

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch!



Produktbeschreibung:

Die PNEUMOCATH® Drainagekatheter bestehen aus einem röntgenfähigen PE-Schlauch mit Ringmarken und Seitenöffnungen zum Absaugen, eingelegt in eine Punktionskanüle mit angeschlossener, steriler Schubhülle. Am proximalen Ende wird ein Dreiweghahn mit Stufenadapter mittels eines Metalldorns fest angeschlossen. Die Katheter werden durch die Nadel eingeführt. Aufgrund seiner geringen Größe und einfachen Handhabung ist die PNEUMOCATH® Thoraxdrainage auch für die Pädiatrie geeignet. Die NEO-PNEUMOCATH® Modelle bieten aufgrund größerer Lumen höhere Durchflussraten und bessere Absaugergebnisse für die Drainage. Die Drainage Sets können verschiedene Komponenten enthalten, welche für den chirurgisch-invasiven Eingriff als notwendig erachtet werden. Diese Modelle werden allgemein auch unter dem Namen PNEUMOCATH® zusammengefasst und bezeichnet.

Verpackungsinhalt:

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

Gültig für:

Alle PNEUMOCATH® Modelle (Drainagekatheter und Drainage Sets).

Indikationen und Medizinischer Zweck:

Die PNEUMOCATH® Drainagekatheter und Drainage Sets dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleurerguss (z.B. Hämatorhax, Pleurerguss, Chylothorax)), zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax (spontan, traumatisch, iatrogen)) oder zur Pleurodesis. Die Pleurapunktion (Thorakozentese) kann zu diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Die Ziele der Anwendung sind weitere therapeutische Maßnahmen einzuleiten sowie unter anderem maßgeblich um die physiologischen Druckverhältnisse der Pleurahöhle wiederherzustellen und zur Symptomlinderung bzw. bei der Pleurodesis zur Obliteration der Pleurablätter, um ein Ergussrezidiv zu verhindern.

Anwendungsdauer:

Das Produkt ist ausschließlich zur kurzzeitigen (< 30 Tage) Anwendung vorgesehen.

Kontraindikationen:

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

Relative Kontraindikationen:

Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich! Unwilliger nicht kooperativer Patient; Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese; Antikoagulation; Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Infektionen der Pleurahöhle, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle); Eingeschränkter Zugangsweg zur Pleurahöhle (z.B. Adhäsionen im Pleuraraum, Missbildung der Herzgefäße, Veränderte Anatomie der Brustwand); Lungenemphysem

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. Von besonderer Bedeutung sind die Abläufe in der Anästhesie, Intensiv Medizin, Innere Medizin, Pneumologie (Pulmologie), Chirurgie und Notfallmedizin sowie bei allen weiteren Patienten, bei welchen die genannten Indikationen vorliegen und der Anwender mit den erforderlichen Qualifikationen dies für nötig erachtet. Das Medizinprodukt kann unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl an Erwachsenen als auch an Kindern ohne grundsätzliche Unterscheidung hinsichtlich Alter, Anatomie oder Physiologie verwendet werden. Die anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten müssen vor Gebrauch des Produktes vom behandelnden Arzt geprüft 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 (Die Sterilisationsanweisung gilt nicht für in sterilem Zustand ausgelieferte Produkte, bei welchem der sterile Zustand nicht mehr gegeben ist (z.B. durch Beschädigung des Sterilbarriersystems oder Verwendung des Produkts); Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Im Falle einer Wiederverwendung oder Resterilisation kann nicht gewährleistet werden, dass biologische, physikalische, chemische und funktionelle Eigenschaften des Produktes noch gegeben sind. Wiederverwendung oder Resterilisation kann zur Fehlfunktion des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann; Das Produkt darf nur unter absolut aseptischen Bedingungen angewendet werden; Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden; Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Verfahren geben weder alle ärztlich anerkannten Vorgehensweisen wieder noch stellen sie einen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung seiner Patienten dar; Anwender müssen sich der Risiken, Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, die mit Verfahren der Pleurapunktion verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen; Bei der Behandlung von Schwangeren muss der Einsatz des Produkts vor der Anwendung von einem Arzt überprüft werden; Bei unsachgemäßem Handhabung kann der Katheter beschädigt werden (z.B. Abscherung des Katheters) mit der Folge, dass Teile des Katheters im Patienten verbleiben könnten und dieser Schaden davon nimmt; Verwenden Sie keine beschädigten Produkte oder Produkte aus beschädigten Verpackungen, da dadurch die Funktionsfähigkeit des Produktes nicht mehr gewährleistet ist, Teile in den Körper des Patienten gelangen könnten oder das Sterilbarriersystem nicht mehr intakt sein könnte mit der Folge, dass keine Keimfreiheit gewährleistet ist; Verwenden Sie keine Produkte bei denen das Verwendbarkeitsdatum auf der Verpackung (Etikett) überschritten wurde; Bei der Verwendung zusätzlicher oder anderer Komponenten, die nicht in der Verpackung enthalten sind, ist auf sichere und feste Konnektion, die Kompatibilität mit den in der Verpackung enthaltenen Komponenten, sowie auf die Hinweise der entsprechenden Hersteller zu achten; Durch Transport und Lagerung oder Abläufe beim Sterilisationsprozess können sich die Verbindungen gelockert haben. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Anschlüsse und ziehen Sie die Verbindungen bei Bedarf nach; Bei Auftreten einer Fehlfunktion des Produkts ist die Anwendung sofort zu stoppen und der Hersteller darüber zu informieren. Fehlerhafte Produkte müssen aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden; Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen unmittelbar an den Hersteller und die zuständigen Behörden gemeldet sowie die Produkte aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise:

(a) Die Begriffe „Erwachsene“, „Kinder“ und „Neugeborene“ in der Spezifikationsbeschreibung sind als Orientierung zu verstehen. Welches Produkt (Größe) am geeignetsten für den Patienten ist, muss vor Verwendung entsprechend den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten vom Arzt geprüft werden; (b) Fehllage der Pleuradrainage: 1. Zu tiefes Einführen: Die Drainage verursacht bei Druck auf die parietale Pleura Brust- oder Schulterschmerzen, zudem ist die Drainage in ihrer Ableitungsfunktion beeinträchtigt; 2. Extrathorakale Fehllage: Die Drainage ist an der Rippe vorbeigelegt und befindet sich nun im subcutanen oder submuskulären Gewebe. -> Dies macht sich dadurch bemerkbar, dass sich die Flüssigkeitssäule im Drainagesystem nicht mehr atmensynchron verschiebt; 3. Intrapulmonale Fehllage: Diese Fehllage ist vor allem bei Verwachsungen möglich und stellt eine Lungenverletzung dar;

4. Verletzung von interkostalen Nerven und Gefäßen, welche am Unterrand der jeweiligen Rippe verlaufen. Empfehlung: Die Platzierung der Thoraxdrainage sollte stets am Oberrand der Rippe erfolgen, um die Nerven und Gefäße nicht zu verletzen; (c) Vor jedem Drainagevorgang ist eine Lagekontrolle des Katheters durchzuführen!; (d) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt, was den Sog vermindert; (e) Infektionen / Entzündungen (z.B. an der Punktionsstelle, intrapleurale Wundinfektion); (f) Hautemphysem; (g) Verletzung von intraabdominellen oder intrathorakalen Organen (viszerale Verletzungen) (z.B. Herz, Lunge, Lungenparenchym, Zwerchfell), intrapleurale Verletzung oder Nervenschädigungen; (h) Blutungen; (i) Kreislaufbeschwerden beim Absaugen von zu großen Pleuraergussmengen; (j) Pneumothorax bei fehlerhafter Anwendung; (k) Bei einer Pleuradrainage ist zur Absaugung sowie zur Aufrechterhaltung des Intrapleuraldrucks ein Sog von -10 bis -20 cm H2O am Patienten ausreichend. Sofern klinisch nicht notwendig, sollten keine negativen Drücke von über -50 cm H2O am Patienten angelegt werden. Bei Anwendung an Kindern und Neugeborenen kann ein niedrigeres Sogniveau notwendig sein. Es empfiehlt sich bei Kindern und Neugeborenen einen Sog von -5 bis -10 cm H2O am Patienten anzulegen. Ein überhöhter Sog bei der Drainage kann zu starken Schmerzen, zu Lungenverletzungen, zur Verletzung von umliegenden Blutgefäßen, zu einer Synkope oder zu einem Reexpansionsödem führen;

(l) Alternative Behandlungsmöglichkeiten: (1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraraum ist als alternative Behandlungsmöglichkeit die medikamentöse Therapie in Betracht zu ziehen; (2) Bei Ergüssen im Pleuraraum: Bei dickflüssigen Flüssigkeiten kann es zu Verstopfungen des Katheters und der Punktionskanüle kommen. In diesem Fall wird die Verwendung von Drainagen mit größerem Durchmesser empfohlen; (3) Bei entsprechender vorliegender Indikationen sowie Wiederkehren der Flüssigkeits- oder Luftansammlungen in der Pleurahöhle bei lang andauernder oder nach abgeschlossener Drainage, kann zur Ursachenklärung sowie Behandlung eine Thorakoskopie oder eine Thorakotomie sinnvoll sein. Der Einsatz einer Minithorakotomie in Kombination mit vorgeleiteter Bildgebung zur Exploration des Pleuraspalts kann alternativ wesentliche Informationen über den intrathorakalen Befund geben, mit der Möglichkeit, sofort eine Drainage anzulegen.

Anwendungsschritte:

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten (-> Bild 1: möglicher Verpackungsinhalt).
- Entfernen Sie vorsichtig das Schutzzrohr von der Punktionsnadel (-> Bild 2).
- Überprüfen Sie die Beweglichkeit zwischen Katheter und Punktionsnadel durch leichtes Drehen der Nadel (-> Bild 3).
- Schließen Sie den DWH in Katheter-Richtung (Off-Stellung in Richtung Metallrohranschluss vom DWH) (-> Bild 4).
- Legen Sie die Punktionsstelle in Abhängigkeit von der Indikation und der vorher bestimmten Lokalisation des abzugsaugenden Mediums fest (z.B. durch bildgebende Verfahren).
- Desinfizieren Sie die Punktionsstelle und führen Sie eine Lokalanästhesie durch.

Achtung: Verwenden Sie ausschließlich Desinfektionsmittel, die auf Alkohol- oder Iodbasis basieren. Andere Desinfektionsmittel können bei Kontakt mit dem Katheter zu einer Schwächung des Materials führen, welche die Eigenschaften des Katheters beeinträchtigen könnten. Dies kann zu Undichtigkeiten oder Luftaspiration führen.

- Führen Sie die Punktionsnadel durch rotierendes Vorschieben durch. Dies erübrigt eine Stichinzision (-> Bild 5). Unterstützend kann zur genauen Positionierung eine Ultraschalluntersuchung hilfreich sein.
- Bei Erreichen des Pleuraraums: a) wenn der Pleuradruck negativ ist, kann es sein, dass Luft aus der Schubhülle entweicht und die Schubhülle sich sichtbar zusammenzieht (-> Bild 6). b) wenn der Pleuradruck positiv ist, kann es sein, dass sich die Schubhülle mit Luft oder Ergussmasse füllt (-> Bild 7).
- Schieben Sie den mit seitlichen Augen versehenen Pleuradrain in der gewünschten Länge in die Brustwand, mindestens jedoch bis zum Verschwinden der Doppelmarkierung auf dem Katheter in der Punktionskanüle (-> Bild 8 / 9).
- Ziehen Sie die Punktionsnadel samt steriler Hülle über den gleichzeitig mit der anderen Hand fixierten Pleuradrain zurück (-> Bild 10).

Achtung: Ziehen Sie den Katheter niemals durch die Nadel zurück, da die Gefahr besteht, dass der Katheter durch die Nadel abgesichert wird oder Material des Katheters abgeschliffen wird und somit der Katheter undicht wird oder Kunststoffpartikel in den Patienten gelangen können! (-> Bild 11)

- Fixieren Sie den Katheter (z.B. mit Heftpflaster) an der Haut (-> Bild 12).
- Achtung: Unmittelbar nach Platzierung des Katheters muss dieser zwingend temporär fixiert werden, damit er nicht durch einen eventuellen Unterdruck in den Pleuraspalt gezogen werden kann! Die temporäre Fixierung darf erst gelöst werden, wenn die endgültige Fixierung des Katheters sichergestellt ist (siehe Punkt 15).
- Klemmen Sie den Pleuradrain mit Daumen und Zeigefinger einer Hand ab und entfernen Sie den distalen Stopfen mit der anderen Hand (-> Bild 13).
- Konnektieren Sie den DWH mit dem Umstellhahn in Richtung des einzuführenden Metallrohranschlusses weisend (Verschlussstellung des Katheters) (-> Bild 14).

Achtung: Der Katheter muss so weit wie möglich auf den Metallhorn aufgeschoben werden. Dabei ist der Katheter am Ende zu halten, um ein Abknicken des Schlauches zu vermeiden. Im Anschluss ist der feste Sitz des Katheters auf dem Metallhorn unbedingt zu überprüfen (-> Bild 15).

- Ein Verbindungsschlauch, ein DWH, eine Spritze LL, ein Auffangbeutel können zum Zwecke der Entwässerung, Instillationen oder Spülungen angeschlossen werden. Um ein Eindringen von Luft in den Thoraxraum, und damit einen weiteren Pneumothorax zu verhindern, kann auch ein PNEUMOVENT®-Ventil nach Heimlich angeschlossen werden. Außerdem besteht auch die Möglichkeit des Anschlusses eines Manometers zur Druckmessung.
- Achtung: Schließen Sie vor Gebrauch des Bodenablassventil des Auffangbeutels! (-> Bild 16) Unterschiedliche Ausführungen des Ventils sind möglich.
- Befestigen Sie den Katheter an einer geeigneten Stelle. Der Katheter muss so befestigt werden, dass er sich nicht von der Verbindung am Körper des Patienten lösen kann (-> Bild 17 / 18).
- Achtung: Erst nach dieser Fixierung darf die Befestigung aus Punkt 11 gelöst werden.
- Überprüfen Sie bei Bedarf die Position des Katheters durch bildgebende Verfahren.
- Starten Sie die Anwendung.

- Je nach angelegtem Sog erlaubt der Drain bis zu 0,2 Liter Flüssigkeit pro Minute abzusaugen.
- Nach abgeschlossener Anwendung lösen Sie die Fixierung und halten Sie den Katheter fest.
- Achtung: Halten Sie den Katheter beim und nach dem Lösen der Fixierung unbedingt fest, damit er nicht durch einen eventuellen Unterdruck in den Pleuraspalt gezogen werden kann! (-> Bild 19)
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus dem Patienten und schützen Sie unmittelbar danach die Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) (-> Bild 20).

Achtung: Ein unmittelbarer Verschluss der Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) ist unerlässlich, um einen erneuten Pneumothorax sowie Infektionen zu vermeiden.

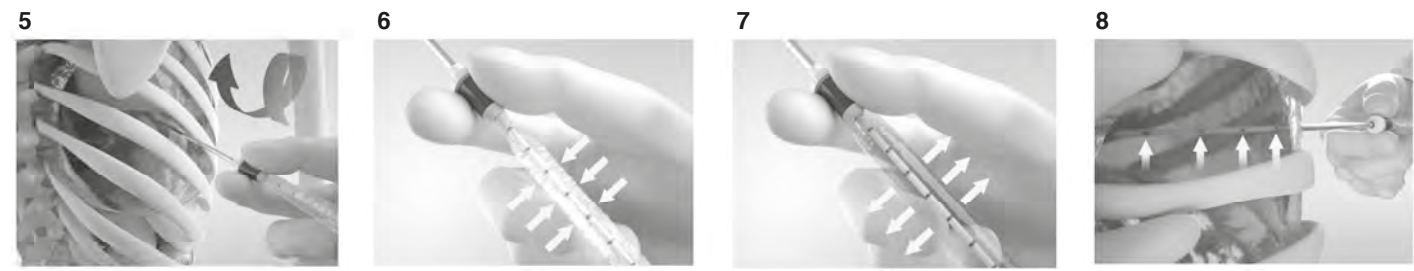
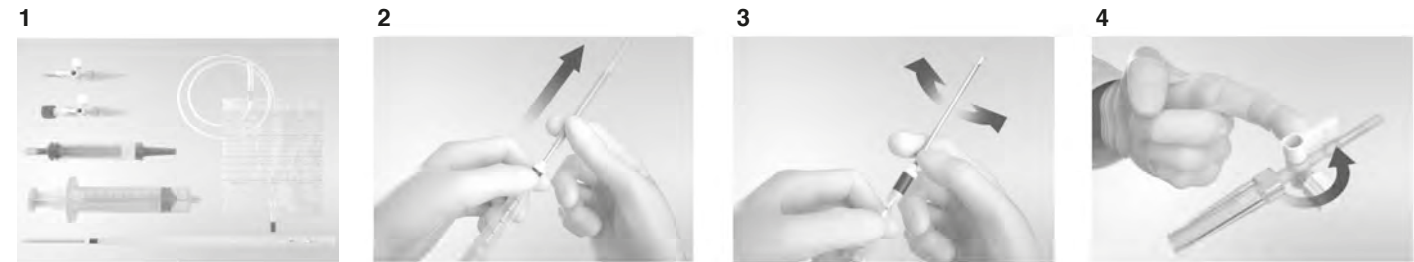
Entsorgung: Nach dem Einsatz ist das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen. Bei der Entsorgung von scharfkantigen Produkten (z.B. Punktionsnadel) besteht Schnittgefahr mit der Folge von potentiellen Infektionen und mikrobiologischen Gefahren.

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, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen. intra special catheters GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Schäden oder Verletzungen jeglicher Art, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Wiederverwendung oder Veränderungen des Produktes entstehen.

Symbole: Nicht alle der folgenden aufgeführten Symbole sind zwingend für ein Produkt zutreffend. Die Kennzeichnung des Produkts bzw. die Kennzeichnung der Verpackung ist maßgebend. Die auf der Verpackung und dem Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:



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



PNEUMOCATH® / NEO-PNEUMOCATH® Drainagekatheter / Drainage Set Drainage Catheter / Drainage Kit Catéter de drenaje / Kit de drenaje



 **Read the instructions for use carefully before application!****Product description:**

The PNEUMOCATH® Drainage Catheters consist of a radiopaque PE tube with ring markings and side openings for suction, inserted into a puncture cannula with attached sterile sheath. At the proximal end, a three-way-stopcock with step adapter is firmly connected by means of a metal thorn. The catheters are inserted through the needle. Due to its small size and easy handling, the PNEUMOCATH® thoracic drainage is also suitable for paediatrics. The NEO-PNEUMOCATH® models offer higher flow rates and better suction results for drainage due to larger lumens. The Drainage Kits can contain various components that are considered necessary for the surgically invasive procedure. These models are also commonly grouped and referred to as PNEUMOCATH®.

**Packaging content:**

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

**Valid for:**


All PNEUMOCATH® models (Drainage Catheters and Drainage Kits).

**Indications and Medical Purpose:**

The PNEUMOCATH® Drainage Catheters and Drainage Kits are used for suctioning unwanted effusions of all kinds from the pleural cavity (pleural effusion (e.g. haemothorax, pleural empyema, chylothorax)), for removing air or gases from the pleural cavity (pneumothorax (spontaneous, traumatic, iatrogenic)) or for pleurodesis. Pleural puncture (thoracocentesis) can be used for diagnostic or therapeutic purposes. The aims of the application are to initiate further therapeutic measures and, among other things, significantly to restore the physiological pressure conditions of the pleural cavity and to relieve symptoms or, in the case of pleurodesis, to obliterate the pleural leaves in order to prevent a recurrence of effusion.

 **Application duration:**

The product is only suitable for short-term (< 30 days) use.

 **Contraindications:**

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:**

*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); Emphysema of the lung

 **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, pneumology (pulmonology), 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 reesterilization, it cannot be guaranteed that biological, physical, chemical and functional properties of the product are still given. Reuse or reesterilization 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 judgment of the physician in treating his or her patients.
- Users must be aware of the risks, complications, and undesirable side effects associated with pleural 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. shearing of 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 sulphate); puncture needle (stainless steel).

 **Possible risks, complications and further notes:**


(a) The terms „adult“, „paediatric“ and „neonate“ in the specification description are for guidance. Which product (size) is most appropriate for the patient must be assessed by the clinician prior to use according to the patient's anatomical and physiological conditions; (b) Pleural drainage malposition: 1. Insertion too deep: The drain causes chest or shoulder pain when pressure is applied to the parietal pleura, and the drain is also compromised in its draining function; 2. Extrathoracic malposition: The drain has slipped past the rib and is now in 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 mainly possible in the case of adhesions and represents a lung injury; 4. Injury to intercostal


nerves and vessels which run along the lower edge of the respective rib. **Recommendation:** The thoracic drain should always be placed at the upper edge of the rib in order not to injure the nerves and vessels; (c) Before each drainage procedure, check the position of the catheter; (d) Sagging of the tubes / reduction of suction: Make sure that the tubes do not sag, as fluids or secretions collect in the loops (siphon), which reduces suction; (e) Infections / inflammations (e.g. at the puncture site, intrapleural wound infection); (f) skin emphysema; (g) injury to intra-abdominal or intrathoracic organs (visceral injuries) (e.g. heart, lungs, lung parenchyma, diaphragm), intrapleural injury or nerve damage; (h) haemorrhage; (i) circulatory distress when aspirating excessive amounts of pleural effusion; (j) pneumothorax if used incorrectly; (k) for pleural drainage, a suction of -10 to -20 cm H<sub>2</sub>O on the patient is sufficient for aspiration and to maintain intrapleural pressure. Unless clinically necessary, negative pressures greater than -50 cm H<sub>2</sub>O should not be applied to the patient. When used on children and neonates, a lower suction level may be necessary. It is recommended to apply a suction of -5 to -10 cm H<sub>2</sub>O to the patient in children and neonates. Excessive suction during drainage may result in severe pain, lung injury, injury to surrounding blood vessels, syncope or re-expansion oedema;



**(l) Alternative treatment options:**


- (1) For effusions < 100 ml in the pleural cavity, consider drug therapy as an alternative treatment option;
- (2) For effusions in the pleural cavity: Thick fluids may cause blockage of the catheter and puncture cannula. In this case, the use of drains with a larger diameter is recommended; (3) If there are appropriate indications, as well as recurrent accumulations of fluid or air in the pleural cavity in the case of prolonged drainage or after drainage has been completed, a thoracoscopy or thoracotomy may be useful to clarify the cause and for treatment. 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 immediately placing a drain.

**Application steps:**

1. Open the packaging and remove the components (→ picture 1: possible package contents).
2. Carefully remove the protective tube from the puncture needle (→ picture 2).
3. Check the mobility between the catheter and the puncture needle by slightly turning the needle (→ picture 3).
4. Close the Three-Way-Stopcock in the catheter direction (off-position towards the metal tube connection from the Three-Way-Stopcock) (→ picture 4).
5. Determine the puncture site depending on the indication and the previously determined localisation 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 rotational advancement. This eliminates the need for a stab incision (→ picture 5). Supportive ultrasound examination can be helpful for exact positioning.
8. On reaching the pleural space:
  - a) if the pleural pressure is negative, air may escape from the thrust sheath and the thrust sheath may visibly contract (→ picture 6).
  - b) if the pleural pressure is positive, the sheath may fill with air or effusion (→ picture 7).
9. Push the pleural drain provided with lateral eyes into the chest wall to the desired length, but at least until the double marking on the catheter in the puncture cannula disappears (→ picture 8 / 9).
10. Pull back the puncture needle together with the sterile sheath over the pleural drain fixed at the same time with the other hand. (→ picture 10).

 **Attention: Never pull the catheter back through the needle, as there is a risk of the catheter being sheared off by the needle or material of the catheter being abraded, thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! (→ picture 11)**

11. Fix the catheter (e.g. with adhesive plaster) to the skin (→ picture 12).
-  **Attention: Immediately after placement of the catheter, it must be temporarily fixed so that it cannot be pulled into the pleural cavity by a possible negative pressure! The temporary fixation may only be released when the final fixation of the catheter is ensured (see point 15).**
12. Clamp the pleural drain with the thumb and forefinger of one hand and remove the distal plug with the other hand (→ picture 13).
13. Connect the Three-Way-Stopcock with the change-over tap pointing in the direction of the metal tube connection to be inserted (closed position of the catheter) (→ picture 14).
-  **Attention: The catheter must be pushed onto the metal mandrel as far as possible. Hold the catheter at the end to avoid kinking the tube. Afterwards, it is essential to check that the catheter is firmly seated on the metal mandrel (→ picture 15).**
14. A connection tube, a Three-Way-Stopcock, a syringe LL, a collection bag can be connected for the purpose of drainage, instillations or flushes. A Heimlich-valve PNEUMOVENT® can also be connected to prevent air from entering the thoracic cavity and thus further pneumothorax. In addition, there is also the possibility of connecting a manometer for pressure measurement.

 **Attention: Close the bottom drain valve of the collection bag before use! (→ picture 16)**


Different versions of the valve are possible.

15. Fix the catheter in a suitable place. The catheter must be fixed in such a way that it cannot detach from the connection on the patient's body (→ picture 17 / 18).


 **Attention: Only after this fixing the attachment from point 11 may be detached.**

16. If necessary, check the position of the catheter by performing imaging procedures.
17. Start the application.

Depending on the suction applied, the drain allows up to 0.2 litres of liquid per minute to be sucked out.
18. When the application is complete, release the fixation and hold the catheter firmly.

 **Attention: Be sure to hold the catheter firmly during and after detaching the fixation so that it cannot be pulled into the pleural space by any negative pressure! (→ picture 19)**

19. Carefully pull the catheter out of the patient and protect the puncture site immediately afterwards (e.g. with a gauze swab and bandage) (→ picture 20).

 **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:**

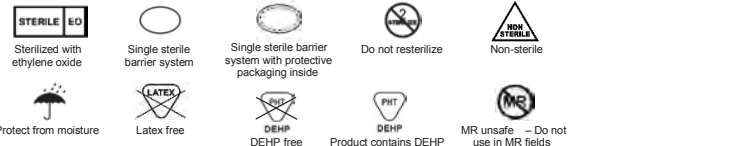
After use, the product must be disposed of in accordance with the regulations for infectious waste or in accordance with national or regional regulations. When disposing of sharp-edged products (e.g. puncture needle), there is a risk of cutting resulting in potential infections and microbiological hazards.

**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.

 **Lea atentamente las instrucciones de uso antes de la aplicación.****Descripción del producto:**

Los catéteres de drenaje PNEUMOCATH® constan de un tubo de PE radiopaco con marcas anulares y aberturas laterales para la aspiración, insertado en una cánula de punción con vaina estéril adjunta. En el extremo proximal se conecta firmemente una llave de tres vías con adaptador escalonado mediante una espina metálica. Los catéteres se introducen a través de la aguja. Debido a su pequeño tamaño y fácil manejo, el drenaje torácico PNEUMOCATH® también es adecuado para pediatría. Los modelos NEO-PNEUMOCATH® ofrecen mayores caudales y mejores resultados de succión para el drenaje gracias a sus mayores lúmenes. Los kits de drenaje pueden contener diversos componentes que se consideran necesarios para el procedimiento quirúrgico invasivo. Estos modelos también suelen agruparse y denominarse PNEUMOCATH®.

**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:**

Todos los modelos PNEUMOCATH® (catéteres de drenaje y kits de drenaje).

**Indicaciones y finalidad médica:**

Los catéteres de drenaje y kits de drenaje PNEUMOCATH® se utilizan para aspirar derrames no deseados de todo tipo de la cavidad pleural (derrame pleural (por ejemplo hemotórax, empiema pleural, quilotórax)), para extraer aire o gases de la cavidad pleural (neumotórax (espontáneo, traumático, iatrogénico)) o para pleurodesis. La punción pleural (toracocentesis) puede utilizarse con fines diagnósticos o terapéuticos. Los objetivos de la aplicación son iniciar otras medidas terapéuticas y, entre otras cosas, restablecer significativamente las condiciones fisiológicas de presión de la cavidad pleural y aliviar los síntomas o, en el caso de la pleurodesis, obliterar las hojas pleurales para evitar la reparación del derrame.

 **Duración de uso:**

El producto sólo es adecuado para un uso a corto plazo (< 30 días).


 **Contraindicaciones:**

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:**

*Es necesario que el usuario sopese el beneficio frente al riesgo.*

Paciente no dispuesto a cooperar; Coagulopatía / diátesis hemorrágica; Anticoagulación; Descompensación grave; Infecciones / inflamaciones (por ejemplo infecciones de la cavidad pleural, infecciones cutáneas floridas en la zona de la punción); Vía de acceso restringida a la cavidad pleural (por ejemplo adherencias en el espacio pleural, malformación de los vasos cardíacos, anatomía alterada de la pared torácica); Emfisema pulmonar.

 **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, neumología (pulmonología), 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 atienda antes de utilizar el producto.

 **Notas generales y precauciones:**

- **El producto debe utilizarse únicamente en estéril.**
- 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, incluidos pero no limitados a los enumerados en este manual de instrucciones.
- 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 el catéter (por ejemplo rotura del catéter) con la consecuencia de que partes del catéter 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:**

(a) Los términos „adulto“, „pediátrico“ y „neonato“ en la descripción de la especificación son orientativos. Qué producto (tamaño) es el más apropiado para el paciente debe ser evaluado por el clínico antes de su uso de acuerdo con las condiciones anatómicas y fisiológicas del paciente; (b) Malposición del drenaje pleural: 1. Inserción demasiado profunda: El drenaje causa dolor torácico o en el hombro cuando se aplica presión en la pleura parietal, y además el drenaje ve comprometida su función drenante; 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 respiratoria; 3. Malposición intrapulmonar: Esta malposición es


posible sobre todo en caso de adherencias y representa una lesión pulmonar; 4. Lesión de nervios y vasos intercostales que discurren por el borde inferior de la costilla correspondiente.


**Recomendación:** El drenaje torácico debe colocarse siempre en el borde superior de la costilla para no lesionar los nervios y vasos; (c) Antes de cada procedimiento de drenaje, compruebe la posición del catéter; (d) Hundimiento de los tubos / reducción de la succión: Asegúrese de que los tubos no se comben, ya que los fluidos o secreciones se acumulan en las asas (sifón), lo que reduce la succión; (e) Infecciones / inflamaciones (por ejemplo en el lugar de punción, infección de la herida intrapleural); (f) enfisema cutáneo; (g) lesión de órganos intraabdominales o intratorácicos (lesiones viscerales) (por ejemplo corazón, pulmones, parénquima pulmonar, diafragma), lesión intrapleural o lesión nerviosa; (h) hemorragia; (i) dificultad circulatoria al aspirar cantidades excesivas de derrame pleural; (j) neumotórax si se utiliza incorrectamente; (k) para el drenaje pleural, una succión de -10 a -20 cm H<sub>2</sub>O sobre el paciente es suficiente para la aspiración y para mantener la presión intrapleural. A menos que sea clínicamente necesario, no deben aplicarse al paciente presiones negativas superiores a -50 cm H<sub>2</sub>O. Cuando se utiliza en niños y neonatos, puede ser necesario un nivel de aspiración inferior. Se recomienda aplicar al paciente una succión de -5 a -10 cm H<sub>2</sub>O en niños y neonatos. Una succión excesiva durante el drenaje puede provocar dolor intenso, lesión pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos circundantes, síncope o edema de reexpansión;



**(l) Opciones de tratamiento alternativas:**


(1) Para derrames < 100 ml en la cavidad pleural, considerar la farmacoterapia como opción de tratamiento alternativo; (2) Para derrames en la cavidad pleural: Los líquidos espesos pueden causar la obstrucción del catéter y de la cánula de punción. En este caso, se recomienda el uso de drenajes con un diámetro mayor; (3) Si hay indicaciones apropiadas, así como acumulaciones recurrentes de líquido o aire en la cavidad pleural en caso de drenaje prolongado o después de que se haya completado el drenaje, una toracoscopia o toracotomía puede ser útil para aclarar la causa y para el tratamiento. Alternativamente, el uso de una minitoracotomía en combinación con imágenes ascendentes para la exploración de la cavidad pleural puede proporcionar información esencial sobre los hallazgos intratorácicos, con la posibilidad de colocar inmediatamente un drenaje.


**Aplicación:**


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 ligeramente la aguja (→ imagen 3).
4. Cierre la llave de paso de tres vías en la dirección del catéter (posición apagada hacia la conexión del tubo metálico de la llave de paso de tres vías) (→ imagen 4).
5. Determinar el lugar de punción en función de la indicación y de la localización previamente determinada del medio a aspirar (por ejemplo procedimientos de diagnóstico por 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 el catéter, lo que podría afectar a sus propiedades. Esto podría provocar fugas o aspiración de aire.**
7. Realice la punción por avance rotacional. Esto elimina la necesidad de una incisión punzante (→ imagen 5). El examen ecográfico de apoyo puede ser útil para la colocación exacta.
8. Al llegar al espacio pleural:
  - a) si la presión pleural es negativa, el aire puede escapar de la vaina de empuje y ésta puede contraerse visiblemente (→ imagen 6).
  - b) si la presión pleural es positiva, la vaina puede llenarse de aire o derrame (→ imagen 7).
9. Introduzca el drenaje pleural provisto de ojos laterales en la pared torácica hasta la longitud deseada, pero al menos hasta que desaparezca la doble marca del catéter en la cánula de punción (→ imagen 8 / 9).
10. Retirar la aguja de punción junto con la vaina estéril sobre el drenaje pleural fijado al mismo tiempo con la otra mano. (→ imagen 10).

 **Atención: Nunca tire del catéter hacia atrás a través de la aguja, ya que existe el riesgo de que la aguja corte el catéter o de que el material del catéter se raspe, provocando así fugas del catéter o la entrada de partículas de plástico en el paciente. (→ imagen 11)**

11. Fije el catéter (por ejemplo con esparadrapo) a la piel (→ imagen 12).
-  **Atención: Inmediatamente después de la colocación del catéter, éste debe fijarse temporalmente para que no pueda ser arrastrado hacia la cavidad pleural por una posible presión negativa. La fijación temporal sólo puede ser liberada cuando la fijación definitiva del catéter esté asegurada (ver punto 15).**
12. Sujete el drenaje pleural con el pulgar y el índice de una mano y retire el tapón distal con la otra mano (→ imagen 13).
13. Conecte la llave de paso de tres vías con la llave de paso apuntando en la dirección de la conexión del tubo metálico que se va a insertar (posición cerrada del catéter) (→ imagen 14).
-  **Atención: El catéter debe empujarse sobre el mandril metálico tanto como sea posible. Sujete el catéter por el extremo para evitar que se doble. Después, es esencial comprobar que el catéter está firmemente asentado en el mandril metálico (→ imagen 15).**
14. Se puede conectar un tubo de conexión, una llave de tres vías, una jeringa LL, una bolsa colectora con fines de drenaje, instilaciones o lavados. También se puede conectar una válvula de Heimlich PNEUMOVENT® para evitar la entrada de aire en la cavidad torácica y, por tanto, un neumotórax posterior. Además, también existe la posibilidad de conectar un manómetro para medir la presión.

 **Atención: Cierre la válvula de drenaje inferior de la bolsa de recogida antes de usarla.**

15. Fije el catéter en un lugar adecuado. El catéter debe fijarse de forma que no pueda soltarse de la conexión en el cuerpo del paciente (→ imagen 17 / 18).
-  **Atención: Sólo después de esta fijación puede soltarse la fijación del punto 11.**
16. Si es necesario, compruebe la posición del catéter mediante procedimientos de imagen.
17. Inicie la aplicación.

En función de la succión aplicada, el drenaje permite aspirar hasta 0,2 litros de líquido por minuto.
18. Una vez finalizada la aplicación, suelte la fijación y sujete firmemente el catéter.
-  **Atención: Asegúrese de sujetar firmemente el catéter durante y después de soltar la fijación para que no pueda ser arrastrado hacia el espacio pleural por ninguna presión negativa. (→ imagen 19)**
19. Extraiga con cuidado el catéter del paciente y proteja el lugar de punción inmediatamente después (por ejemplo con una gasa y un vendaje) (→ imagen 20).

 **Atención: El cierre inmediato de la zona de punción (por ejemplo con una gasa y un apósito) es esencial para evitar la reparación 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 desecher 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 que figuran a continuación son necesariamente aplicables a un producto. El etiquetado del producto es autoritativo. Los símbolos utilizados en el envase y la etiqueta tienen el siguiente significado:



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