



REDAX[®]

IT

CATETERE TORACICO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il catetere toracico è un dispositivo sterile e monouso. È disponibile sia nella versione dritta 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 asettica. 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 mediastinica, 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 asettica, rimuovere con cautela il catetere toracico sterile dall'involucro protettivo.
- Creare 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 fuoriuscite 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. Smaltire 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 attrezzature 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 poichè 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 sito, 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 mungitura sui tubi in silicone.
- Non utilizzare strumenti abrasivi, come batuffoli di cotone o garze. Effettuare la mungitura 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 mungitura. Redax suggerisce fortemente crema o olio di vaselina o 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 extracted 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.**

Data 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 Platzierung 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 gradierte Tiefenmarkierungen sind in regelmäßigen Abständen am Katheter entlang verteilt, um das Platzieren und Entfernen des Katheters zu erleichtern. Das Produkt wird steril verpackt geliefert.

ANWENDUNGSGEBIETE

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 deren 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 Gebrauchsanleitung aufgeführten Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Angaben abweichenden Gebrauch ab.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Platzierung 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 eingeführt und sein proximales Ende wird durch den zweiten Einschnitt, der in der Thoraxwand vorgenommen wird, herausgezogen.
- Nachdem der Katheter korrekt platziert 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 eingeführt, die nachher zum Anschluss an das System zur Sammlung von Flüssigkeiten verwendet werden kann.
- Es wird empfohlen, der 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 Gebrauchsanleitung 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 unversehrt 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 hämokompatible PVC und Silikon.

MEDIZINISCHES PRODUKT OHNE LATEX.

HINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der rechtwinklige Katheter wurde entwickelt, um zwischen Thoraxwand und Lunge platziert 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 Flüssigkeitskatheter 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 Nähfaden, darf der Drainageschlauch nicht mit Nadeln oder schneidenden Geräten perforiert werden. Eine übermäßige Befestigung mit dem Faden ist zu vermeiden, damit die Vorrichtung nicht reißt oder beschädigt wird.**
- Nach Platzierung der Vorrichtung sicherstellen, dass der geöffnete Abschnitt vollständig in die Wunde eingeführt ist und die Anschlüsse vollkommen dicht sind.**
- Die Vorrichtung muss manuell entfernt werden, indem einen mäßigen Zug ausgeübt wird und plötzliche Manöver vermieden werden. Die Anwendung von Metallgeräten wie Klemmen oder Geräten, die den Bruch der Vorrichtung verursachen könnten, vermeiden.**
- Sollte die Vorrichtung lange eingeführt bleiben, könnte es schwierig sein, sie zu entfernen. In diesem Fall muss die Vorrichtung sorfältiger entfernt werden.**
- Nach Entfernung sicherstellen, dass die Drainage vollkommen unversehrt ist. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung, um auszuschließen, dass durch unbeabsichtigte Risse verursachte Drainagefragmente in der Höhle zurückbleiben.**
- Der Katheter sollte nicht länger als 29 Tage benutzt werden.**
- Keine Rollerklappen oder andere metallische Vorrichtungen für das Melken der Silikonschläuche verwenden.**
- Keine reibenden Materialien wie Wattebausch oder Gaze verwenden. Das Melken der Silikonschläuche mit dieser Art von Hilfsmitteln kann zu Schäden an der Oberfläche des Drainageschlauchs führen und seine mechanische Beständigkeit beeinträchtigen.**
- Keine alkoholhaltigen oder aggressiven Flüssigkeiten zum Schmieren der Schlauchoberfläche vor dem Melken verwenden. Redax empfiehlt hierzu dringend den Einsatz von Creme, Vaselineöl oder anderen nicht aggressiven Gleitmitteln, um das Herausziehen des Schlauchs zu erleichtern.**

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung :

siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

FR

CATHETER THORACIQUE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le Cathéter thoracique est un dispositif stérile à usage unique. Est disponible aussi bien dans la version droite qu'en angle droit, en silicone ou en PVC. Toutes les versions sont disponibles en différentes mesures. La version en PVC est dotée d'un connecteur spécial profilé en vue de faciliter le positionnement du cathéter par une technique aseptique. La version en silicone présente l'extrémité proximale coupée en bec de flûte pour faciliter l'introduction. Chaque cathéter est équipé d'une ligne radio-opaque pour permettre la visualisation radiographique. Des marquages en profondeur, gradués à partir du dernier orifice proximal, sont reportés à intervalles le long du cathéter pour faciliter le positionnement et l'extraction de ce dernier. Le produit est livré en conditionnement stérile

INDICATIONS

Le cathéter est destiné pour des utilisations, dans des situations cliniques, qui requièrent le drainage d'air et/ou de liquides à partir de l'espace pleural et/ou médiastinal du thorax. Les cathéters thoraciques sont utilisés chez les patients symptomatiques dont l'espace pleural a été envahi par de l'air, des liquides ou du pus, chez les patients avec hémorragie intrathoracique et chez les patients soumis à une opération de chirurgie post-thoracique ou de chirurgie cardiaque. Les cathéters thoraciques sont indiqués pour être utilisés comme des dispositifs accessoires pour le raccordement à un système de drainage thoracique, pour la récupération et le drainage de liquides, et/ou d'air dans les cavités pleurales ou médiastinales, à la suite de blessure ou d'opérations chirurgicales.

Remarque: Le présent dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par les modes indiqués sur la présente notice de mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée.

CONSIGNES D'UTILISATION

Positionnement du cathéter.

- En procédant de manière aseptique, extraire avec précaution le cathéter thoracique stérile de son enveloppe de protection.
- Effectuer une autre incision, en plus de l'incision principale.
- Le cathéter est introduit dans l'espace pleural à travers l'ouverture thoracique et son extrémité proximale est extraite à travers la deuxième incision, pratiquée dans la paroi thoracique.
- Après avoir positionné correctement le cathéter, effectuer la connexion à un dispositif étanche, une source d'aspiration ou un dispositif de drainage thoracique. Dans la version en PVC, couper le capuchon bleu à l'extrémité du cathéter (en veillant à jeter le segment coupé). Dans les cathéters en silicone, avec extrémité en bec de flûte, l'introduction se fait à travers l'extrémité proximale qui peut être par la suite utilisée pour la connexion au système de

récupération des liquides.

- Il est conseillé de fixer le raccordement du connecteur au tube de drainage, ainsi qu'au cathéter, à l'aide d'une bande.

Il faudra utiliser une technique chirurgicale appropriée pour assurer le cathéter à la paroi thoracique du patient.

Extraction du cathéter.

1. Enlever la bande ou toute autre fixation et fixer le cathéter avec une pince pour empêcher l'air d'entrer dans la cavité thoracique.

2. Désactiver le vide.

3. Extraire le cathéter. Pendant cette phase il est important d'éviter que ne sorte l'air et il faut immédiatement appliquer un pansement sur la blessure.

CONSIGNES GENERALES

Ne pas utiliser si la confection a été ouverte ou détériorée. Lire attentivement la présente notice de mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

STERILE - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. Eviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en la matière (déchets biologiquement dangereux).

MATERIAUX UTILISES

PVC et Silicone biocompatibles et hémocompatibles.

DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- Le cathéter à angle droit a été réalisé pour être installé entre la paroi thoracique et le poumon; l'angle de 90° doit empêcher le cathéter de reposer contre le poumon.**
- Avant d'introduire le cathéter thoracique, déterminer le point d'introduction dans la paroi thoracique et choisir la mesure exacte du cathéter. Les cathéters pour le drainage de l'air sont placés, normalement, en haut et en avant, alors que les cathéters pour le drainage des liquides sont installés en bas et sur l'arrière.**
- Le choix de la mesure du dispositif dépend de la préférence du médecin et de l'importance prévue du drainage.**
- Lors de l'extraction il faut éviter les sorties d'air et appliquer immédiatement un pansement sur la blessure.**
- Il est absolument interdit de manipuler et de pratiquer des trous supplémentaires à l'aide de n'importe quel outil.**
- En cas d'ancrage à l'aide de fil de suture, ne pas inciser le tube de drainage à l'aide d'aiguilles ou de tranchants. Éviter de serrer excessivement avec le fil afin de ne pas dévier ou détériorer le drainage.**
- Après avoir positionné le dispositif, contrôler que la partie perforée se trouve complètement à l'intérieur de la blessure et que les connexions sont parfaitement étanches.**
- L'extraction du dispositif doit être effectuée manuellement, en exerçant une légère traction et évitant des manœuvres soudaines. Eviter l'utilisation d'outils métalliques comme par exemple les pinces ou les dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du dispositif.**
- La permanence du dispositif à l'intérieur pour des périodes prolongées pourrait rendre plus difficile son extraction. Il est nécessaire de prêter davantage d'attention au moment de l'extraction.**
- L'extraction effectuée, vérifier l'intégrité complète du drainage, condition essentielle pour exclure la permanence, dans la cavité, de fragments de drainage causés par des déchirures accidentelles.**
- Il est recommandé de ne pas utiliser le cathéter pendant une période supérieure à 29 jours.**
- Ne pas utiliser de roller clamps ou autres dispositifs métalliques pour la traite sur des tuyaux en silicone.**
- Ne pas utiliser d'instruments ou matériaux abrasifs (tels que cotons ou gazes). La traite des tuyaux en silicone effectué en utilisant ce type d'instruments ou matériaux peut endommager la surface du drain et en réduire la résistance mécanique.**
- N'utiliser aucun liquide contenant de l'alcool ou agressif pour lubrifier la surface des tuyaux avant de procéder à la traite. Redax recommande vivement une crème, de l'huile de vaseline ou autre lubrifiant non agressif pour faciliter le retrait du tuyau.**

Date d'émission de la dernière révision :

voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

ES

CATETER TORACICO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El catéter torácico es un dispositivo estéril y desechable. Se produce tanto en la versión derecha como en ángulo recto, de silicona o de PVC. Todas las versiones presentan diferentes medidas. La versión de PVC está dotada de un conector moldurado especialmente para facilitar la colocación del catéter mediante técnica aséptica. La versión de silicona presenta el extremo proximal cortado en bisel para facilitar su introducción. Cada catéter está dotado de una línea radiopaca para permitir la visualización radiográfica. Algunos marcos de profundidad, graduadas desde el último orificio proximal, están dispuestas a intervalos a lo largo del catéter con el fin de facilitar la colocación y la extracción del mismo. El producto se suministra en presentación estéril.

INDICACIONES

El catéter es destinado al uso en las situaciones clínicas que requieren el drenaje de aire y/o líquidos de la cavidad pleural y/o mediastínica del tórax. Los catéteres torácicos se utilizan en los pacientes sintomáticos cuyo espacio pleural haya sido invadido por aire, líquidos o pus, en pacientes con hemorragia intratorácica y en

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 mediastínica 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 aséptica, 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 biselatos, la introducción se realiza a través el 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 utilice 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.

ESTÉRIL - 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 desecho 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 LÁTEX.

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 periodos 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 periodo 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 de 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 wegwerpartikel. 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 proximale uiteinde om het inbrengen te vergemakkelijken. Elke katheter is voorzien van een stralingsvrije streep om de röntgenstraling zichtbaar te maken. Over de lengte van de katheter zijn, met regelmatige tussenruimten, 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 drainsysteem voor de thorax, voor de opvang 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 en alleen op het toepassingsgebied en volgens de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de aard van het product. De producent weigert elke verantwoordelijkheid voortkomend 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 proximale 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 afzuigingsbron 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 in 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 drainageuslangetje en ook aan 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 lucht ontsnapt, en dat de wond onmiddellijk wordt behandeld.

ALGEMENE 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-indicaties bekend.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethylenoxide

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

GEBRUIKTE MATERIALEN

Biocompatibele en hemocompatibele PVC en silicon.

MEDISCH LATEXVRIJ APPARAAT.

AANWIJZINGEN/ VOORZORGSMATREGELEN

- 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, snijd dan niet met de naald of andere scherpe voorwerpen in het drainageslangetje. Haal de draad niet te hard aan om te voorkomen dat de drain beschadigt.**
- Na het apparaat geplaatst is, zorg ervoor dat het gegroefde deel volledig in de wond zit en dat de verbindingen perfect lek dicht 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 onvoorziene laceratie zijn blijven zitten.

- Het dient aanbeveling de katheter te gebruiken voor een periode van uiterlijk 29 dagen.**
- Gebruik geen rolklemmen 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

CATERER TORÁCICO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O caterer 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 caterer com técnica asséptica. A versão em silicone possui a extremidade proximal cortada em bico de flauta de modo a facilitar a inserção. Cada caterer é dotado de uma linha radiopaca para permitir a visualização radiográfica. Ao longo do caterer encontram-se marcações de profundidade, graduadas a partir do último furo proximal cujo objectivo é facilitar o posicionamento e a remoção do próprio caterer. O produto é fornecido numa embalagem esterilizada.

INDICAÇÕES

O caterer 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 cateretes 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 cardiocirúrgica. Os cateretes torácicos são indicados para serem utilizados como dispositivos acessórios de ligação a um sistema de drenagem torácica, para a recolha e drenagem de líquidos, e/ou ar 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 caterer.

- Utilizando uma técnica asséptica, retirar com cuidado o caterer torácico esterilizado do invólucro de protecção.
- Efectuar mais uma incisão para além da incisão principal.
- O caterer é introduzido no espaço pleural através da abertura torácica e a sua extremidade proximal é extraída através da secunda incisão, efectuada na parede torácica.
- Depois de ter posicionado correctamente o caterer, 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 extremidade do caterer (retirando adequadamente o segmento cortado). Para os cateretes em silicone, com a extremidade em bico de flauta, a introdução verifica-se através da extremidade proximal que pode ser posteriormente utilizada para a conexão ao sistema de recolha dos líquidos.
- Aconselha-se a fixação da conexão da ligação ao tubo de drenagem, assim como ao caterer, através de penso.
- Deverá ser utilizada uma técnica cirúrgica apropriada para segurar o caterer à parede torácica do paciente.

Remoção do caterer.

- Remover o penso ou qualquer outro objecto de fixação e bloquear o caterer com uma pinça de modo a impedir que o ar penetre na cavidade torácica.
- Desactivar o vácuo.
- Remover o caterer. 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.

DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O caterer 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 caterer se apoie ao pulmão.**
- Antes de introduzir o caterer torácico, identificar o ponto de introdução na parede torácica e escolher a medida correcta do caterer. Os cateretes para a drenagem de ar são posicionados por norma em cima e na parte anterior, enquanto os cateretes para a drenagem de líquidos são colocados em baixo e na parte posterior.**
- A escolha da medida do caterer torácico depende da preferência do médico e da dimensão prevista da drenagem.**
- No momento da remoção é necessário evitar perdas de ar e medicar imediatamente a ferida.**
- É absolutamente proibido manipular e efectuar furos suplementares com quaisquer instrumentos.**

- Em caso de fixação com fio de sutura, não efectuar incisões no tubo de drenagem com agulhas ou objectos cortantes. Evitar apertar excessivamente o fio de modo a não lacerar ou danificar o tubo de drenagem.**
- Depois de colocar o dispositivo, verificar que o fragmento com ranhuras esteja completamente no interior da ferida e que as conexões sejam perfeitamente estancadas.**
- É necessário efectuar a extracção do dispositivo manualmente exercitando uma tracção moderada, evitando manobras repentinas. Não utilizar instrumentos metálicos como pinças ou dispositivos que poderiam provocar a ruptura do dispositivo.**
- A permanência do dispositivo no interior, por períodos muito longos, pode dificultar a extracção do dispositivo mesmo. É necessário prestar muita atenção durante as operações de extracção.**
- Efectuada a extracção verificar que o tubo de drenagem se encontre completamente íntegro, condição essencial para que se possa excluir a permanência na cavidade de fragmentos de drenagem provocados por lacerações acidentais.**
- Recomenda-se não utilizar o cateter por um período superior a 29 dias.**
- Não utilizar reguladores de fluxo ou outros dispositivos metálicos para mungir os tubos em silicone.**
- Não utilizar instrumentos abrasivos como algodão hidrófilo ou gazes. Mungir os tubos em silicone utilizando este tipo de instrumentos pode causar danos na superfície do sistema do dreno, reduzindo a resistência mecânica.**
- Não utilizar qualquer líquido alcoólico ou agressivo para lubrificar a superfície dos tubos antes de serem mungidos. A Redax sugere fortemente creme ou óleo de vaselina ou qualquer outro lubrificante não agressivo para ajudar a remoção do tubo.**

Data de emissão da última versão :

veja a última página : (REV.: XX-XXXX)

RU

TORAKALNÝ KATETER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Торакальный катетер это стерильное одноразовое изделие. Имеется в конфигурациях как прямой, так и изогнутой, силиконовый или из ПВХ. Все конфигурации имеются в различных размерах. Вариант из ПВХ имеет коннектор специальной формы для облегчения асептического введения катетера. Проксимальный конец силиконовой версии имеет уплощенно-сомкнутую форму для облегчения введения. Каждый катетер имеет рентгеноконтрастную линию для визуализации во время рентгена. Маркеры глубины, начинающиеся от последнего проксимального отверстия, нанесены для облегчения позиционирования и удаления катетера. Продукция поставляется в стерильной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для применения в медицинской сфере, где требуется дренирование воздуха и/или жидкости из плевральной и/или средостенной полости грудины. Торакальные катетеры используются для симптоматичных пациентов, в чьей плевральной полости есть воздух, жидкость или гной; для пациентов с внутригрудным кровотечением; и для послеоперационного вмешательства или у пациентов с операцией на сердце. Торакальные катетеры подходят для применения в качестве принадлежностей для соединения торакальной дренажной системы для сбора и дренирования жидкостей и/или воздуха из плевральной или средостенной полостей после травмы или хирургического вмешательства.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели, указанное в данной инструкции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка катетера.

- Асептически и осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
- Сделайте дополнительный надрез, помимо основной раны.
- Катетер вводится в плевральную полость через открытие грудины, и проксимальный конец извлекается через второй надрез на стенке грудины.
- После тщательного ориентирования катетера подсоедините его к системе дренажа, источнику вакуума или торакальному дренажу. В конфигурации из ПВХ срежьте с конца катетера синий колпачок (соответственно выбросьте срезанную часть). Катетеры уплощено-сомкнутой формы вводите через проксимальный конец, который потом будет использоваться для соединения с системой сбора жидкостей.
- Рекомендуется использовать пластырь для фиксации коннектора к дренажной трубке и катетеру.
- Следует использовать соответствующую технику, чтобы зафиксировать катетер в грудине пациента.

Удаление катетера.

- Снимите пластырь или иное средство крепления и закройте зажим на катетере, чтобы предотвратить проникновение воздуха в грудную полость.
- Отсоедините источник вакуума.
- Извлеките катетер. Следует избегать утечки воздуха во время этого процесса, немедленно приложите повязку на рану.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Тщательно изучите инструкцию по применению прежде, чем использовать изделие. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Утилизировать после использования, не использовать повторно.Избегайте

подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам
ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ
ПВХ и силикон, биосовместимые, гемосовместимые, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изогнутый катетер предназначен для установки между грудной стенкой и легким; угол в 90° позволяет катетеру не упираться в легкое.**
- До введения торакального катетера выверите точку введения на грудной стенке и выберите катетер соответствующего размера. Катетеры для дренирования воздуха обычно устанавливаются в верхней передней части, а катетеры для дренирования жидкостей в нижней задней.**
- Выбор размера изделия основывается на предпочтениях хирурга и на ожидаемом количестве отделяемого.**
- Во время извлечения следует избегать утечки воздуха и немедленно наложить повязку на рану.**
- Обращайтесь с дренажами так, чтобы не возникли дополнительные отверстия из-за использования режущих инструментов.**
- Если дренаж фиксируется швом, избегайте прокалывать трубку во время пришивания иглой или острыми предметами. Избегайте слишком тугих швов, что может привести к разрыву дренажа.**
- После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и что коннекторы надежно затянуты.**
- Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пицетт или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.**
- Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа в данной ситуации.**
- После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.**
- Не используйте дренажную трубку более 29 дней.**
- Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.**
- Не используйте абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.**
- Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.**

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)



Localizzabile a raggi X - X ray contrast - Röntgenfähig - Radio opaque - Contraste para raios X - Röntgen contrast - Contraste ao raio X - Рентгеноконтрастный