sterilizáló rendszer már nem ép, aminek következtében a sterilitás már nem garantált.
- Ne használjon olyan termékeket, amelyeknél lejárt a csomagoláson (címkén) feltüntetett lejárati idő.
- A csomagolásban nem szereplő kiegészítő vagy egyéb alkatrészek használata esetén ügyelni kell a biztonságos és szoros csatlakozásra, a csomagolásban található alkatrészekkel való kompatibilitásra, valamint a megfelelő gyártó utasításainak betartására.
- A csatlakozások megjelölhetők a szállítás és tárolás során vagy a sterilizálási folyamat során. Használat előtt ellenőrizze az összes csatlakozást, és szükség esetén húzza meg a csatlakozásokat.
- Az orvostechnikai eszköz meghibásodása esetén az alkalmazást azonnal le kell állítani, és értesíteni kell a gyártót. A hibás termékeket meg kell őrizni, és vizsgálat céljából el kell küldeni a gyártónak.
- Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos incidensek haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak, a termékeket pedig meg kell őrizni, és vizsgálat céljából meg kell küldeni a gyártónak.

Lehetséges mellékhatások:

- Lehetséges allergiás reakció a testtel jelentős mértékben érintkező anyagokra: Katéter (polietilén, bárium-szulfát); szűrőtű (rozsdamentes acél).

Lehetséges kockázatok, szövődmények és további megjegyzések a mellhártyapunkciónál:

(a) A mellhártya-drenázs helytelen elhelyezkedése: 1. Tű mélyre helyezés: A drenázs mellkasi vagy vállfájdalmat okoz, amikor nyomást gyakorolnak a mellhártya parietális részére; emellett a drenázs funkciója károsodik; 2. Extrathoracalis helytelen elhelyezkedés: A drén a bordát túlszúrja, és a bőr alatti vagy izom alatti szövetben van. → Ez úgy érkezik, hogy a folyadékcső a drénrendszerben már nem mozog légzészinkronban; 3. Intrapulmonális malpozíció: Ez a malpozíció különösen összenövés esetén lehetséges, és tüdőszűkítést jelent; 4. Az egyes bordák alsó szélé mentén futó bordaközi idegek és erek sérülése. **Ajánlás:** A mellkasi drént mindig a borda felső szélén kell elhelyezni, hogy ne sérüljenek az idegek és erek; b) A csövek megereszkedése / a szívás csökkenése: Ügyeljen arra, hogy a csövek ne lógnak meg, mivel a folyadék vagy váladék összegyűlik a hurkokban (szifon), ami csökkenti a szívást; c) Fertőzések / gulladások (pl. a szúrás helyén, intrapleurális sebterfőzés); d) Bőrtágulat; e) A hasüregben vagy a mellkason belüli szervek sérülése (zsigeri sérülések) (pl. szív, tüdő, tüdőparenchima, rekeszizom); f) Intrapleurális sérülés vagy idegkárosodás; g) vérzés; h) keringési problémák nagy mennyiségű pleurális folyadék lesvívásakor; i) Pneumothorax helytelen használat esetén; j) pleurális drenázs esetén a betegnél +10-20 cm H₂ O szívás elegendő a szíváshoz, valamint az intrapleurális nyomás fenntartásához. Ne alkalmazza -50 cm H₂ O-nál nagyobb negatív nyomást a betegre. Gyermekek és újszülöttek esetében alacsonyabb szívási szintre lehet szükség. Gyermekeknél és újszülötteknél -5 és -10 cm H₂ O közötti szívási szint alkalmazása ajánlott. A túl nagy szívás a drénezés során súlyos fájdalmat, tüdőszűkítést, a környező erek sérülését, szinkópat vagy újbóli táguális ödémát okozhat.

(k) **Alternatív kezelési lehetőségek:** (K1) A mellhártyaüregben lévő < 100 ml-es folyadékgyűlem esetén alternatív kezelési lehetőségek a gyógyszeres terápiát kell megfontolni; (K2) A mellhártyaüregben lévő folyadékgyűlem esetén: A síró folyadékok a drénrendszer elzáródását okozhatják. Ebben az esetben nagyobb átmérőjű drén használata javasolt (pl. PNEUMOCATH®); k3) Alternatív megoldásként a mellhártyaüreg feltárássá szolgáló minitorakotómia alkalmazása a felfelé irányuló képalkotással kombinálva lényeges információt nyújthat az intrathoracalis leletekről, és lehetőség van a drén azonnali elhelyezésére.

Lehetséges kockázatok, szövődmények és további megjegyzések az aszцитез-punkciónál:

(a) A csövek megereszkedése / a szűrőerő csökkenése: b) Vérzés; c) A megnagyobbodott szervek (pl. hepatosplenomegalia, cisztás vese), dagadtok, terhesség vagy erősen kitöltött üreges szervek (pl. aszцитез), vaganatok, terhesség vagy erősen kitöltött üreges szervek miatt a hasüregbe vezetett, aszцитез teli hozzáférési útval korlátozottsága. pl. levegővel telt bélhurkok bélelzáródás esetén, béltapadások a hasfalhoz, húgyhólyag-tónia, vízelétkiáramlás akadály; d) hasi szervek sérülései (pl. bélperforáció) követően hasfalí tályog kialakulása). **Ajánlás:** Ultrahangvezérelt szúrások a szervek sérülések elkerülése érdekében; e) Szinkópa; f) Fertőzések (pl. hasi fertőzés); g) Súlyos vérzés; h) Heparotenis szindróma (kiváthatja pl. masszív dekompenziós punkció); i) Aszцитез profilaktikus szűrője a varratsatomán keresztül. **Ajánlás:** Megelőzhető a betegnek a varratsatomával ellentétes oldalra történő elhelyezésével, ferde varratsatomával választásával, az aszцитез teljes lefolyásával vagy szükség esetén dohányszackó-varrat alkalmazásával; j) dekompenzált cirrózis és már meglévő tudatzavar esetén a túlzott mennyiségű aszцитез lefolyása ronthatja a klinikai helyzetet.

Alkalmazási lépések:

- Nyissa ki a csomagolást, és vegye ki az alkatrészeket (→ 1. kép: a csomagolás lehetséges tartalma).
- Óvatosan távolítsa el a védőcsövet a szűrőtűről (→ 2. kép).
- Ellenőrizze a katétert és a szűrőtű közötti mozgékonyt a tű óvatos forgatásával, anélkül, hogy visszahúzná azt (→ 3. kép).
Figyelem! Az örölt tű hegye nem tűnhet el a katéterben, és nem tolható újra előre, mert fennáll a veszélye, hogy a tű megsérül a katéterben (pl. átúrja a katétert vagy lehorzsolja a katéter belsejének anyagát), és így a katéter szűrőjére, vagy műanyag részekék jutnak a betegbe! Az oldalportall ellátott modelleknél fennáll a membrán szivárgásának kockázata is (→ 4./5. kép).
- Az oldalportall rendelkező modellek esetében zárja be a háromutas csapot a katéter irányába (→ 6. kép).
- Határozza meg a szúrás helyét az indikációtól és a beszívandó zereket előzőleg meghatározott lokalizációjától függően (pl. képpalott eljárásokkal).
- Fertőtlenítse a szúrás helyét és adjon helyi érzéstelenítést.
Figyelem! Csak alkohol- vagy jódalapú fertőtlenítőszeret használjon. Más fertőtlenítőszerrel a katéterrel érintkezve gyengíthetik az anyagot, ami befolyásolhatja a katéter tulajdonságait. Ez szivárgáshoz vagy levegőbeásváshoz vezethet.
- Végezze el a szúrást a katétert a tűvel a helyen előrevetve (→ 7. kép). A pontos pozícionáláshoz nos lehet az ultrahangvizsgálat.
- Miután a katétert a kívánt helyre helyezték, a tűn keresztül mintát lehet venni (→ 8./9. kép).
- Lassan húzza vissza a tű a katéterből (→ 10. kép).
Figyelem! Miután a tűt kihúzták a katéterből, azt nem szabad újra előretolni, mivel fennáll a veszélye, hogy a tű megsérül a katéterben (pl. átúrja a katétert vagy lehorzsolja a katéter belsejének anyagát), és így a katéter szűrőjére vagy műanyag részekék jutnak a betegbe! Az oldalportall ellátott modelleknél fennáll a membrán szivárgásának kockázata is (→ 11. kép).
- Szükség esetén ellenőrizze a katéter helyzetét képpalott eljárásokkal.
- Csatlakozatható egy csatlakozócső, egy háromutas dugó, egy Luer-Lock fecskendő, egy gyűjtőzsák. Annak megakadályozására, hogy levegő kerüljön a mellreüregbe és így újabb pneumothorax alakuljon ki, egy Heimlich szerinti Pneumoven® szelep is csatlakoztatható (→ 12. kép).
- Figyelem! Használat előtt zárja le a gyűjtőzsák alsó leeresztő szelept!!!**
- Az oldalsó nyílással és háromutas elzárócsappal ellátott modellek esetében a háromutas elzárócsapot ennek megfelelően kell kinyitni (→ 13. kép).
- Ezek a modellek lehetőséget nyújtanak a háromutas csap két nyílásának váltakozó használatára is, pl. a katéter átöltésére, szivásra vagy manóter csatlakoztatására nyomásméréshez.
- Rögzítse a katétert a beteg testéhez úgy, hogy a katéter ne tudjon kilazulni a szoros kötésből, és kezdje el az alkalmazást.
- Amikor a felhelyezés befejeződött, oldja fel a rögzítést, és tartsa erősen a katétert.
- Óvatosan húzza ki a katétert a betegből, és közvetlenül utána védje a szúrás helyét (pl. géztamponnal és kötszerrel) (→ 14. kép).
- Figyelem! A pneumothorax kiújulásának és a fertőzések elkerülése érdekében elengedhetetlen a szúrás helyének azonnali lezárása (pl. géztamponnal és kötszerrel).**

Eltávolítás:

Használat után a terméket a fertőző hulladékként vonatkozó előírásoknak, illetve a nemzeti vagy regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az éles szűrtű termékek (pl. szűrőtű) ártalmatlanításakor fennáll a vágás veszélye, ami potenciális fertőzéseket és mikrobiológiai veszélyeket eredményezhet.

A felelősség kizárása:

A betegnek biológiai különbségei miatt a hatékonyság nem garantálható teljes mértékben. Mivel a felhasználás körülményei, a diagnózis és az indikáció, valamint a termék alkalmazása és felhasználása felett nincs ellenőrzésünk, nem tudjuk garantálni a sikert, és nem tudjuk kizárni a mellékhatások előfordulását sem. az **intra special catheters GmbH** nem vállal felelősséget a termék megnevelő használatából, újrafelhasználásából vagy módosításából eredő bármilyen kárt vagy sérülést.

Szimbólumok:

Az alábbiakban felsorolt szimbólumok közül nem feltétlenül mindegyik alkalmazható egy termékre. A termék címkéje a mérvadó. A csomagoláson és a címkén használt szimbólumok a következő jelentéssel bírnak:

Gyártó	Á gyártás dátuma	Cikkszám	Tételszám / Sorozatszám	Szavavossági idő	Figyelem	Etilén-oxidál sterilizált	Egyetlen steril gátrendszer	Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	Ne sterilizálja újra	Nem steril
Orvosi eszköz	Kövesse a használati utasításokat	Csak egyszeri használatra	Hőmérsékletkorlátozás	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Védje a napfénytől	Védje a nedvességtől	Latexmentes	DEHP DEHP mentes	A termék DEHP-t tartalmaz	Nem MR biztonságos - Ne használja MR mezőkben

A termékkel kapcsolatos további információk a megadott elérhetőségeken találhatók.

Leia atentamente as instruções de utilização antes da aplicação!

Descrição do produto:

Os THORACATH® são cateteres de drenagem que são inseridos utilizando um desenho de cateter-sobre-agulha. Os próprios cateteres têm orifícios laterais na ponta distal do cateter para evitar entupimentos e otimizar a drenagem e têm vários conectores proximais para ligar componentes adicionais ou dispositivos médicos. Os kits de drenagem podem conter vários componentes considerados necessários para o procedimento cirurgicamente invasivo.

Conteúdo da embalagem:

O conteúdo da embalagem e as especificações dos componentes individuais são indicados na embalagem e no rótulo.

Válido para:

THORACATH® Cateter de Drenagem / THORACATH® Kit de Drenagem

Indicações e Finalidade Médica:

Os Cateteres e Kits de Drenagem THORACATH® para Toracotomia e Paracotomia são utilizados para aspirar efusões indesejadas de todo o tipo da cavidade pleural (derrame pleural), da cavidade abdominal (ascite) ou para remover ar ou gases da cavidade pleural (pneumotórax (espontâneo, traumático, iatrogénico)). A punção pleural (toracotomia) e a punção das ascites (paracotomia) podem ser utilizadas para fins diagnósticos ou terapêuticos. Os objetivos da aplicação são iniciar outras medidas terapêuticas, no caso da toracotomia, entre outras coisas, para restaurar as condições de pressão fisiológica da cavidade pleural e aliviar os sintomas, e no caso da ascite punção, entre outras coisas, para aliviar os sintomas através da drenagem de fluidos livres (ascite).

Duração da aplicação:

O produto só é adequado para utilização transitória (< 60 minutos).

Contra-indicações de punção pleural:

Não há contra-indicações absolutas, especialmente em caso de indicação vital (que ponha em risco a vida). Fica ao critério do Profissional de Saúde assistente avaliá-la.

Contra-indicações relativas à punção pleural:

É necessário pesar o benefício contra o risco do utilizador! Doente não cooperante não cooperante; Coagulopatia / diátese hemorrágica; Anticoagulação; Descompensação severa; Infecções / inflamações (por exemplo, peritonite, infecções da cavidade pleural, infecções da pele florida na área do local da punção); Via de acesso restrito à cavidade pleural (por exemplo, aderências no espaço pleural, má formação dos vasos cardíacos, alteração da anatomia da parede torácica); Quilotoráx; Enfisema do pulmão

Contra-indicações ascites punção:

Não há contra-indicações absolutas, especialmente em caso de indicação vital (que ponha em risco a vida). Fica ao critério do Profissional de Saúde assistente avaliar esta indicação.

Contra-indicações relativas ascites punção:

É necessário pesar o benefício contra o risco do utilizador! Doente sem vontade, não cooperante; Coagulopatia / diátese hemorrágica; Anticoagulação; Descompensação severa; Infecções / inflamações (por exemplo, peritonite, infecções da pele florida na área do local da punção); Via de acesso restrito à cavidade abdominal, bem como condições anatómicas patológicas que dificultam a colocação da agulha (e.g. loops intestinais massivamente dilatados, organomegalia pronunciada, hidrometrose, gravidez, aderências intestinais à parede abdominal); cirrose hepática descompensada; presença de ascite em câmara; fibrinólise clinicamente detectável

Utilizador pretendido e grupo-alvo de pacientes:

O produto só pode ser inserido, aplicado e removido por Profissionais de Saúde, ou seja, por médicos qualificados ou por pessoal médico qualificado sob a instrução de um médico qualificado. De particular importância são os procedimentos em anestesia, cuidados intensivos, medicina interna, cirurgia e medicina de emergência e para todos os outros pacientes com as indicações listadas e sempre que o utilizador com as qualificações requeridas o considere necessário. O dispositivo médico pode ser utilizado tanto em adultos como em crianças, sem qualquer distinção fundamental quanto à idade, anatomia ou fisiologia, tendo em conta as contra-indicações. As condições anatómicas e fisiológicas do paciente devem ser verificadas pelo Profissional de Saúde assistente antes da utilização do produto.

Notas gerais e precauções:

- O produto é para ser utilizado apenas estéril!
Se o produto for entregue num estado não estéril, as instruções de esterilização devem ser tidas em conta (as instruções de esterilização não se aplicam a produtos entregues num estado estéril em que o estado estéril já não é dado (por exemplo, devido a danos no sistema de barreira estéril ou na utilização do produto)).
O produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. Em caso de reutilização ou reesterilização, não se pode garantir que as propriedades biológicas, físicas, químicas e funcionais do produto ainda sejam dadas. A reutilização ou reesterilização pode levar ao mau funcionamento do produto, o que por sua vez pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
O produto só pode ser utilizado em condições absolutamente assépticas.
O produto só pode ser utilizado de acordo com o fim previsto descrito.
Os métodos e procedimentos médicos descritos neste manual não refletem todas as práticas médicas aceites, nem são um substituto para a experiência e julgamento do médico no tratamento dos seus pacientes.
Os utilizadores devem estar conscientes dos riscos, complicações, e efeitos secundários indesejáveis associados aos procedimentos de punção pleural e ascite, incluindo mas não se limitando aos enumerados nas presentes instruções de utilização.
No caso de tratamento de mulheres grávidas, a utilização do produto deve ser verificada por um médico antes da aplicação.
O manuseamento incorrecto pode danificar o cateter (por exemplo, perfurar o cateter) com a consequência de que partes do cateter podem permanecer no doente e causar-lhe danos.
Não utilizar produtos danificados ou produtos de embalagens danificadas, uma vez que isto poderia resultar em que o produto deixasse de funcionar correctamente, as peças que entrassem no corpo do paciente ou o sistema de barreira estéril deixassem de estar intactas, com a consequência de que a esterilidade deixaria de estar garantida.
Não utilizar produtos que tenham ultrapassado a data de validade na embalagem (rótulo).
Ao utilizar componentes adicionais ou outros não incluídos na embalagem, deve ter-se o cuidado de assegurar uma ligação segura e firme, compatibilidade com os componentes contidos na embalagem, bem como as instruções dos respectivos fabricantes.
As ligações podem ter ficado soltas durante o transporte e armazenamento ou durante o processo de esterilização. Verificar todas as ligações antes da utilização e, se necessário, apertar as ligações.
Se ocorrer um mau funcionamento do dispositivo médico, a aplicação deve ser imediatamente interrompida e o fabricante deve ser informado. Os produtos defeituosos devem ser mantidos e enviados ao fabricante para investigação.
Os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes, e os produtos devem ser mantidos e enviados ao fabricante para investigação.

Possíveis efeitos secundários:

- Potencial reacção alérgica a materiais com contacto corporal significativo: Cateter (polietileno, sulfato de bário); agulha de punção (aço inoxidável)

Possíveis riscos, complicações e outras notas sobre a punção pleural:

- (a) Mal posicionamento da drenagem pleural: 1. inserção demasiado profunda: A drenagem causa dores no peito ou nos ombros quando é aplicada pressão sobre a pleura parietal; além disso, a função de drenagem é prejudicada; 2. mal posicionamento extratorácico: A drenagem escorregou pela costela e encontra-se agora no tecido subcutâneo ou submuscular. -> Isto é notável pelo facto de a coluna de fluido no sistema de drenagem já não se mover em respiração-síncrona; 3. Malposição intrapulmonar: Esta malposição é especialmente possível com aderências e representa uma lesão pulmonar; 4. lesão nos nervos e vasos intercostais que correm ao longo do bordo inferior de cada costela. Recomendação: O dreno torácico deve ser sempre colocado no bordo superior da costela de modo a não ferir os nervos e vasos; (b) Flacidez dos tubos / redução da sucção: Certificar-se de que os tubos não se flamejam, uma vez que os líquidos ou secreções se acumulam nos laços (sifão), o que reduz a sucção; (c) Infecções / inflamações (por exemplo, no local da punção, infecção na ferida intrapleural); (d) Enfisema da pele; (e) Lesões em órgãos intra-abdominais ou intratorácicos (lesões viscerais) (por exemplo coração, pulmões, parênquima pulmonar, diafragma); (f) Lesão intra-abdominal ou lesão nervosa; (g) Sangramento; (h) Problemas circulatórios ao aspirar grandes quantidades de derrame pleural; (i) Pneumotórax em caso de utilização incorrecta; (j) No caso de drenagem pleural, uma aspiração de -10 a -20 cm H2O no doente é suficiente para sucção, bem como para manter a pressão intrapleural. Não aplicar ao doente pressões negativas superiores a -50 cm H2O. Pode ser necessário um nível de sucção mais baixo quando utilizado em crianças e recém-nascidos. Recomenda-se aplicar uma sucção de -5 a -10 cm H2O ao doente em crianças e recém-nascidos. Demasiada sucção durante a drenagem pode causar dores graves, lesões pulmonares, lesões nos vasos sanguíneos circundantes, síncope, ou edema de reexpansão. (k) Opções de tratamento alternativas: (k1) Para efusões < 100 ml na cavidade pleural, a terapia medicamentosa deve ser considerada como uma opção de tratamento alternativo; (k2) Para efusões na cavidade pleural: Líquidos espessos podem causar bloqueios do sistema de drenagem. Neste caso, recomenda-se a utilização de drenos de maior diâmetro (por exemplo PNEUMOCATH®); (k3) Em alternativa, a utilização de uma minitoracotomia em combinação com imagens a montante para exploração da cavidade pleural pode fornecer informações essenciais sobre os achados intratorácicos, com a possibilidade de colocação imediata de um dreno

Possíveis riscos, complicações e outras notas sobre a perfuração de ascite:

- (a) A flacidez dos tubos / redução da sucção: Certificar-se de que os tubos não se flamejam, pois os líquidos ou secreções se acumulam nos laços (sifão), o que reduz a sucção; (b) Sangramento; (c) Via de acesso restrito à cavidade abdominal cheia de ascite devido a órgãos aumentados (por exemplo, hepatosplenomegalia, rins císticos), tumores, gravidez ou órgãos ocultos fortemente cheios (e.g. loops intestinais cheios de ar no lobo, aderências intestinais à parede abdominal, atonia da bexiga, obstrução do fluxo urinário); d. Lesões nos órgãos abdominais (resultando, por exemplo, no acesso da parede abdominal após perfuração intestinal). Recomendação: Furos guiados por ultra-sons para evitar lesões de órgãos; (e) Síncope; (f) Infecções (por exemplo, peritonite); (g) Formação de fistulas. Recomendação: Utilizar uma técnica de punção apropriada para evitar a formação de fistulas; (h) Síndrome Hepatorenal (pode ser desencadeada, por exemplo, por punção descompressiva maciça); (i) Fuga profilática de ascite através do canal de pontos. Recomendação: Pode ser prevenido posicionando o doente no lado oposto ao canal de pontos, escolhendo um canal de pontos oblíquo, drenando completamente a ascite ou, se necessário, utilizando uma sutura de saco de canal; (j) Em casos de cirrose descompensada e turvação de consciência pré-existente, a drenagem de volumes excessivos de ascite pode agravar a situação clínica.

Etapas de aplicação:

- 1. Abrir a embalagem e remover os componentes (-> Imagem 1: possível conteúdo da embalagem).
2. Remover cuidadosamente o tubo protector da agulha de punção (-> Figura 2).
3. Verificar a mobilidade entre o cateter e a agulha de perfuração rodando suavemente a agulha sem a retirar (-> Figura 3).
Atenção: A ponta da agulha moída não pode desaparecer no cateter e ser empurrada para a frente novamente, pois existe o risco de a agulha danificar o cateter (por exemplo, perfurando o cateter ou abrindo o material a partir do interior do cateter) e assim fazer com que o cateter vazze ou que partículas de plástico entrem no paciente! Nos modelos com porta lateral, existe também o risco de a membrana vazar (-> Figura 4 / 5).
4. Fechar a torneira de três vias na direcção do cateter para modelos com porta lateral (-> Figura 6).
5. Determinar o local da punção dependendo da indicação e da localização previamente determinada do meio a aspirar (por exemplo, através de procedimentos de imagem).
6. Desinfetar o local da punção e administrar anestesia local.
Atenção: Utilizar apenas desinfetantes à base de álcool ou iodo. Outros desinfetantes podem enfraquecer o material em contacto com o cateter, o que pode afectar as propriedades do cateter. Isto pode levar a fugas ou aspiração de ar.
7. Efectuar a punção avançando o cateter com a agulha no lugar (-> Figura 7). Um exame de ultra-son pode ser útil para o posicionamento exacto.
8. Uma vez colocado o cateter no local desejado, uma amostra pode ser retirada através da agulha (-> Figura 8 / 9).
9. Retirar lentamente a agulha do cateter (-> Figura 10).
Atenção: Depois de a agulha ter sido retirada do cateter, não é permitido avançar novamente, pois existe o risco de a agulha danificar o cateter (por exemplo, furando o cateter ou abrindo o material a partir do interior do cateter) e assim causar a fuga do cateter ou a entrada de partículas de plástico no paciente! Nos modelos com porta lateral, existe também o risco de a membrana vazar (-> Imagem 11).
10. Verificar a posição do cateter através de procedimentos de imagem, se necessário.
11. Pode ser ligado um tubo de ligação, uma seringa LL, um saco colector. Para impedir a entrada de ar na cavidade torácica e, assim, outro pneumotórax, pode também ser ligada uma válvula Pneumovent® de acordo com Heimlich (-> Figura 12).
Atenção: Feche a válvula de drenagem inferior do saco colector antes da utilização!!
12. Para os modelos com sideport e three-way-stopcock, a three-way-stopcock deve agora ser aberta em conformidade (-> Figura 13).
13. Estes modelos também oferecem a opção de utilização alternada das duas portas da torneira de três vias, por exemplo para a lavagem do cateter, aspiração ou ligação de um manómetro para medição da pressão.
14. Fixar o cateter ao corpo do paciente de tal forma que o cateter não se possa soltar da ligação apertada e iniciar a aplicação.
15. Quando o pedido estiver completo, soltar a fixação e segurar firmemente o cateter.
16. Retirar cuidadosamente o cateter do doente e proteger o local da punção imediatamente a seguir (por exemplo, com gaze e curativo) (-> Figura 14).
Atenção: O encerramento imediato do local da punção (por exemplo, com gaze e curativo) é essencial para evitar a recorrência de um pneumotórax e infecções.

Eliminação:

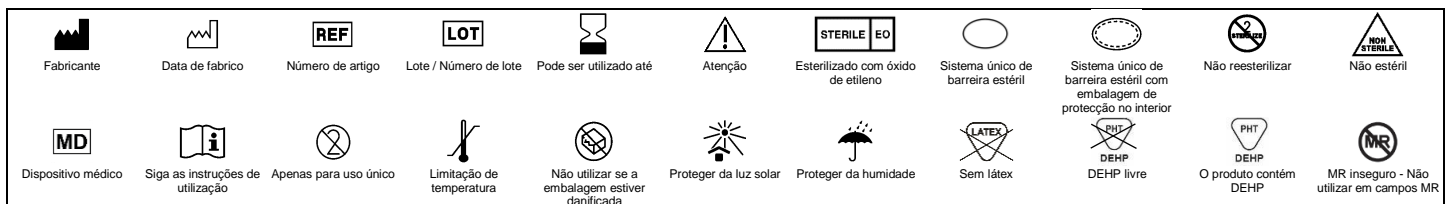
Após utilização, o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos relativos aos resíduos infecciosos ou de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais. Ao eliminar produtos com pontas afiadas (por exemplo, agulha de punção), existe o risco de corte que resulta em potenciais infecções e riscos microbiológicos.

Excluindo a responsabilidade:

Devido às diferenças biológicas dos pacientes, a eficácia não pode ser totalmente garantida. Como não temos controlo sobre as condições de utilização, diagnóstico e indicação, bem como sobre a aplicação e utilização do produto, não podemos garantir o sucesso nem podemos excluir a ocorrência de efeitos secundários. A intra special catheters GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos ou lesões de qualquer tipo resultantes de utilização inadequada, reutilização ou modificação do produto.

Símbolos:

Nem todos os seguintes símbolos listados são necessariamente aplicáveis a um produto. A etiquetagem do produto é autorizada. Os símbolos utilizados na embalagem e no rótulo têm o seguinte significado:



Mais informações sobre o produto podem ser encontradas nos dados de contacto fornecidos.

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie!

Popis výrobku:
THORACATH® sú drenážne katétre, ktoré sa zavádzajú pomocou katétra s vloženou punkčnou ihlou. Samotné katétre majú na distálnom konci katétra postranné otvory, ktoré zabraňujú upchatiu a optimalizujú drenáž, a proximálne majú rôzne konektory na pripojenie ďalších komponentov alebo zdravotníckych pomôcok. Drenážne súpravy môžu obsahovať rôzne komponenty, ktoré sa považujú za potrebné na chirurgicky invazívny zákrok.

Obsah balenia:
Obsah balenia a špecifikácie jednotlivých zložiek sú uvedené na obale a označení pomôcky.

Platí pre:
THORACATH® Drenážny katéter / THORACATH® Drenážna súprava

Indikácie a lekárske účely:
Drenážne katétre a drenážne súpravy THORACATH® na torakocentézu a paracentézu sa používajú na odsatie nežiaducich výpotkov všetkých druhov z pleurálnej dutiny (pleurálny výpotok), z brušnej dutiny (ascites) alebo na odstránenie vzduchu alebo plynov z pleurálnej dutiny (pneumotorax (spontánny, traumatický, iatrogénny)). Pleurálna punkcia (torakocentéza) a punkcia ascitu (paracentéza) sa môžu použiť na diagnostické alebo terapeutické účely. Cieľom aplikácie je začať ďalšie terapeutické opatrenia, v prípade torakocentézy okrem iného obnoviť fyziologické tlakové pomery v pleurálnej dutine a zmierniť symptómy, a v prípade punkcie ascitu okrem iného zmierniť symptómy vypustením voľných tekutín (ascitu).

Trvanie aplikácie:
Výrobok je vhodný len na prechodné použitie (< 60 minút).

Kontraindikácie pleurálnej punkcie:
Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie, najmä v prípade vitálnej (život ohrozujúcej) indikácie. Posúdenie je na zväznení ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Relatívne kontraindikácie pleurálnej punkcie:
Je potrebné, aby používateľ zvážil prínos a riziko!
Neochotný nespupracujúci pacient; koagulopatia / hemoragická diatéza; antikoagulácia; ťažká dekompenzácia; infekcie / zápaly (napr. infekcie pleurálnej dutiny, floridné infekcie kože v oblasti miesta vpichu); obmedzená prístupová cesta do pleurálnej dutiny (napr. zrasty v pleurálnom priestore, malformácie srdcových ciev, zmenená anatómia hrudnej steny); chylotorax; emfyzém pľúc

Kontraindikácie punkcia ascitu:
Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie, najmä v prípade vitálnej (život ohrozujúcej) indikácie. Posúdenie je na zväznení ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Relatívne kontraindikácie punkcie ascitu:
Je potrebné, aby používateľ zvážil prínos a riziko!
Neochotný, nespupracujúci pacient; koagulopatia / hemoragická diatéza; antikoagulácia; ťažká dekompenzácia; infekcie / zápaly (napr. peritonitída, floridné kožné infekcie v oblasti miesta vpichu); obmedzená prístupová cesta do brušnej dutiny; ako aj patologické anatómické podmienky, ktoré sťažujú umiestnenie drenáže (napr. masívne rozšírené črevné kľučky, výrazná organomegália, hydronefроза, tehotenstvo, črevné zrasty s brušnou stenou); dekompenzovaná cirhóza pečene; prítomnosť komorového ascitu; klinicky zistiteľná fibrinolyza

Cieľová skupina používateľov a pacientov:
Výrobok môžu vkladať, aplikovať a odstraňovať len zdravotnícky pracovníci, t. j. kvalifikovaní lekári alebo kvalifikovaný zdravotnícky personál na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Osobitný význam majú zostavy v anestézii, intenzívnej starostlivosti, internej medicíne, chirurgii a urgentnej medicíne a u všetkých ostatných pacientov s uvedenými indikáciami a v prípadoch, keď to používateľ s požadovanou kvalifikáciou považuje za nevyhnutné. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať u dospelých aj u detí bez zásadného rozdielu veku, anatómie alebo fyziológie, s prihliadnutím na kontraindikácie. Anatómické a fyziologické podmienky pacienta musí pred použitím výrobku skontrolovať ošetrojúci zdravotnícky pracovník.

Všeobecné poznámky a bezpečnostné opatrenia:

- Výrobok sa má používať len sterilný!
- Ak sa výrobok dodáva v nesterilnom stave, musia sa zohľadniť pokyny na sterilizáciu (pokyny na sterilizáciu sa nevzťahujú na výrobky dodané v sterilnom stave, v ktorom už sterilný stav nie je daný (napr. v dôsledku poškodenia sterilného bariérového systému alebo používania výrobku).
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne sterilizovať. V prípade opakovaného použitia alebo opakovanej sterilizácie nemôže zaručiť, že biologické, fyzikálne, chemické a funkčné vlastnosti výrobku zostanú zachované. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže viesť k nesprávnejmu fungovaniu výrobku, čo následne môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Výrobok sa môže používať len za absolútne aseptických podmienok.
- Výrobok sa môže používať len v súlade s opísaným účelom.
- Lekárske metódy a postupy opísané v tejto príručke neodrážajú všetky uznávané lekárske postupy a nenahrádzajú skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe jeho pacientov.
- Používateľ si musí byť vedomí rizík, komplikácií a nežiaducich vedľajších účinkov spojených s pleurálnou punkciou a punkciou ascitu, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.
- V prípade liečby tehotných žien musí byť použitie prípravku pred aplikáciou skontrolovať lekár.
- Nesprávna manipulácia môže katéter poškodiť (napr. prepichnutie katétra), čo môže mať za následok, že časti katétra môžu zostať v pacientovi a spôsobiť mu poškodenie.
- Nepoužívajte poškodené výrobky alebo výrobky z poškodených obalov, pretože by to mohlo mať za následok, že výrobok prestane správne fungovať, jeho časti sa dostanú do tela pacienta alebo sterilný bariérový systém prestane byť neporušený, čo môže mať za následok, že sterilita už nie je zaručená.
- Nepoužívajte výrobky, ktoré prekročili dátum použiteľnosti uvedený na obale (na označení pomôcky).
- Pri použití ďalších alebo iných komponentov, ktoré nie sú súčasťou balenia, je potrebné dbať na bezpečné a pevné pripojenie, kompatibilitu s komponentmi obsiahnutými v balení, ako aj na pokyny príslušných výrobkov.
- Spojte sa mohli uvoľniť počas prepravy a skladovania alebo počas sterilizácie. Pred použitím skontrolujte všetky spoje a v prípade potreby ich dotiahnite.
- Ak dôjde k poruche zdravotníckej pomôcky, aplikácia sa musí okamžite zastaviť a musí sa informovať výrobca. Chybné výrobky sa musia uchovávať a zaslať výrobcovi na prešetrenie.
- **Závažné nehody** súvisiace so zdravotníckou pomôckou sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom a výrobky sa musia uchovávať a zaslať výrobcovi na prešetrenie.

Možné vedľajšie účinky:

- Možná alergická reakcia na materiály, ktoré prichádzajú do výrazného kontaktu s telom: Katéter (polyetylén, síran bámaty); punkčná ihla (nerezová oceľ)

Možné riziká, komplikácie a ďalšie poznámky k pleurálnej punkcii:

(a) Malpozícia pleurálnej drenáže: 1. Zavedenie príliš hlboko: Drenáž spôsobuje bolesť na hrudníku alebo v ramenách pri tlaku na parietálnu pleuru; okrem toho je funkcia drenáže narušená. 2. Mimopľúcna malpozícia: Drenáž sa posunula za rebro a teraz sa nachádza v podkoží alebo submukóznom tkanive. → Je to viditeľné tým, že stĺpec tekutiny v drenážnom systéme sa už nepohybuje synchronne s dychom; 3. Intrapulmonálna malpozícia: Táto malpozícia je možná najmä pri zrastoch a predstavuje poškodenie pľúc; 4. Poškodenie medzirebrových nervov a ciev prebiehajúcich pozdĺž dolného okraja každého rebra. **Odporúčanie:** Hrudný dren by mal byť vždy umiestnený na hornom okraji rebra, aby nedošlo k poraneniu nervov a ciev; b) Previsnutie hadičiek / zníženie sania: Dbajte na to, aby hadičky neprevišali, pretože v pútkach sa zhromažďujú tekutiny alebo sekrety (sifón), čo znižuje odsávanie; c) Infekcie / zápaly (napr. v mieste vpichu, infekcia intrapleurálnej rany); d) emfyzém kože; e) poranenie vnútrobuných alebo vnútrobuných orgánov (viscerálne poranenia) (napr. srdce, pľúca, pľúcny parenchým, bránica); f) Intrapleurálne poranenie alebo poškodenie nervov; g) krvácanie; h) obetňové problémy pri odsávaní veľkého množstva pleurálneho výpotku; i) pneumotorax v prípade nesprávneho použitia; j) v prípade pleurálnej drenáže postačuje na odsávanie, ako aj na udržiavanie intrapleurálneho tlaku odsávanie -10 až -20 cm H₂O na pacientovi. Nepoužívajte na pacienta podtlak vyšší ako -50 cm H₂O. Pri použití u detí a novorodencov môže byť potrebná nižšia úroveň odsávania. U detí a novorodencov sa odporúča aplikovať na pacienta odsávanie na úrovni -5 až -10 cm H₂O. Príliš veľké odsávanie počas drenáže môže spôsobiť silnú bolesť, poškodenie pľúc, poranenie okolitých ciev, syndrom alebo reexpandný edém.

(k) **Alternatívne možnosti liečby:** (k1) Pri výpotkoch < 100 ml v pleurálnej dutine by sa ako alternatíva možnosť liečby mala zvážiť farmakologická liečba; (k2) Pri výpotkoch v pleurálnej dutine: Husté tekutiny môžu spôsobiť zablokovanie drenážneho systému. V tomto prípade sa odporúča použitie dreven s väčším priemerom (napr. PNEUMOCATH®); (k3) Alternatívne použitie monitorakotómie v kombinácii so zobrazovacím vyšetrením nahor na preskúmanie pleurálnej dutiny môže poskytnúť zásadné informácie o vnútrobunom náleze s možnosťou okamžitého umiestnenia drenu

Možné riziká, komplikácie a ďalšie poznámky k punkcii ascitu:

(a) Previsnutie hadičiek / zníženie sania; (b) Krvácanie; (c) Obmedzená prístupová cesta do brušnej dutiny vyplnenej ascitom v dôsledku zväčšených orgánov (napr. hepatosplenomegália, cystické obličky), nádorov, tehotenstva alebo silne vyplnených dutých orgánov (napr. vzduchom naplnené črevné kľučky pri ileu, črevné zrasty k brušnej stene, atónia močového mechúra, obštrukcia odtoku moču); d) poranenia brušných orgánov (ktoré majú za následok napr. absces brušnej steny po perforácii čreva). **Odporúčanie:** Ultrazvukom riadené punkcie, aby sa predišlo poraniam orgánov; e) Sympkopa; f) Infekcie (napr. peritonitída); g) Vznik fistuly. **Odporúčanie:** Použiť vhodnú techniku punkcie, aby sa predišlo vzniku fistuly; h) Hepatorenálny syndróm (môže byť vyvolaný napr. masívnou dekompenzou punkciou); i) Profylaktický únik ascitu cez stehový kanál. **Odporúčanie:** Možno tomu zabrániť položením pacienta na stranu protihlahu k stehovému kanálu, výberom správneho stehového kanála, úplným vypustením ascitu alebo v prípade potreby použitím tabakového stehu; j) v prípadoch dekompenzovanej cirhózy a už existujúceho zákalu vedomia môže vypustenie nadmerného objemu ascitu zhoršiť klinickú situáciu.

Postup pri použití:

1. Otvorte obal a vyberte komponenty (→ Obrázok 1: možný obsah obalu).
2. Opätne odstráňte ochranný kryt z punkčnej ihly (→ Obrázok 2).
3. Skontrolujte pohyblivosť medzi katétrom a punkčnou ihlou jemným otáčaním ihly bez jej zasúvania (→ Obrázok 3).

Pozor: Hrot brúsenej ihly nesmie zmiznúť v katétri a byť opäť zatlačený dopredu, pretože hrozí riziko poškodenia katétra (napr. prepichnutie katétra alebo odretie materiálu z vnútornej strany katétra), a tým spôsobenie netesnosti katétra alebo vniknutie plastových častí do pacienta! Pri modeloch s postranným portom existuje aj riziko netesnosti membrány (→ Obrázok 4 / 5).

4. Uzatvorte trojcestný kohút v smere katétra pri modeloch s postranným portom (→ Obrázok 6).
5. Určite miesto vpichu v závislosti od indikácie a vopred určenej lokalizácie média, ktoré sa má odsávať (napr. pomocou zobrazovacích postupov).
6. Vydezinfikujte miesto vpichu a podajte lokálnu anestéziu.

Pozor: Používajte len dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo jódu. Iné dezinfekčné prostriedky môžu pri kontakte s katétrom oslabiť materiál, čo by mohlo ovplyvniť vlastnosti katétra.

To môže viesť k netesnostiam alebo k aspirácii vzduchu.

7. Vykrajte punkciu posunutím katétra s nasadenou ihlou (→ Obrázok 7). Pre presné umiestnenie môže byť užitočné zobrazenie vyšetrením.
8. Po umiestnení katétra na požadované miesto je možné cez ihlu odobrať vzorku (→ Obrázok 8 / 9).

9. Pomaly vytiahnite ihlu z katétra (→ Obrázok 10).
Pozor: Po vytiahnutí ihly z katétra sa nesmie ihla znovu posúvať, pretože hrozí riziko poškodenia katétra (napr. prepichnutie katétra alebo odretie materiálu z vnútornej strany katétra) a tým aj netesnosť katétra alebo vniknutie plastových častí do pacienta! Pri modeloch s postranným portom existuje aj riziko netesnosti membrány (→ Obrázok 11).

10. V prípade potreby skontrolujte polohu katétra pomocou zobrazovacích postupov.
11. Možno pripojiť spojovaci hadičku, trojcestný kohút, injekčnú striekačku LL, zberný vak. Aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do hrudnej dutiny, a tým ďalšiemu pneumotoraxu, možno pripojiť aj ventil Pneumovent® podľa Heimlicha (→ Obrázok 12).

Pozor: Pred použitím zatvorte spodný vypúšťací ventil zberného vaku!

12. Pri modeloch s postranným portom a trojcestným uzatváracím kohútom sa teraz musí trojcestný uzatvárací kohút zodpovedajúcim spôsobom otvoriť (→ Obrázok 13).
13. Tieto modely ponúkajú aj možnosť striedavého používania oboch portov trojcestného kohúta, napr. na preplachovanie katétra, odsávanie alebo pripojenie manometra na meranie tlaku.

14. Pripevnite katéter k telu pacienta tak, aby sa katéter nemohol uvoľniť z pevného spojenia, a začnite aplikáciu.
15. Po dokončení aplikácie uvoľnite fixáciu a pevne držte katéter.
16. Opätne vytiahnite katéter z pacienta a bezprostredne potom chráňte miesto vpichu (napr. gázovým tampónom a obvazom) (→ Obrázok 14).

Pozor: Okamžite uzavretie miesta vpichu (napr. gázovým tampónom a obvazom) je nevyhnutné, aby sa predišlo opätovnému vzniku pneumotoraxu a infekcii.

Likvidácia:
Po použití sa výrobok musí zlikvidovať v súlade s predpismi pre infekčný odpad alebo v súlade s vnútroštátnymi alebo regionálnymi predpismi. Pri likvidácii výrobkov s ostrými hranami (napr. punkčná ihla) existuje riziko poranenia, ktoré môže viesť k infekciám a mikrobiologickému ohrozeniu.

Výlučenie zodpovednosti:
Vzhľadom na biologické odlišnosti pacientov nie je možné úplne zaručiť účinnosť. Keďže nemáme kontrolu nad podmienkami použitia, diagnózou a indikáciou, ako aj aplikáciou používanými výrobcami, nemôžeme zaručiť úspech ani vylúčiť výskyt vedľajších účinkov. **intra special catheters GmbH** nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody alebo zranenia akéhokoľvek druhu, ktoré vzniknú v dôsledku nesprávneho použitia, opakovaného použitia alebo úpravy výrobku.

Symboly:
Nie všetky nasledujúce uvedené symboly sa musia nevyhnutne vzťahovať na výrobok. Smerodajné je označenie výrobku. Symboly použité na obale a označení pomôcky majú nasledujúci význam:

Výrobca	Dátum výroby	Katalogové číslo	Kód dávky	Použitelné do	Varovanie	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Zákaz opakovanej sterilizácie	Nesterilné
Zdravotnícka pomôcka	Pozri návod na použitie	Nepoužívať opakovane	Hranice teploty	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Chrániť pred slnkom	Uchovávať v suchu	Bez obsahu alebo výskytu prírodného kaučuku latex	Bez obsahu alebo výskytu ftalátov	Obsah alebo výskyt ftalátov	Nepoužívať v prostredí MR

Ďalšie informácie o výrobku nájdete na uvedených kontaktných údajoch.

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo!

Opis izdelka:

THORACATH® katetri za drenažo so drenažni katetri, ki se vstavijo z uporabo katetra nad iglo. Sami katetri imajo na distalni konici katetra stranske luknje za preprečevanje zamašitve in optimizirajo drenažo, proksimalno pa imajo različne priključke za priključitev dodatnih komponent ali medicinskih pripomočkov. Seti za drenažo lahko vsebujejo različne komponente, ki so potrebne za kirurško invazivni poseg.

Vsebina embalaže:

Vsebina embalaže in specifikacije posameznih sestavnih delov so navedene na embalaži in etiketi.

Velja za:

THORACATH® Kateter za drenažo / THORACATH® Set za drenažo

Indikacije in medicinski namen:

THORACATH® katetri za drenažo za torakocentezo in paracentezo se uporabljajo za aspiracijo neželenih izločkov vseh vrst iz pleuralne votline (pleuralni izliv), iz trebušne votline (ascites) ali za odstranjevanje zraka ali plinov iz pleuralne votline (pnevmotoraks (spontani, travmatski, iatrogeni)). Pleuralna punkcija (torakocenteza) in punkcija ascitesa (paracenteza) se uporabljata v diagnostične ali terapevtske namene. Cilj uporabe je sprožiti nadaljnje terapevtske ukrepe, v primeru torakocenteze med drugim za ponovno vzpostavitev fiziološkega tlaka v pleuralni votlini in za blaženje simptomov, v primeru punkcije ascitesa pa med drugim ublažiti simptome z odvajanjem prostih tekočin (ascitesa).

Trajanje prijave:

Izdelek je primeren le za kratkotrajno uporabo (< 60 minut).

Kontraindikacije pleuralne punkcije:

Absolutni kontraindikaciji ni, zlasti v primeru vitalne (živiljsko ogrožajoče) indikacije. O tem odloča zdravstveni delavec, ki vas oskrbuje.

Relativne kontraindikacije pleuralne punkcije:

Uporabnik mora pretehtati med koristjo in tveganjem!

Bolnik je nejevoljen in noče sodelovati; koagulopatija / hemoragična diateza; antikoagulacija; huda dekompenzacija; okužbe / vnetja (npr. okužbe pleuralne votline, floridne kožne papilomatose na področju vbodnega mesta); omejen dostop do pleuralne votline (npr. adhezije v pleuralnem prostoru, malformacije srčnih žil, spremenjena anatomija prsne stene); hilotoraks; emfizem pljuč

Kontraindikacije punkcija ascitesa:

Absolutni kontraindikaciji ni, zlasti v primeru vitalne (živiljsko ogrožajoče) indikacije. O oskrbi odloča zdravstveni delavec.

Relativne kontraindikacije punkcije ascitesa:

Uporabnik mora pretehtati med koristjo in tveganjem!

Bolnik je nejevoljen in noče sodelovati; koagulopatija / hemoragična diateza; antikoagulacija; huda dekompenzacija; okužbe / vnetja (npr. peritonitis, floridne kožne papilomatose na področju vbodnega mesta); omejena dostop do trebušne votline in patološka anatomija stanja, ki otežujejo drenažo (npr. masivno razširjene črevesne zanke, izrazita organomegalija, hidronefroza, nosečnost, črevesne adhezije na trebušni steni); dekompenzirana jetrna ciroza; prisotnost komornega ascitesa; klinično zaznavna fibrinoliza

Ciljna skupina predvidenih uporabnikov in bolnikov:

Izdelek lahko vstavljajo, uporabljajo in odstranjujejo le zdravstveni delavci, tj. usposobljeni zdravniki ali usposobljeno medicinsko osebje po navodilih usposobljenega zdravnika. Posebej pomembni so postopki v anesteziji, intenzivni terapiji, interni medicini, kirurgiji in urgentni medicini ter pri vseh drugih bolnikih z navedenimi indikacijami in kadar uporabnik z zahtevano usposobljenostjo meni, da je to potrebno. Medicinski pripomoček se lahko uporablja pri odraslih in otrocih brez bistvenega razlikovanja glede na starost, anatomijo ali fiziologijo, ob upoštevanju kontraindikacij. Pred uporabo izdelka mora anatomsko in fiziološko stanje bolnika preveriti zdravstveni delavec, ki ga oskrbuje.

Splošne opombe in previdnostni ukrepi:

- Izdelek se sme uporabljati samo sterilno!
- Če je izdelek dobavljen v nesterilnem stanju, je treba upoštevati navodila za sterilizacijo (navodila za sterilizacijo ne veljajo za izdelke, dobavljene v sterilnem stanju, pri katerih sterilno stanje ni več podano (npr. zaradi poškodbe sterilnega pregradnega sistema ali uporabe izdelka).
- Izdelek je namenjen le za enkratno uporabo in se ne sme ponovno sterilizirati. V primeru ponovne uporabe ali restilizacije ni mogoče zagotoviti, da bodo biološke, fizikalne, kemične in funkcionalne lastnosti izdelka še vedno zagotovljene. Ponovna uporaba ali restilizacija lahko privede do nepravilnega delovanja izdelka, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.
- Izdelek se lahko uporablja le v popolnoma aseptičnih pogojih.
- Izdelek se lahko uporablja le v skladu z opisanim namenom.
- Medicinske metode in postopki, opisani v tem priročniku, ne odražajo vseh sprejetih medicinskih praks in ne nadomeščajo izkušenj in presoje zdravnika pri zdravljenju njegovih pacientov.
- Uporabniki se morajo zavedati tveganj, zapletov in neželenih stranskih učinkov, povezanih s postopki pleuralne punkcije in punkcije ascitesa, vključno s tistimi, ki so navedeni v tem navodilu za uporabo.
- Pri zdravljenju nosečnic mora uporabo izdelka pred uporabo preveriti zdravnik.
- Nepravilno ravnanje lahko kateter poškoduje (npr. preluknjanje katetra), kar lahko povzroči, da deli katetra ostanejo v bolniku in mu povzročijo škodo.
- Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov ali izdelkov iz poškodovane embalaže, saj lahko pride do tega, da izdelek ne deluje več pravilno, da deli pridejo v bolnikovo telo ali da sterilni zaporni sistem ni več nepoškodovan, zaradi česar sterilnost ni več zagotovljena.
- Ne uporabljajte izdelkov, ki jim je potekel rok uporabe, naveden na embalaži (etiketi).
- Pri uporabi dodatnih ali drugih sestavnih delov, ki niso vključeni v embalažo, je treba poskrbeti za varno in trdno povezavo, združljivost s sestavnimi deli v embalaži ter upoštevati navodila posameznih proizvajalcev.
- Priključki so se lahko med prevozom in skladiščenjem ali med postopkom sterilizacije zrahljali. Pred uporabo preverite vse priključke in jih po potrebi zategnite.
- Če pride do nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka, je treba uporabo takoj prekiniti in o tem obvestiti proizvajalca. Okvarjene izdelke je treba shraniti in jih poslati proizvajalcu v preiskavo.
- O resnih incidentih, povezanih z medicinskim pripomočkom, je treba nemudoma poročati proizvajalcu in pristojnim organom, izdelke pa je treba shraniti in jih poslati proizvajalcu v preiskavo.

Možni neželeni učinki:

- Potencialna alergijska reakcija na materiale, ki so v večjem stiku s telesom: Kateter (polietilen, barijev sulfat); punkcijska igla (nerjavno jeklo)

Možna tveganja, zapleti in dodatne informacije o pleuralni punkciji:

(a) Napačna namestitve pleuralne drenaže: 1. pregloboko vstavljena: Drenaža povzroča bolečine v prsnem košu ali ramenu, ko pritiskamo na parietalno plevru; poleg tega je oslabljena funkcija drenaže; 2. Ekstrahorakalna malpozicija: Drenaža je zdrsnila mimo rebra in je zdaj v podkožnem ali submukularnem tkivu. → To je opazno po tem, da se tekočinski stolpec v drenažnem sistemu ne premika več sinhrono z vdihom; 3. intrapulmonalna malpozicija: Ta malpozicija je možna zlasti pri adhezijah in predstavlja poškodbo pljuč; 4. Poškodba medrebrnih žilcev in žil, ki potekajo ob spodnjem robu vsakega rebra. **Priporočilo:** Da ne bi poškodovali žilcev in žil, je treba prsni drenažnik vedno namestiti na zgornji rob rebra; (b) Zmanjšanje cev / zmanjšanje odsesavanja: Prepričajte se, da cevke niso povešene, saj se tekočine ali izločki zbirajo v zankah (sifon), kar zmanjšuje odsesavanje; (c) okužbe/vnetja (npr. na mestu vboda, okužba intrapleuralne rane); (d) emfizem kože; (e) poškodbe intraabdominalnih ali intratorakalnih organov (visceralne poškodbe) (npr. srce, pljuča, pljučni parenhim, prepona); (f) intrapleuralna poškodba ali poškodba žilca; (g) krvavitve; (h) težave s cirkulacijo pri aspiraciji velikih količin pleuralnega izliva; (i) pnevmotoraks ob nepravilni uporabi; (j) Pri pleuralni drenaži zadošča sesanje -10 do -20 cm H₂O pri bolniku za sesanje in tudi za vzdrževanje intrapleuralnega tlaka. Na bolnika ne izvajajte podtlaka, višjega od -50 cm H₂O. Pri uporabi pri otrocih in novorojenčkih bo morda potrebna nižja raven sesanja. Pri otrocih in novorojenčkih je priporočljivo, da se pri bolniku uporablja sesanje od -5 do -10 cm H₂O. Preveliko odsesavanje med drenažo lahko povzroči hudo bolečino, poškodbo pljuč, poškodbo okoliških krvnih žil, sinkopo ali ponovni ekspanzijski edem.

(k) **Alternativne možnosti zdravljenja:** (k1) Pri izlivih < 100 ml v pleuralni votlini je treba kot alternativno možnost zdravljenja upoštevati zdravljenje z zdravili; (k2) Pri izlivih v pleuralni votlini: goste tekočine lahko povzročijo blokado drenažnega sistema. V tem primeru se priporoča uporaba drenaž z večjim premerom (npr. PNEUMOCATH®); (k3) Druga možnost je uporaba minitorakotomije v kombinaciji s slikanjem navzgor za preiskavo pleuralne votline, ki lahko zagotovi bistvene informacije o znotrajhrbteničnih najdbah, z možnostjo takojšnje namestitve drenaže

Možna tveganja, zapleti in dodatne informacije o punkciji ascitesa:

(a) Povešanje cevi / zmanjšanje sesanja: Bodite pozorni, da se cevke ne povesijo, saj se v zankah (sifonu) nabirajo tekočine ali izločki, kar zmanjša sesanje. (b) Krvavitve; (c) Omejen dostop do trebušne votline, napolnjene z ascitesom zaradi povečanih organov (npr. hepatosplenomegalija, cistične ledvice), tumorjev, nosečnosti ali močno napolnjenih votlih organov (npr. z zrakom napolnjene črevesne zanke pri ileusu, črevesne adhezije na trebušno steno, atonija sečnega mehurja, zapora odtoka urina); (d) poškodbe trebušnih organov (posledica je npr. absces trebušne stene po perforaciji črevesa). **Priporočilo:** Ultrazvočno vodene punkcije za preprečevanje poškodb organov; (e) sinkopa; (f) okužbe (npr. peritonitis); (g) nastanek fistule. **Priporočilo:** (h) Hepatorenalni sindrom (lahko ga sproži npr. masivna dekompenzijska punkcija); (i) profilaktično uhanjanje ascitesa skozi šivni kanal. **Priporočilo:** (j) V primeru dekompenzirane ciroze in že obstoječe motnje zavesti lahko odvajanje prevelikih količin ascitesa poslabša klinično stanje.

Postopki prijave:

- Odprite embalažo in odstranite sestavne dele (→ Slika 1: možna vsebina embalaže).
- Previdno odstranite zaščitno cevko z vbodne igle (→ Slika 2).
- Preverite globlino med katetrom in vbodno iglo tako, da nežno zavrtite iglo, ne da bi jo umaknili (→ Slika 3). **Pozor: Ne smemo dovoliti, da bi konica igle izginila v katetru in jo ponovno potisnili naprej, saj obstaja nevarnost, da igla poškoduje kateter (npr. prebode kateter ali odrgne material iz notranjosti katetra) in tako povzroči puščanje katetra ali vdor plastičnih delcev v bolnika! Pri modelih s stranskim nastavkom obstaja tudi nevarnost puščanja membrane (→ Slika 4 / 5).**
- Pri modelih s stranskim portom zaprite tripotni petelinček v smeri katetra (→ Slika 6).
- Mesto vboda določite glede na indikacijo in predhodno določeno lokacijo medija, ki ga je treba aspirirati (npr. s silikovnimi postopki).
- Razkužite mesto vboda in uporabite lokalno anestezijo.
- Pozornost: Uporabljajte samo razkužila na osnovi alkohola ali joda. Druga razkužila lahko ob stiku s katetrom ostabijo material, kar lahko vpliva na lastnosti katetra. To lahko povzroči puščanje ali aspiracijo zraka.**
- Izvedite punkcijo tako, da kateter z iglo pomaknete naprej (→ Slika 7). Za natančno postavitev je lahko v pomoč ultrazvočna preiskava.
- Ko je kateter nameščen na želeno mesto, lahko skozi iglo odvezamete vzorec (→ Slika 8 / 9).
- Iglo počasi izvlecite iz katetra (→ Slika 10).

Pozornost: Po izvleku igle iz katetra je ni dovoljeno ponovno premikati, saj obstaja nevarnost, da igla poškoduje kateter (npr. prebode kateter ali odrgne material iz notranjosti katetra) in tako povzroči puščanje katetra ali vdor plastičnih delcev v bolnika! Pri modelih s stranskim portom obstaja tudi nevarnost puščanja membrane (→ Slika 11).

- Po potrebi preverite položaj katetra s silikovnimi postopki.
- Priključite lahko priključno cevko, tripotni petelinček, brizgo LL in zbiralno vrečko. Da bi preprečili vstop zraka v prsno votlino in s tem nov pnevmotoraks, lahko priključimo tudi ventili Pneumovent® po Heimlichu (→ Slika 12).
- Pozornost: Pred uporabo zaprite spodnji izpustni ventil zbiralne vrečke!!**
- Pri modelih s stranskim portom in tripotnim petelinčkom je zdaj treba ustrezno odpreti tripotni petelinček (→ Slika 13).
- Ti modeli ponujajo tudi možnost izmenične uporabe obeh priključkov na tripotnem petelinčku, npr. za izpiranje katetra, sesanje ali priključitev manometra za merjenje tlaka.
- Kateter pritrdite na telo bolnika tako, da se ne more sprostiti iz tesnega stika, in začnite z aplikacijo.
- Po končanem nanosu sprostite pritrditev in kateter trdno držite.
- Previdno izvlecite kateter iz bolnika in takoj zatem zaščitite mesto vboda (npr. s tamponom iz gaze in oblogo) (→ Slika 14).

Pozornost: Takojšnje zaprite vbodnega mesta (npr. s tamponom iz gaze in oblogo) je nujno za preprečitev ponovnega pnevmotoraksa in okužb.

Odstranjevanje:

Po uporabi je treba izdelek odstraniti v skladu s predpisi za infektivne odpadke ali v skladu z nacionalnimi ali regionalnimi predpisi. Pri odstranjevanju izdelkov z ostrimi robovi (npr. injekcijska igla) obstaja nevarnost porazaranja, ki lahko povzroči okužbe in mikrobiološke nevarnosti.

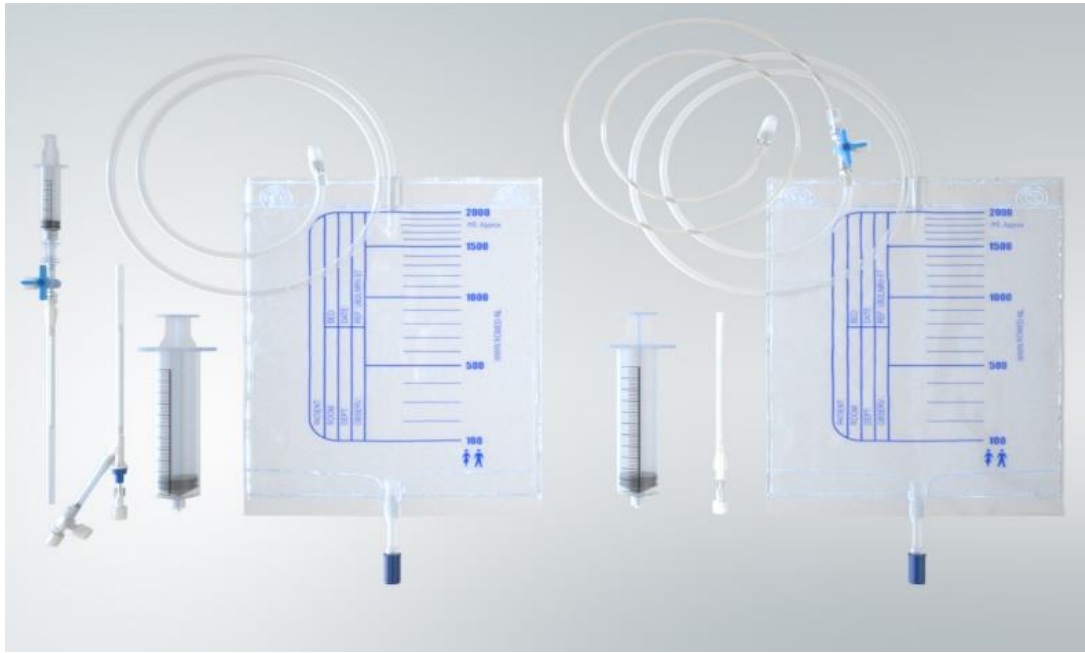
Izključitev odgovornosti:

Zaradi bioloških razlik med bolniki učinkovitosti ni mogoče v celoti zagotoviti. Ker nimamo nadzora nad pogoji uporabe, diagnozo in indikacijo ter uporabo in uporabo izdelka, ne moremo zagotoviti uspeha niti izključiti pojava neželenih učinkov. **intra special catheters GmbH** ne prevzema odgovornosti za kakršno koli škodo ali poškodbo, ki bi nastale zaradi nepravilne uporabe, ponovne uporabe ali modifikacije izdelka.

Simboli:

Za izdelek niso nujno uporabni vsi naslednji simboli. Odlično je označevanje izdelka. Simboli, uporabljeni na embalaži in etiketi, imajo naslednji pomen:

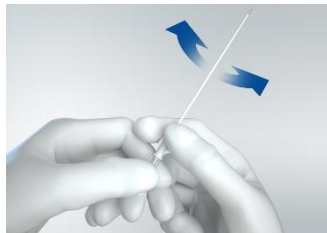
Dodatne informacije o izdelku so na voljo na navedenih kontaktnih podatkih.



1



2



3



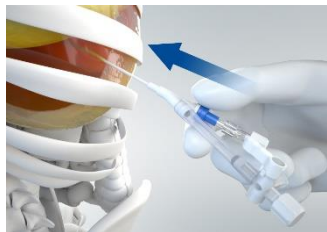
4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14