



REDAX®

IT

CATETERE TORACICO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere toracico è un dispositivo sterile e monouso. È disponibile sia nella versione diritta sia ad angolo retto, in silicone o in PVC. Tutte le versioni sono disponibili in diverse misure. La versione in PVC possiede uno speciale connettore sagomato per facilitare il posizionamento del catetere con tecnica aseptica. La versione in silicone possiede l'estremità prossimale tagliata a becco di flauto per agevolare l'inserimento. Ogni catetere è dotato di una linea radiopaca per consentire la visualizzazione radiografica. Marcature di profondità, graduate dall'ultimo foro prossimale, sono riportate ad intervalli lungo il catetere allo scopo di facilitare il posizionamento e la rimozione del catetere stesso. Il prodotto è fornito in confezione sterile.

INDICAZIONI

Il catetere è destinato all'impiego, nelle situazioni cliniche, che richiedono il drenaggio di aria e/o liquidi dallo spazio pleurico e/o mediastinico del torace. I cateteri toracici vengono utilizzati nei pazienti sintomatici il cui spazio pleurico sia stato invaso da aria, liquidi o pus, nei pazienti con emorragia intratoracica e nei pazienti sottoposti a chirurgia post-toracica o cardiochirurgia. I cateteri toracici sono indicati per l'impiego come dispositivi accessori per il collegamento ad un sistema di drenaggio toracico, per la raccolta e il drenaggio di liquidi, e/o aria dalle cavità pleuriche o mediastiniche, in seguito a lesioni o procedure chirurgiche.

Nota: Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

SUGGERIMENTI DI IMPIEGO

Posizionamento del catetere.

- Utilizzando una tecnica aseptica, rimuovere con cautela il catetere toracico sterile dall'involucro protettivo.
- Create un'ulteriore incisione oltre all'incisione principale.
- Il catetere è inserito nello spazio pleurico attraverso l'apertura toracica e la sua estremità prossimale è estratta attraverso la seconda incisione, praticata nella parete toracica.
- Dopo avere posizionato correttamente il catetere, eseguire la connessione ad un dispositivo a tenuta, ad una fonte di aspirazione o ad un dispositivo di drenaggio toracico. Nella versione in PVC, tagliare il cappuccio blu all'estremità del catetere (provvedendo all'adeguato smaltimento del segmento tagliato). Nei cateteri in silicone, con estremità a becco di flauto, l'inserimento avviene attraverso l'estremità prossimale che può essere successivamente utilizzata per la connessione al sistema di raccolta dei liquidi.
- Si consiglia di fissare il collegamento del connettore al tubo di drenaggio ed anche al catetere mediante nastro.
- Una appropriata tecnica chirurgica dovrà essere impiegata per la sicurezza del catetere alla parete toracica del paziente.

Rimozione del catetere.

- Rimuovere il nastro o qualsiasi altro fissaggio e fissare il catetere con una pinza per impedire che l'aria penetri nella cavità toracica.
- Disattivare il vuoto.
- Rimuovere il catetere. Durante questa fase è importante evitare fuoruscite di aria e applicare immediatamente una medicazione alla ferita.

AVVERTENZE GENERALI

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Leggere attentamente il presente foglio d'istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Smaiare dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo, è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

MATERIALI UTILIZZATI

PVC e Silicone biocompatibili ed emocompatibili.

DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI PER L'USO

- Il catetere ad angolo retto è stato realizzato per essere posto tra la parete toracica ed il polmone; l'angolo di 90° ha la funzione di impedire al catetere di poggiare contro il polmone.
- Prima di inserire il catetere toracico, individuare il punto di introduzione nella parete toracica e scegliere la corretta misura del catetere. I cateteri per il drenaggio dell'aria sono posizionati, di norma, in alto e anteriormente, mentre i cateteri per il drenaggio dei liquidi sono collocati in basso e posteriormente.

- La scelta della misura del dispositivo è basata sulla preferenza del medico e sull'entità prevista del drenaggio.
- Al momento della rimozione è necessario evitare perdite di aria e applicare immediatamente medicazioni alla ferita.
- Non manipolare il dispositivo in alcun modo ne ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzi da taglio.

- In caso di fissaggio con punto di sutura, evitare attentamente di suturare il tubo stesso o di inciderlo con aghi o taglienti. Evitare una sutura eccessivamente stretta poiché potrebbe causare la rottura del dispositivo.
- Dopo aver posizionato il dispositivo, assicurarsi che il tratto forato sia completamente incluso all'interno della ferita e che le connessioni siano perfettamente a tenuta.
- La rimozione del dispositivo deve essere effettuata manualmente esercitando una trazione moderata, evitando manovre repentine. Evitare l'utilizzo di strumenti metallici quali pinze o dispositivi che potrebbero procurare la rottura del dispositivo.

- La permanenza del dispositivo in situ, per periodi molto

lunghi, potrebbe rendere difficoltosa la rimozione dello stesso. Si osservi un'attenzione maggiore durante le operazioni di rimozione.

- A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del dispositivo, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti causati da accidentali lacerazioni.
- Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo per un periodo superiore a 29 giorni.
- Non utilizzare roller clamps o altri dispositivi metallici per munigutria sui tubi in silicone.
- Non utilizzare strumenti abrasivi, come batuffoli di cotone o garze. Effettuare la munigutria dei tubi di silicone utilizzando questo tipo di strumenti può causare danni alla superficie del drenaggio riducendone la resistenza meccanica.
- Non utilizzare alcun liquido alcolico o aggressivo per lubrificare la superficie dei tubi prima della munigutria. Redax suggerisce fortemente crema o olio di vaselina in qualsiasi altro lubrificante non aggressivo per aiutare la rimozione del tubo.

Data emissione ultima versione:
vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

EN

THORACIC CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Thoracic Catheter is a sterile, single-use, device. It is available in both the straight and the right-angled version, in silicone or PVC. All versions are available in different sizes. The PVC version has a specially shaped connector to facilitate inserting the catheter using aseptic technique. The proximal end of the silicone version is flute-lipped for easier insertion. Each catheter features a radiopaque line to allow radiographic visualisation. Depth markings, graduated from the last proximal eye, are provided at intervals to aid positioning and removal of the catheter. The product is supplied in sterile packaging.

INDICATIONS

The catheter is intended for use in medical situations that require drainage of air and/or fluid from the pleural and/or mediastinal space in the chest. Thoracic catheters are used for symptomatic patients whose pleural space has been invaded by air, fluid or pus; for patients with intrathoracic bleeding; and for post-thoracic surgery or heart surgery patients. Thoracic catheters are suitable for use as accessory devices for attachment to a thoracic drainage system for the collection and drainage of fluid and/or air from the pleural or mediastinal cavities following injury or surgical procedures.

Note: This device can only be used in safe conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated.

SUGGESTIONS FOR USE

Positioning the catheter.

- Using an aseptic technique, carefully remove the sterile thoracic catheter from its protective wrapping.
- An additional stab wound is made apart from the major incision.
- The catheter is inserted into the pleural space via the chest opening, and the proximal end extended through the second stab wound in the chest wall.
- After properly positioning the catheter, make the connection to an underwater device, a suction source or a thoracic drainage device. In the PVC version, cut the blue cap on the end of the catheter (suitably disposing of the cut section). For flute-lipped silicone catheters, insertion is made through the proximal end that can be subsequently used for connection to the fluid collection system.
- It is suggested to use tape to secure the attachment of the connector to the drainage tube and also to the catheter.
- A suitable surgical technique should be used to secure the catheter to the chest wall of the patient.

Removing the catheter.

- Remove the tape or any other fastening and clamp the catheter to prevent air from penetrating the chest cavity.
- Deactivate the vacuum.
- Remove the catheter. Air leakage must be avoided during this process and a wound dressing must be immediately applied.

GENERAL WARNINGS

Do not use if the package has been opened or damaged. Carefully read this operating instruction sheet before using the product. Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

STERILE - Ethylene oxide gas sterilized

The product is sterile if the package is intact. Discharge after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discharging and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste

MATERIALS USED

PVC and Silicone biocompatible and hemocompatible.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- The right-angled catheter is designed for positioning between the chest wall and the lung; the 90° angle prevents the catheter from resting against the lung.
- Before inserting the thoracic catheter, identify the introduction point in the chest wall and select the appropriate catheter size. Air drainage catheters are generally placed at the top front, while fluid drainage catheters are placed at the bottom rear.
- Selection of the size of the device is based on physician preference and on the expected drainage quantity.
- During removal, air leakage must be avoided and a wound dressing must be immediately applied.
- Do not manipulate the device in any way nor make additional holes with the aid of cutting implements.
- If fixing with a stitch, carefully avoid stitching the tube itself or cutting it with needles or sharp edges. Avoid a too tight stitch

that might cause the drainage to rip.

- After positioning the drainage, ensure that the perforated section is completely inside the wound and that the connections are perfectly sealed.
- The drainage must be removed by hand, pulling slightly and avoiding sudden movements. Avoid the use of metal instruments such as forceps or devices that might cause rupture of the drainage.
- If the drainage is left in the site for very long periods of time, it might be difficult to remove it. Greater attention must therefore be paid during removal.
- After removal ensure complete integrity of the drainage, an essential condition to exclude that drainage fragments caused by accidental rupture remain in the cavity.
- It is recommended not to use the drainage tube for a period of more than 29 days.
- Do not use roller clamps or similar metallic milking device on silicone tubes.
- Do not use any abrasive tools, such as cotton flock or gauzes. Milking the silicone tubes by means of those tools can make damages on drain surface reducing the mechanical resistance.
- Do not use any alcoholic or aggressive liquid to lubricate the surface of the tubes before milking. Redax strongly suggests Vaseline oil or cream to help the tube stripping or any other non-aggressive lubricant.

Date of issue of the last version:
see last page : (REV.: XX-XXXX)

DE

THORAXKATHETER

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Der Thoraxkatheter ist eine sterile Einwegvorrichtung. Er ist sowohl in der geraden als auch in der rechtwinkligen Version, aus Silikon oder aus PVC erhältlich. Alle Versionen sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Version aus PVC besitzt einen speziell geformten Konnektor, um die Plazierung des Katheters unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern. Bei der Version aus Silikon ist das proximale Ende schräg geschnitten, um das Einführen zu erleichtern. Jeder Katheter weist eine strahlenundurchlässige Linie für die Röntgendarstellung auf. Von der letzten proximalen Öffnung, graduierte Tiefe markierungen sind in regelmäßigen Abständen am Katheter entlang verteilt, um das Platzieren und Entfernen des Katheters zu erleichtern. Das Produkt wird steril verpackt geliefert.

ANWENDUNGSGBEITE

Der Katheter ist für den Gebrauch in jenen klinischen Situationen bestimmt, die die Drainage von Luft und/oder Flüssigkeiten aus der Pleurahöhle und/oder dem Mediastinum des Thorax erforderlich machen. Die Thoraxkatheter werden bei symptomatischen Patienten, in denen Pleurahöhle sich Luft, Flüssigkeiten oder Eiter gesammelt hat, bei Patienten mit intrathorakaler Blutung und bei Patienten nach thorax- oder kardiochirurgischen Eingriffen verwendet. Die Thoraxkatheter kommen als Zusatzvorrichtungen für den Anschluss an ein Thoraxdrainagesystem, für die Sammlung und Drainage von Flüssigkeiten und/oder Luft aus der Pleurahöhle oder aus dem Mediastinum nach Verletzungen oder chirurgischen Eingriffen zum Einsatz.

Hinweis: Die Sicherheit bei der Benutzung dieser Vorrichtung ist entsprechend der Typologie des Produktes nur innerhalb des Anwendungsbereiches und mit den in dieser Gebrauchsleitung aufgeführten Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Plazierung des Katheters.

- Unter Anwendung einer aseptischen Technik den sterilen Thoraxkatheter vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen.
- Oberhalb des Haupteinschnitts einen weiteren Einschnitt vornehmen.
- Der Katheter wird durch die Thoraxöffnung in die Pleurahöhle eingebracht und sein proximales Ende wird durch den zweiten Einschnitt, der in der Thoraxwand vorgenommen wird, herausgezogen.
- Nachdem der Katheter korrekt plaziert worden ist, den Anschluss an eine dichte Vorrichtung, eine Absaugquelle oder an eine Thoraxdrainagevorrichtung vornehmen. Bei der Version aus PVC die blaue Kappe am Ende des Katheters abschneiden (und für die entsprechende Entsorgung des abgeschnittenen Segments sorgen). Die Katheter aus Silikon mit schrägem Ende werden über das proximale Ende eingebracht, die nachher zum Anschluss an das System zur Sammlung von Flüssigkeiten verwendet werden kann.

- Es wird empfohlen, den Anschluss des Konnektors mit einem Klebeband am Drainageschlauch und auch am Katheter zu befestigen.

- Für die Befestigung des Katheters an der Thoraxwand des Patienten ist eine angemessene chirurgische Technik anzuwenden.

Entfernen des Katheters.

- Das Klebeband bzw. jede andere Befestigung entfernen und den Katheter mit einer Klemme sichern, damit keine Luft in den Thoraxraum eindringt.
- Absaugung ausschalten.

- Katheter entfernen. In dieser Phase ist es wichtig, Luftaustritte zu vermeiden und die Wunde sofort zu verbinden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist. Vor Verwendung des Produkts die in dieser Gebrauchsleitung enthaltenen Anweisungen sorgfältig lesen. Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

STERIL - Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt ist bei unverehrter Verpackung steril. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wiederverwenden. Von hohen Temperaturen und ultravioletten Strahlen geschützt lagern. Für Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

VERWENDETE MATERIALIEN

Bio- und hämkompatibel PVC und Silikon.

MEDIZINISCHE PRODUKT OHNE LATEX

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der rechtwinklige Katheter wurde entwickelt, um zwischen Thoraxwand und Lunge plaziert zu werden; der 90°-Winkel vermeidet, daß der Katheter gegen die Lunge drückt.
- Vor dem Einführen des Thoraxkatheters den Einführungspunkt in der Thoraxwand bestimmen und die korrekte Kathetergröße wählen. Die Katheter für die Luftdrainage werden in der Regel oben an der Brust angesetzt, während die Flüssigkeitsschläuche unten und am Rücken angewandt werden.
- Die Wahl der Thoraxkathetergröße hängt vom Ermessen des Arztes und vom erwarteten Ausmaß der Drainage ab.
- Bei der Entfernung ist der Luftaustritt zu vermeiden, und die Wunde muß sofort verbunden werden.
- Es ist strengstens untersagt, Manipulationen an dem Katheter vorzunehmen oder mit irgendwelchen Geräten zusätzliche Öffnungen zu schaffen.
- Erfolgt die Verankerung mit Näpfchen, darf der Drainageschlauch nicht mit Nadeln oder schneidendem Gerät perforiert werden. Eine übermäßige Befestigung mit dem Faden ist zu vermeiden, damit die Vorrichtung nicht reißt oder beschädigt

pacientes sometidos a cirugía post-torácica o cardiocirugía. Los catéteres torácicos son indicados para el empleo como dispositivos accesorios para la conexión a un sistema de drenaje torácico, para la recolección y el drenaje de líquidos y/o aire de las cavidades pleurales o mediastínicas a continuación de lesiones o procedimientos quirúrgicos.

Nota: El presente dispositivo puede ser utilizado en condiciones de seguridad sólo en el campo de las aplicaciones y de la manera indicada en las presentes instrucciones de uso en base al tipo de producto. El productor declina cualquier responsabilidad derivante de un uso impropio y de todos modos diferente del indicado.

SUGERENCIAS PARA EL EMPLEO

Colocación del catéter.

- Utilizando una técnica aseptica, extraer con cautela el catéter torácico estéril de su envoltura protectora.
- Crear otra incisión además de la principal.
- El catéter se introduce en el espacio pleural a través de la abertura torácica y su extremo proximal se extrae por la segunda incisión practicada en la pared torácica.
- Tras haber colocado correctamente el catéter, efectuar la conexión a un dispositivo estanco, una fuente de aspiración o un dispositivo de drenaje torácico. En la versión de PVC, cortar el capuchón azul al extremo del catéter (desechando adecuadamente el segmento cortado). Con los catéteres de silicona biselados, la introducción se realiza a través del extremo proximal, que luego puede ser utilizado para la conexión al sistema de recolección de líquidos.
- Se aconseja fijar el acoplamiento del conector al tubo de drenaje y también al catéter mediante una cinta.
- Se deberá emplear una apropiada técnica quirúrgica para asegurar el catéter a la pared torácica del paciente.

Extracción del catéter.

- Extraer la cinta o cualquier otra fijación utilizada y fijar el catéter con una pinza para impedir que el aire penetre en la cavidad torácica.
- Desactivar el vacío.
- Extraer el catéter. Durante esta fase, es importante evitar pérdidas de aire y aplicar inmediatamente una medicación en la herida.

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilizar si la confección se encuentra abierta o dañada. Leer atentamente las presentes instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ESTERIL - Esterilizado con óxido de etileno.

El producto es estéril si la presentación se encuentra íntegra. Desechar después de cada uso, no reutilizar. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas. Para la eliminación y el deseche del dispositivo es necesario adoptar las adecuadas precauciones y respetar las disposiciones legales vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

MATERIALES EMPLEADOS

Versión de PVC y Silicona: biocompatibles y hemocompatibles.

DISPOSITIVO MEDICO SIN LATEX.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- El catéter en ángulo recto ha sido diseñado para ser dispuesto entre la pared torácica y el pulmón; el ángulo de 90° cumple la función de impedir que el catéter se apoye contra el pulmón.
- Antes de introducir el catéter torácico, buscar el punto de introducción en la pared torácica y elegir la correcta medida del catéter. Los catéteres para el drenaje del aire se colocan generalmente en la zona superior delantera, mientras que los destinados al drenaje de líquidos se colocan en la zona inferior trasera.
- La selección de la medida del dispositivo se basa en las preferencias del médico y en la entidad prevista del drenaje.
- Cuando se extrae el catéter es necesario evitar pérdidas de aire y aplicar inmediatamente medicaciones en la herida.
- Está terminantemente prohibido manipular y efectuar orificios suplementarios con cualquier instrumento. En caso de fijación con hilo de sutura, no practicar incisiones con agujas o elementos cortantes en el tubo de drenaje. Evitar el excesivo ajuste del hilo a fin de no lacerar o dañar el drenaje.
- En caso de fijación con hilo de sutura, no practicar incisiones con agujas o elementos cortantes en el tubo de drenaje. Evitar el excesivo ajuste del hilo a fin de no lacerar o dañar el drenaje.
- Después de determinar la posición del dispositivo, es necesario comprobar que el fragmento horadado está totalmente en el interior de la herida y que las conexiones son estancas.
- La extracción del dispositivo debe realizarse manualmente, ejercitando una tracción moderada sin hacer maniobras repentinas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos que pueden provocar la rotura del dispositivo.
- La permanencia del dispositivo en el interior durante períodos largos puede dificultar la extracción del dispositivo. Es necesario tener mucho cuidado a la hora de extraer el dispositivo.
- Una vez efectuada la extracción, cerciorarse de que el drenaje se encuentre íntegro, condición esencial para excluir la posibilidad de que queden fragmentos de drenaje dentro de la cavidad a causa de laceraciones accidentales.
- Se recomienda no utilizar el catéter por un período superior a los 29 días.
- No utilizar pinzas de rueda ni otros dispositivos de metal para extraer coágulos de tubos de silicona.
- No utilizar instrumentos abrasivos, como copos de algodón o gases. Extraer coágulos de los tubos de silicona utilizando este tipo de instrumentos puede estropear la superficie del drenaje y reducir la resistencia mecánica.
- No utilizar ningún líquido agresivo o a base de alcohol para lubricar la superficie de los tubos antes de extraer coágulos. Para retirar el tubo, Redax sugiere utilizar crema o aceite de vaselina, o bien cualquier otro lubricante que no sea agresivo.

Fecha de emisión de la última versión:
véase la última página: (REV.: XX-XXXX)

NL

THORAXKATHETER

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De thoraxkatheter is een steriel wegwerpgericht. Hij is zowel in rechte vorm als met een hoek onder 90° verkrijgbaar, van siliconen of van PVC. Alle modellen zijn in verschillende afmetingen verkrijgbaar. Het model van PVC heeft een geprofileerde connector om het inbrengen van de katheter met aseptische techniek te vergemakkelijken. Het model van siliconen heeft een taps proximaal uiteinde om het inbrengen te vergemakkelijken. Elk katheter is voorzien van een stralingsvrije stroom om de röntgenstraling zichtbaar te maken. Over de lengte van de katheter zijn, met regelmatige tussenruimen, streepjes aangebracht; er is een schaalverdeling vanaf het laatste proximale gat. Het doel daarvan is het vergemakkelijken van het plaatsen en het verwijderen van de katheter. Het product wordt geleverd in steriele verpakking.

GEBRUIKSAANWIJZING

De katheter is bestemd voor gebruik in klinische situaties, die drainage vereisen van water en/of vloeistoffen uit de pleuraholte en/of het mediastinum. De thoraxkatheter wordt gebruikt bij patiënten in wier pleuraholte lucht, vloeistoffen of pus is binnengedrongen, bij patiënten met een intrapleurale bloeding, en bij patiënten die een postthoracale chirurgie of cardiochirurgie ondergaan. De thoraxkatheter wordt aangeraden als toegevoegd instrument voor een drainagesysteem voor de thorax, voor de oppvang en drainage van vloeistoffen, en/of lucht uit de pleuraholten of de holte tussen de longen, als gevolg van letsel of chirurgische ingrepen.

Opmerking: Het bewuste apparaat moet worden gebruikt in veilige omstandigheden in alleen op het toepassingsgebied en volgens de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de aard van het product. De producent weigert elke verantwoordelijkheid voor komend uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat hoe dan ook afwijkt van de voorschriften.

SUGGESTIES VOOR GEBRUIK

Het plaatsen van de katheter.

- Haal de steriele thoraxkatheter met aseptische techniek voorzichtig uit de beschermhoes.
- Maak een tweede insnijding naast de hoofdsnijding.
- De katheter wordt door de thoraxopening in de pleuraholte ingebracht. Het proximaal uiteinde van de katheter wordt via de tweede insnijding in de pleura parietalis weer naar buiten gehaald.
- Als u de katheter goed hebt geplaatst, verbindt u het met een systeem met waterslot, aan een afzuigingssluis of aan een apparaat voor thoraxdrainage. Voor het model van PVC moet u het blauwe dopje aan het uiteinde van de katheter afsnijden (zorg voor de juiste verwerking van het afgesneden gedeelte). De siliconen katheter, met taps uiteinde, brengt u via het proximale uiteinde. Dit kan vervolgens worden gebruikt voor de verbinding met het systeem dat de vloeistoffen opvangt.
- Het verdient aanbeveling de verbinding van de connector met het drainageslangje en een ook van de katheter met een pleister vast te maken.
- Het moet met een correcte chirurgische techniek worden uitgevoerd voor de veiligheid van de katheter in de pleura parietalis van de patiënt.

Verwijdering van de katheter.

- Verwijder de pleister of wat u ook hebt gebruikt voor het vastmaken, en zet de katheter vast met een tang om te voorkomen dat er lucht in de pleuraholte komt.
- Zet het vacuüm uit.
- Verwijderder de katheter. In deze fase is het belangrijk te voorkomen dat er luchtontsnapt, en dat de wond onmiddellijk wordt behandeld.

ALGEMEEN AANWIJZINGEN

Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of reeds geopend. Lees aandachtig deze gebruiksaanwijzing alvorens het systeem te gebruiken. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaciones.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Het product is steril in ongeopende verpakking. Gooi het product na eenmalig gebruik weg, gebruik het niet opnieuw. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en aan ultraviolet straling tijdens de opslag. Neem voor het wegnehmen en verwerken van het apparaat voldoende voorzorgsmaatregelen en respecteer de geldende wettelijke voorschriften betreffende gevarenlijk biologisch afval.

GEbruIKTE MATERIALEN

Biocompatibele en hemocompatibele PVC en silicon.

MEDISCH LATEXVRIJ APPARAAT.

AANWIJZINGEN/ VORZORGSMATREGELEN

- De katheter met rechte hoek is bedoeld om te worden geplaatst tussen de pleura parietalis en de long; de functie van de hoek onder 90° is het voorkomen van het leunen tegen de long van de katheter.
- Voordat u de thoraxkatheter in de pleura parietalis inbrengt, bepaalt u waar de ingang moet komen en wat de juiste afmeting van de katheter moet zijn. De katheter voor de drainage van lucht wordt gewoonlijk hoog en voorin geplaatst, en de katheter voor de drainage van vloeistoffen laag en achterin.
- De keuze van de afmeting van de katheter wordt bepaald door de voorkeur van de arts en de omvang van de drainage.
- Op het moment van verwijdering is het noodzakelijk te verhinderen dat er lucht ontsnapt, en dat de wond meteen wordt behandeld.
- Het is absoluut verboden extra gaten te maken met wat voor instrument dan ook.

- Als u hechtdraad gebruikt voor het vastmaken, snij dan niet met de naald of andere scherpe voorwerpen in het drainageslangje. Haal de draad niet te hard aan om te voorkomen dat de drain beschadigt.
- Na het apparaat geplaatst is, zorg ervoor dat het gegroefeld deel volledig in de wond zit en dat de verbindingen perfect lekdicht zijn.
- Het apparaat moet met de hand verwijderd worden door licht eraan te trekken en zonder onverwachte bewegingen uit te voeren. Gebruik geen metalen voorwerpen zoals o.a. klemtangen die de breuk van het apparaat als gevolg kunnen hebben.

- Als het apparaat voor een langere tijd niet verplaatst wordt, kan het verwijderen ervan moeilijk blijken en vergt daarom een grotere zorg.
- Verzekert u zich ervan dat wanneer u het drainagesysteem eruit haalt het intact is, dat is essentieel om te voorkomen dat

er nog delen van de drain door onvoorzien laceratie zijn blijven zitten.

- Het dient aanbeveling de katheter te gebruiken voor een periode van uiterlijk 29 dagen.
- Gebruik geen rookklemmen of andere metalen hulpmiddelen voor het melken van siliconenslangen.
- Gebruik geen schurend materiaal zoals plukken watten of verbandgaas. Het melken van siliconenslangen met dit soort hulpmiddelen kan schade aan de drainageoppervlakken veroorzaken, wat de mechanische weerstand doet afnemen.
- Gebruik geen alcoholische of agressieve vloeistoffen om de slangoppervlakken vóór het melken te smeren. Redax beveelt met klem het gebruik van vaselinecrème of -olie of elk ander niet-agressief smeermiddel aan om de slang te helpen verwijderen.

Datum van uitgifte van de laatste herziening:
zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

PT

CATETER TORÁCICO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRICAÇÃO

O cateter torácico é um dispositivo estéril e descartável. Encontra-se disponível tanto na versão recta como em ângulo recto, em silicone ou em PVC. Todas as versões encontram-se disponíveis em diferentes medidas. A versão em PVC possui um conector especial moldado de modo a facilitar o posicionamento do cateter com técnica aseptica. A versão em silicone possui a extremitade proximal cortada em bico de flauta de modo a facilitar a inserção. Cada cateter é dotado de uma linha radiopaca para permitir a visualização radiográfica. Ao longo do cateter encontram-se marcações de profundidade, graduadas a partir do último furo proximal cujo objetivo é facilitar o posicionamento e a remoção do próprio cateter.

INDICAÇÕES

O cateter é destinado a ser utilizado, nas situações clínicas, que exigem a drenagem de ar e/ou líquidos presentes no espaço pleural e/ou mediastínico do tórax. Os cateteres torácicos são utilizados nos pacientes sintomáticos cujo espaço pleural tenha sido invadido por ar, líquidos ou pus, nos pacientes com hemorragia intratorácica e nos pacientes sujeitos a cirurgia pós-torácica ou cardio-cirúrgica. Os cateteres torácicos são indicados para serem utilizados como dispositivos acessórios da ligação a um sistema de drenagem torácica, para a recolha e drenagem de líquidos, e/ou das cavidades pleurais ou mediastínicas, na sequência de lesões ou intervenções cirúrgicas.

Nota: O presente dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nas modalidades indicadas no presente manual de instruções de utilização, de acordo com a tipologia do próprio produto. O produtor declina qualquer responsabilidade derivante da utilização imprópria e de alguma forma diferente da indicada.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Posicionamento do cateter.

- Utilizando uma técnica aseptica, retirar com cuidado o cateter torácico esterilizado do invólucro de protecção.
- Efectuar mais uma incisão para além da incisão principal.
- O cateter é introduzido no espaço pleural através da abertura torácica e a sua extremitade proximal é extraída através da secunda incisão, efectuada na parede torácica.
- Depois de ter posicionado corretamente o cateter, efectuar a conexão a um dispositivo selado, a uma fonte de aspiração ou a um dispositivo de drenagem torácica. Na versão em PVC, cortar a cobertura azul na extremitade do cateter (retirando adequadamente o segmento cortado). Para os cateteres em silicone, com a extremitade em bico de flauta, a introdução verifica-se através da extremitade proximal que pode ser posteriormente utilizada para a conexão a um sistema de recolha dos líquidos.
- Aconselha-se a fixação da conexão da ligação ao tubo de drenagem, assim como ao cateter, através de penso.
- Deverá ser utilizada uma técnica cirúrgica apropriada para segurar o cateter à parede torácica do paciente.

Remoção do cateter.

- Remover o penso ou qualquer outro objeto de fixação e bloquear o cateter com uma pinça de modo a impedir que o ar penetre na cavidade torácica.
- Desativar o vácuo.
- Remover o cateter. Durante esta fase é importante evitar saídas de ar e medicar imediatamente a ferida.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

Não utilizar uma confeção já aberta ou danificada. Ler atentamente esta folha de instruções de uso antes de utilizar o produto. Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

ESTERILIZADO - Esterilizado com óxido de etileno

O produto está esterilizado se a embalagem estiver intacta. Desfazer-se dele após cada utilização, não reutilizar. Evitar a exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante o armazenamento. Para a eliminação e a destruição do dispositivo, é necessário adoptar as devidas precauções e respeitar as disposições legais em vigor em matéria de lixo biologicamente perigoso.

MATERIAIS UTILIZADOS

PVC e Silicone biocompatível e hemocompatível.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O cateter com ângulo recto foi realizado para ser colocado entre a parede torácica e o pulmão; O ângulo de 90° tem a função de impedir que o cateter se apoie ao pulmão.
- Antes de introduzir o cateter torácico, identificar o ponto de introdução na parede torácica e escolher a medida correcta do cateter. Os cateteres para a drenagem de ar são posicionados por norma em cima e na parte anterior, enquanto os cateteres para a drenagem de líquidos são colocados em baixo e na parte posterior.
- Het apparaat moet met de hand verwijderd worden door licht eraan te trekken en zonder onverwachte bewegingen uit te voeren. Gebruik geen metalen voorwerpen zoals o.a. klemtangen die de breuk van het apparaat als gevolg kunnen hebben.
- Het apparaat moet met de hand verwijderd worden door licht eraan te trekken en zonder onverwachte bewegingen uit te voeren. Gebruik geen metalen voorwerpen zoals o.a. klemtangen die de breuk van het apparaat als gevolg kunnen hebben.
- Als het apparaat voor een langere tijd niet verplaatst wordt, kan het verwijderen ervan moeilijk blijken en vergt daarom een grotere zorg.
- A escolha da medida do cateter torácico depende da preferência do médico e da dimensão prevista da drenagem.
- No momento da rem