



IT

CATETERE TORACICO CATETERE TORACICO TROCAR

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I cateteri toracici sono tubi di drenaggio sterili in PVC provvisti di punta atraumatica e di connettore chiuso terminale per agevolare il posizionamento. I cateteri Trocar, sono anch'essi tubi di drenaggio sterili in PVC, dotati di un mandrino interno che ne consente il posizionamento con tecnica percutanea. I cateteri Trocar possono essere a punta chiusa o a punta tagliente per soddisfare le diverse esigenze e le abitudini del medico. Tutti i dispositivi sono disponibili in diverse misure per adattarsi alla fisiologia del paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

I drenaggi sono destinati all'impiego a breve termine, nelle situazioni cliniche, che richiedono l'evacuazione di aria e/o liquidi accumulatisi in cavità naturali e/o neoformate a seguito di un intervento chirurgico. Sono indicati per l'impiego in associazione a sistemi di drenaggio per gravità o in aspirazione.

SUGGERIMENTI DI IMPIEGO

Posizionamento del drenaggio.

1. Prima di posizionare il drenaggio, scegliere attentamente il tipo, la posizione e la misura necessaria. Questi parametri dipendono dalla tipologia dell'intervento, dalla fisiologia del paziente e dall'esperienza del chirurgo.
2. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il drenaggio toracico sterile dall'involucro protettivo.
3. Posizionare il drenaggio nella ferita seguendo una procedura asettica sulla base dei protocolli e delle abitudini in uso presso l'ospedale. Nel caso di drenaggi trocar, utilizzare il mandrino in dotazione per il posizionamento.
4. Utilizzare, per il corretto posizionamento, le marcature di profondità riportate su tutti i drenaggi. Nel caso di drenaggi Trocar, rimuovere il mandrino dopo il posizionamento.
5. Fissare il drenaggio mediante un punto di sutura cutaneo e/o una medicazione.
6. Connettere il tubo posizionato al sistema di drenaggio prescelto secondo le modalità indicate nel rispettivo foglio d'istruzioni. Si consiglia fortemente l'utilizzo del raccordo incluso nella confezione, per evitare incompatibilità dimensionali che potrebbero indebolire il materiale.

Rimozione del drenaggio.

1. Rimuovere il nastro o il punto di sutura o qualunque altro tipo di fissaggio.
2. Sconnettere il sistema di drenaggio.
3. Rimuovere il drenaggio applicando una moderata trazione e applicare immediatamente una medicazione alla ferita.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

1. Durante il posizionamento del dispositivo è necessario prestare estrema attenzione. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto, particolarmente per i drenaggi Trocar in cui l'imperizia potrebbe causare gravi danni al paziente.
2. Non manipolare il dispositivo in alcun modo né ricavare fori supplementari con l'ausilio di attrezzature da taglio.
3. 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.
4. 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. Non tagliare in nessun caso il drenaggio al fine di ridurne la lunghezza.
5. Qualora fosse necessario clampare il drenaggio, assicurarsi di farlo utilizzando pinze in plastica e

posizionandole adeguatamente a distanza dai punti critici (connessioni). Si suggerisce di cambiare il punto di chiusura del drenaggio per posizionamenti successivi delle pinze, per non stressare eccessivamente il materiale.

6. 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.
7. 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.
8. A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del dispositivo, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti causati da accidentali lacerazioni.
9. Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo per un periodo superiore ai 29 giorni.

CONTRINDICAZIONI

Il medico deve valutare la eventuale presenza di condizioni cliniche che possano sconsigliare il posizionamento del drenaggio (es. necessità di una immediata toracotomia, elevata emorragia, contaminazione batterica del sito, ecc.)

AVVERTENZE GENERALI

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.

I presenti dispositivi possono essere utilizzati 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.

SMALTIMENTO

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.

PRODOTTO MONOUSO.

Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

STERILE - Sterilizzato a ossido di etilene

MATERIALI UTILIZZATI

PVC (DEHP free)

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

THORACIC CATHETER TROCAR THORACIC CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The thoracic catheters are sterile PVC drain tubes fitted with an atraumatic tip and closed terminal connector to facilitate positioning. The Trocar thoracic catheters are sterile PVC drain tubes fitted with an internal stylet that allows positioning using a percutaneous technique. The Trocar catheters may be with a closed or sharp tip to satisfy the various needs and practices of the physician. All the devices are available in various sizes to adapt to the patient's physiology.

INDICATIONS FOR USE

The drains are intended for short-term use in clinical conditions that require evacuation of air and/or liquids that have built up in natural and/or neoformed cavities following surgery. They are indicated for use in association with gravity or suction drainage systems.

SUGGESTIONS FOR USE

Positioning the drain

1. Before positioning the drain, carefully select the type, the position and the required size. These parameters depend on the type of operation, the physiology of the patient and the experience of the surgeon.
2. Using an aseptic technique, carefully take the sterile chest drain tube out of the protective wrapping.

EN

- 3. Position the drain in the wound following an aseptic procedure based on the protocols and practices in use at the hospital. In the case of the Trocar drain, use the stylet provided for positioning.
- 4. Use the depth markers indicated on all the drains for correct positioning. In the case of the Trocar drain, remove the stylet after positioning.
- 5. Secure the drain with a skin stitch and/or a dressing.
- 6. Connect the positioned tube to the chosen drainage system according to the procedures indicated in the relative instruction leaflet. We strongly recommend the use of the fitting included in the package to avoid dimensional incompatibilities that could weaken the material.

Removing the drain

- 1. Remove the tape or stitch or whatever was used to secure the drain.
- 2. Disconnect the drainage system.
- 3. Remove the drain by pulling it gently and immediately apply a dressing on the wound.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- 1. **Be extremely careful when positioning the device. The procedure is to be carried out exclusively by an expert physician, especially for the Trocar drains where inexperience may cause serious harm to the patient.**
- 2. **Do not in any way handle the device or make extra holes with the aid of cutting tools.**
- 3. **If securing the drain with a stitch, be extremely careful not to suture the tube or cut it with needles or sharp tools. Do not over-tighten the suture as this might cause the device to break.**
- 4. **After positioning the device, check that the perforated section is fully inserted in the wound and that the connections are perfectly sealed. It is strictly forbidden to cut the drain in order to reduce its length.**
- 5. **Should it be necessary to clamp the drain, be sure to do so using plastic clamps and place them at an appropriate distance from the critical points (connections). We recommend you change the drain locking point next time you place the clamps in order to avoid overstressing the material.**
- 6. **Manually remove the device pulling it gently avoiding abrupt manoeuvres. Do not use metal instruments, such as forceps or devices that may cause the device to break.**
- 7. **If the device is left in place for very long periods of time, it may be difficult to remove. Be extremely careful during the removal operations.**
- 8. **Once the device has been removed, check that it is fully intact, an essential condition to exclude that device fragments have been left in the cavity caused by accidental rupture.**
- 9. **It is recommended not to use the device for more than 29 days.**

CONTRAINDICATIONS

The physician has to assess whether there are any clinical conditions that would make drain positioning inadvisable (e.g. need for an immediate thoracotomy, severe haemorrhage, bacterial contamination of the site, etc.).

GENERAL WARNINGS

The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package is open or damaged. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.

These devices can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

DISPOSAL

Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

SINGLE-USE DEVICE.

Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide
MATERIALS USED
PVC (DEHP free)

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

THORAXKATHETER
TROKAR-THORAXKATHETER

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Thoraxkatheter sind sterile Drainageschläuche aus PVC mit atraumatischer Spitze und geschlossenem Konnektor am Ende zur leichteren Platzierung. Auch die Trokarkatheter sind sterile Drainageschläuche aus PVC mit darin befindlichem Mandrin für die perkutane Platzierung. Die Trokarkatheter sind entweder mit einer geschlossenen oder schneidenden Spitze erhältlich, um den unterschiedlichen Anforderungen und Gepflogenheiten des Arztes gerecht zu werden. Alle Vorrichtungen sind in verschiedenen Größen erhältlich, um sich der Physiologie des Patienten anzupassen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Drainagen sind für den kurzfristigen Einsatz in klinischen Situationen bestimmt, die nach einem chirurgischen Eingriff die Beseitigung von Luft und/oder Flüssigkeiten aus natürlichen und/oder neu gebildeten Hohlräumen erforderlich machen. Sie sind für die Anwendung in Kombination mit Schwerkraft- oder Saugdrainagesystemen indiziert.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

Legen der Drainage.

- 1. Vor dem Legen der Drainage den Typ, die Position und die erforderliche Größe sorgfältig bestimmen. Diese Parameter hängen von der Art des Eingriffs, der Physiologie des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen ab.
- 2. Die sterile Thoraxdrainage unter aseptischen Kautelen aus der Schutzhülle nehmen.
- 3. Die Drainage unter aseptischen Kautelen gemäß dem Krankenhausprotokoll und den im Krankenhaus üblichen Gepflogenheiten in die Wunde einführen. Bei Trokardrainagen den mitgelieferten Mandrin für die Platzierung verwenden.
- 4. Für die korrekte Platzierung die Tiefenmarkierungen, die auf allen Drainagen zu finden sind, verwenden. Bei Trokardrainagen den Mandrin nach der Platzierung entfernen.
- 5. Die Drainage mit einer Hautnaht und/oder einem Pflaster fixieren.
- 6. Den platzierten Schlauch wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben, an das gewählte Drainagesystem anschließen. Wir empfehlen nachdrücklich die Verwendung des im Paket enthaltenen Anschlussstücks, um Maßabweichungen zu vermeiden, die das Material schwächen könnten.

Entfernen der Drainage.

- 1. Das Pflaster oder die Naht bzw. andere Fixierung entfernen.
- 2. Das Drainagesystem trennen.
- 3. Die Drainage sanft herausziehen und die Wunde sofort verbinden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. **Beim Platzieren der Vorrichtung ist äußerste Vorsicht geboten. Das Verfahren darf ausschließlich von einem erfahrenen Arzt vorgenommen werden, das gilt vor allem für Trokardrainagen, bei denen Unerfahrenheit zu schweren Verletzungen beim Patienten führen kann.**
- 2. **Die Vorrichtung weder manipulieren noch mithilfe von Schnittwerkzeugen weitere Löcher anbringen.**
- 3. **Bei Nahtbefestigung ist das Einnähen des Schlauchs bzw. dessen Einschneiden mit Nadeln oder Klingen zu vermeiden. Eine übermäßig enge Naht ist zu vermeiden, da sie zur Beschädigung der Vorrichtung führen könnte.**
- 4. **Nach dem Platzieren der Vorrichtung sicherstellen, dass der perforierte Schlauchabschnitt ganz im Innern der Wunde liegt und dass die Anschlüsse**

DE

völlig dicht sind. Schneiden Sie den Drainageschlauch auf keinen Fall ab, um ihn zu kürzen.

- 5. Wenn der Drainageschlauch abgeklemmt werden muss, verwenden Sie Kunststoffklemmen und platzieren Sie diese in einem angemessenen Abstand zu den kritischen Punkten (Anschlüssen). Wir empfehlen, die Klemmen bei späteren Einsätzen an anderen Stellen des Drainageschlauches anzubringen, um das Material nicht zu überlasten.**
- 6. Das Entfernen der Vorrichtung hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Kräfteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Bruch der Vorrichtung führen könnte.**
- 7. Bei langfristigen Verweilen der Vorrichtung in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher beim Entfernen besonders vorsichtig vorgehen.**
- 8. Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Vorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Risse verursachte Fragmente in der Höhle zurückbleiben.**
- 9. Die Vorrichtung sollte nicht länger als 29 Tage verwendet werden.**

GEGENANZEIGEN

Der Arzt muss prüfen, ob klinische Umstände vorliegen, bei denen vom Legen der Drainage abgeraten wird (z. B. Notwendigkeit einer sofortigen Thorakotomie, starke Blutung, bakterielle Kontamination des Operationsgebiets, usw.)

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Das Produkt ist steril, wenn die Packung unversehrt ist. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.- Die Vorrichtung während der Lagerung keinen hohen Temperaturen und keiner UV-Strahlung aussetzen.

Sichere Einsatzbedingungen für diese Vorrichtungen sind nur bei Verwendung in der in dieser Anleitung vorgeschriebenen Weise und für die aufgeführten Anwendungsgebiete unter Berücksichtigung des Produkttyps gegeben. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer bzw. nicht den Angaben entsprechender Anwendung.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung des Geräts sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.

EINWEGPRODUKT.

Eine Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zu Kreuzkontamination führen.

STERIL - Sterilisation mit Ethylenoxid

VERWENDETE MATERIALIEN

PVC (DEHP-frei)

Datum der letzten Version:
siehe letzte Seite: (REV.: XX-XXXX)

FR

CATHÉTER THORACIQUE CATHÉTER THORACIQUE TROCAR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les cathéters thoraciques sont des tuyaux de drainage stériles en PVC pourvus de pointe atraumatique et de connecteur terminal fermé pour faciliter le positionnement. Les cathéters Trocart sont eux aussi des tuyaux de drainage stériles en PVC; ils sont dotés d'un mandrin interne qui en permet le positionnement en recourant à la technique percutanée. Les cathéters Trocart peuvent être à pointe fermée ou à pointe coupante pour répondre aux diverses exigences et habitudes du médecin. Tous les dispositifs sont disponibles dans différentes tailles pour s'adapter à la physiologie du patient.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Les drainages sont destinés à une utilisation de courte durée, dans les situations cliniques qui requièrent l'évacuation d'air et/ou de liquides accumulés dans des cavités naturelles et/ou s'étant formés à l'issue d'une intervention chirurgicale. Ils sont prévus pour être utilisés avec

des systèmes de drainage par gravité ou en aspiration.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Positionnement du drainage.

1. Avant de positionner le drainage, choisir soigneusement le type, la position et la taille nécessaires. Ces paramètres sont fonction de la nature de l'intervention, de la physiologie du patient et de l'expérience du chirurgien.
2. En recourant à une technique aseptique, retirer avec précaution le drainage thoracique stérile de son enveloppe de protection.
3. Positionner le drainage sur la plaie en suivant une procédure aseptique conforme aux protocoles et aux pratiques habituelles de l'établissement hospitalier. Dans le cas de drainages trocart, utiliser le mandrin fourni pour le positionnement.
4. Pour assurer un bon positionnement, utiliser les marquages de profondeur présents sur tous les drainages. Dans le cas de drainages Trocart, retirer le mandrin une fois le positionnement effectué.
5. Fixer le drainage au moyen d'un point de suture cutané et/ou d'un sparadrap.
6. Brancher le tuyau positionné au système de drainage utilisé en suivant les modalités indiquées dans la fiche des instructions correspondante. Il est fortement recommandé d'utiliser le raccord inclus dans l'emballage, afin d'éviter les incompatibilités dimensionnelles qui pourraient fragiliser le matériau.

Retrait du drainage.

1. Retirer le sparadrap ou le point de suture cutané ou autre type de fixation.
2. Débrancher le système de drainage.
3. Retirer le drainage en tirant légèrement et procéder aussitôt au soin de la plaie.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

1. **Pendant le positionnement du dispositif, il est nécessaire d'observer la plus grande attention. La procédure doit être exclusivement confiée à un médecin expert, en particulier pour les drainages Trocart, pour lesquels la moindre négligence peut avoir de graves conséquences pour le patient.**
2. **Ne modifier d'aucune façon le dispositif ni ne réaliser de trous supplémentaires à l'aide d'accessoires de coupe.**
3. **En cas de fixation avec point de suture, éviter soigneusement de suturer le tuyau et de l'inciser avec des aiguilles ou autres accessoires coupants. Éviter toute suture excessivement serrée qui pourrait provoquer la rupture du dispositif.**
4. **Après avoir positionné le dispositif, s'assurer que la section perforée est entièrement introduite dans la plaie et que les raccords sont parfaitement étanches. Ne jamais couper le drainage afin de réduire sa longueur.**
5. **S'il est nécessaire de serrer le drainage, il faut le faire à l'aide de pinces en plastique et les positionner de manière appropriée à l'écart des points critiques (connexions). Il est suggéré de changer le point de fermeture du drainage pour les positionnements ultérieurs des pinces, afin de ne pas trop solliciter le matériau.**
6. **Le retrait du dispositif doit être effectué manuellement en exerçant une traction modérée et en évitant toute manœuvre brusque. Éviter d'utiliser des instruments métalliques, tels que pinces ou autres dispositifs qui pourraient provoquer la rupture du dispositif.**
7. **La permanence du dispositif sur le site de positionnement pendant une très longue durée peut rendre son retrait plus difficile. Aussi dans ce cas, il convient de doubler de vigilance lors des opérations de retrait.**
8. **Après le retrait, vérifier l'intégrité du dispositif, condition essentielle pour exclure la possibilité que des fragments soient restés dans la cavité pour cause de lacerations accidentelles.**
9. **Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif pendant une durée supérieure à 29 jours.**

CONTRE-INDICATIONS

Le médecin doit évaluer l'éventuelle présence de conditions cliniques susceptibles de déconseiller le positionnement du drainage (par exemple, nécessité de thoracotomie immédiate, hémorragie importante, contamination bactérienne du site, etc.)

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage. Les dispositifs objet de la présente fiche peuvent être utilisés dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et dans le respect des modalités indiquées dans la présente fiche des instructions (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou différente de celle indiquée.

MISE AU REBUT

Pour l'élimination du dispositif, prendre les précautions nécessaires et respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

PRODUIT À USAGE UNIQUE.

La réutilisation du produit peut altérer les performances et expose à des risques de contaminations croisées.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

PVC (sans phtalate)

Date d'émission de la dernière version :
voir la dernière page : (REV.: XX-XXXX)

ES

CATÉTER TORÁCICO CATÉTER TORÁCICO TROCAR

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los catéteres torácicos son tubos de drenaje estériles de PVC provistos de punta atraumática y de conector cerrado terminal para facilitar la colocación. Los catéteres Trocar también son tubos de drenaje estériles de PVC provistos de un mandril interno que permite la colocación con técnica percutánea. Los catéteres Trocar pueden ser de punta cerrada o de punta cortante para satisfacer las distintas necesidades y los procedimientos del médico. Todos los productos están disponibles en distintas medidas para adaptarse a la fisiología del paciente.

INDICACIONES DE USO

Los drenajes están destinados a un uso a corto plazo, en las situaciones clínicas que necesiten una evacuación de aire y/o de líquidos acumulados en cavidades naturales y/o neoformadas tras una intervención quirúrgica. Están indicados para el uso junto a sistemas de drenaje por gravedad o por vacío.

SUGERENCIAS DE USO

Colocación del drenaje.

1. Antes de colocar el drenaje, seleccionar atentamente el tipo, la posición y la medida necesaria. Estos parámetros dependen del tipo de intervención, de la fisiología del paciente y de la experiencia del cirujano.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraer con cuidado el drenaje torácico estéril de su envoltura protectora.
3. Colocar el drenaje en la herida siguiendo un procedimiento aséptico, de conformidad con los protocolos y procedimientos establecidos en el hospital. En caso de drenajes trocar, utilizar el mandril incluido en el suministro para la colocación.
4. Para la correcta colocación utilizar las marcas de profundidad presentes en todos los drenajes. En caso de drenajes Trocar, retirar el mandril después de la colocación.
5. Sujetar el drenaje mediante un punto de sutura cutáneo y/o un apósito.
6. Conectar el tubo colocado al sistema de drenaje seleccionado según los métodos indicados en la hoja de instrucciones correspondiente. Recomendamos encarecidamente el uso del racor incluido en el envase para evitar incompatibilidades dimensionales que podrían debilitar el material.

Extracción del drenaje.

1. Quitar el apósito o el punto de sutura o cualquier otro tipo de sujeción.
2. Desconectar el sistema de drenaje.

3. Retirar el drenaje ejerciendo una ligera tracción y curar inmediatamente la herida con medicación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Durante la colocación del producto es necesario prestar suma atención. El procedimiento debe ser efectuado exclusivamente por un médico experto. Esta norma es especialmente importante para los drenajes Trocar, ya que el paciente podría sufrir daños graves en caso de impericia.
2. No alterar el producto de ningún modo ni realizar orificios adicionales con herramientas de corte.
3. En caso de fijación con punto de sutura, prestar suma atención a no suturar el tubo y a no perforarlo con agujas o elementos cortantes. Evitar una sutura demasiado apretada, dado que podría provocar la rotura del producto.
4. Una vez colocado el producto, cerciorarse de que la parte perforada quede completamente dentro de la herida y que las conexiones sean perfectamente herméticas. No corte en ningún caso el drenaje para reducir su longitud.
5. Si es necesario sujetar el drenaje, asegúrese de hacerlo utilizando abrazaderas de plástico y colocándolas a una distancia adecuada de los puntos críticos (conexiones). Se recomienda cambiar el punto de cierre del drenaje para las sucesivas colocaciones de las abrazaderas para no sobrecargar el material.
6. El producto debe retirarse manualmente, ejerciendo una tracción moderada y sin maniobras bruscas. Evitar el uso de instrumentos metálicos como pinzas o dispositivos, dado que podrían provocar la rotura del producto.
7. La aplicación del producto durante periodos muy largos podría dificultar su extracción. En ese caso se requiere una mayor atención durante las operaciones de extracción.
8. Una vez extraído, comprobar que el producto esté completamente íntegro, ya que esta es una condición esencial para excluir la permanencia de fragmentos en la cavidad a raíz de laceraciones accidentales.
9. Se recomienda no utilizar el producto por un periodo superior a 29 días.

CONTRAINDICACIONES

El médico debe evaluar la presencia de condiciones clínicas que puedan desaconsejar la colocación del drenaje (por ejemplo, la necesidad de una toracotomía, hemorragia abundante, contaminación bacteriana del sitio, etc.).

ADVERTENCIAS GENERALES

La integridad del envase garantiza la esterilidad del producto. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Durante el almacenamiento, evitar la exposición a temperaturas altas y a rayos ultravioletas.

Los presentes productos pueden utilizarse en condiciones seguras solamente en el campo de aplicación y con los métodos indicados en esta hoja de instrucciones de uso, según el tipo de producto. El fabricante no se hará responsable por usos inadecuados o distintos de los indicados.

ELIMINACIÓN

Eliminar y desechar el producto tomando las precauciones adecuadas y respetando las disposiciones legales vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Su reutilización puede comportar la alteración de sus prestaciones y el riesgo de contaminaciones cruzadas.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIALES EMPLEADOS

PVC (sin DEHP)

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

3. Drenaje, hastanede kullanılan rutin prosedürlere ve protokole dayalı aseptik bir prosedürü izleyerek yaraya yerleştirin. Trocar drenajlarında, yerleştirme için verilen mandreli kullanın.
4. Doğru konuma yerleştirmek için, tüm drenajlar üzerinde belirtilen derinlik işaretlerini kullanın. Trocar drenajlarında, yerleştirmeden sonra mandreli çıkartın.
5. Drenajı kütanöz dikiş ipliği ve/veya sarğı beziyle sabitleyin.
6. Yerleştirilen tüpü önceden seçilen drenaj sistemine ilgili kullanma kılavuzunda belirtilen yöntemlere göre bağlayın. Malzemenin zayıflamasına neden olabilecek boyut açısından uyumsuzlukları önlemek için ambalaja dahil olan rakoron kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Drenajın çıkartılması.

1. Bantı veya dikiş ipliğini veya herhangi bir başka tespit elemanını çıkartın.
2. Drenaj sisteminin bağlantısını sökün.
3. Drenajı orta kuvvette çekerek çıkartın ve yaraya hemen bir sarğı bezi uygulayın.

UYARILAR/ÖNLEMLER

1. Cihazın yerleştirilmesi sırasında, son derece dikkatli olunmalıdır. Prosedür özellikle yanlış uygulamanın hastada ciddi hasara neden olabileceği Trocar drenajlarında, sadece uzman doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Cihazı hiçbir suretle kurcalamayı veya kesici alet yardımıyla ilave delikler açmamın.
3. Dikiş ile sabitlenmesi halinde, borunun kendisine dikiş atmamaya veya iğne veya kesici alet ile delmemeye dikkat edin. Aşırı sıkı bir dikişten kaçının zira bu cihazın kırılmasına neden olabilir.
4. Cihazı yerleştirdikten sonra, delikli hattın tamamen yaranın içinde olduğundan ve bağlantının kusursuz şekilde dayandığından emin olun. Kısıltmak amacıyla drenajı hangi durumda olursa olsun kesmeyin.
5. Drenajın kelepçelenmesi gerektiğinde, bu işlemi plastik pensler kullanarak ve bunu kritik noktalara (bağlantılar) yeterli uzaklıkta tutarak yaptığınızdan emin olun. Malzemede aşırı gerilimlere neden olamamak için penslerin daha sonraki yerleşimlerinde drenajın kapatma noktasının değiştirilmesi tavsiye edilir.
6. Cihaz, ani manevralardan kaçınılarak, orta kuvvette bir çekiş uygulanarak elle çıkartılmalıdır. Cihazın kırılmasına neden olabilecek cihazları veya pens gibi metal aletleri kullanmaktan kaçının.
7. Cihazın çok uzun süre yerinde kalması çıkartılmasını zorlaştırabilir. Çıkarma işlemleri sırasında daha dikkatli olun.
8. Çıkardıktan sonra, boşlukta kazayla meydana gelen laserasyona bağlı parçacıklar kalmadığından emin olmak için temel koşul olan tam cihaz bütünlüğünü teyit edin.
9. Cihazın 29 günden fazla kullanılmaması önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Doktor, drenajın yerleştirilmesinin uygun olmayabileceği klinik durumların olup olmadığını değerlendirmelidir (örneğin, ani torakotomi ihtiyacı, yüksek düzeyde hemoraji, bölgede bakteriyel kontaminasyon vs.)

GENEL UYARILAR

Ürün, ambalaj bütünlüğü bozulmamışsa sterilidir. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.- Saklama sırasında yüksek sıcaklıklara ve ultraviyole ışınlarına maruz bırakmaktan kaçının.

Bu cihazlar, sadece ürün türüne uygun, bu kullanma talimatları kitapçığında belirtilen şekillerde ve uygulama alanında güvenli koşullarda kullanılabilir. Üretici uygunsuz veya belirtilenden farklı hiçbir kullanımda sorumluluk kabul etmemektedir.

İMHA

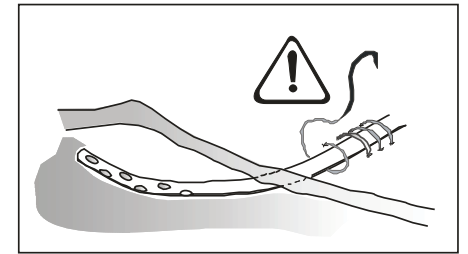
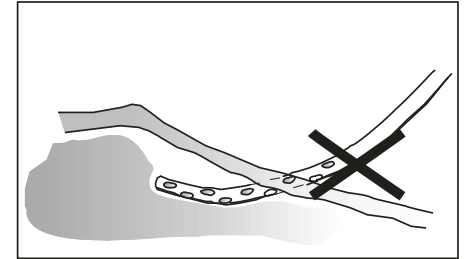
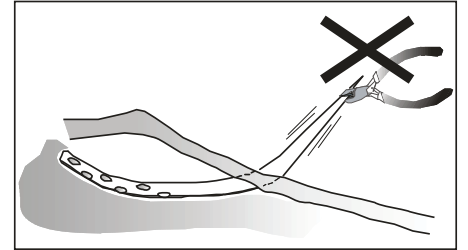
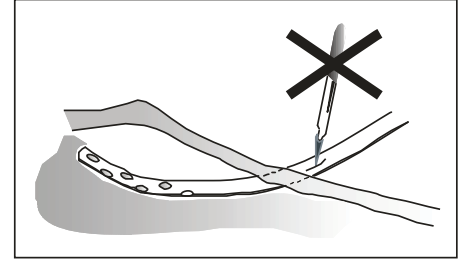
Cihazın atılması ve imhası için, uygun önlemlerin alınması ve biyolojik açıdan tehlikeli atık maddelere ilişkin yürürlükteki yasa kurallarına uyulması gerekir.

TEK KULLANIMLIK ÜRÜN.

Tekrar kullanım, performansta değişikliklere ve çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir.

STERİL - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir KULLANILAN MALZEMELER PVC (DEHP içermez)

Son versiyonun yayınlanma tarihi:
Son sayfaya bakınız: (REV.: XX-XXXX)



законодательства в области биологических опасных отходов.
ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.
Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.
СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена
ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
PBX (без DEHP)

Дата выпуска последней версии:
см. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

THORAXKATETER
THORAXKATETER TROAKAR

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Thoraxkateetrarna är sterila dräneringsrör i PVC utformade med atraumatisk spets och slutet ändkonnekter för att underlätta placeringen. Även troakarkateetrarna är sterila dräneringsrör i PVC försedda med en inre hylsa som gör placering möjlig med perkutan teknik. Troarkarkateetrarna kan ha slutet spets eller vass spets för att tillmötesgå läkarnas olika behov och vanor. Alla enheter finns tillgängliga i olika storlekar så att de kan anpassas till patientens fysiologi.

ANVÄNDNING

Dränaen är avsedda för användning inom kort tid i kliniska situationer som kräver avlägsnande av luft och/eller vätskor som samlats i naturliga och/eller nyuppkomna håligheter efter ett kirurgiskt ingrepp. De är lämpliga för användning tillsammans med system för gravitationsdränage eller i aspiration.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Placering av dränaget.

1. Välj noga typ, placering och erforderlig storlek före placering av dränaget. Dessa parametrar beror på typ av operation, patientens fysiologi och kirurgens erfarenhet.
2. Med aseptisk teknik avlägsnas försiktigt det sterila thoraxdränaget från skyddsförpackningen.
3. Placera dränaget i såret med aseptisk procedur enligt de protokoll och de rutiner som tillämpas på sjukhuset. När det gäller troakardränage, använd den medföljande hylsan vid placeringen.
4. Använd djupmarkeringarna som finns på alla dränage för korrekt placering.
- När det gäller troakardränage, avlägsna hylsan efter placeringen.
5. Fäst dränaget med hjälp av ett suturstygn och/eller ett förband.
6. Anslut den placerade slangen till det valda dränagesystemet enligt instruktionerna i motsvarande bruksanvisning.

Det rekommenderas starkt att använda den koppling som medföljer förpackningen för att förhindra dimensionella oförenligheter, som skulle kunna försvaga materialet.

Avlägsnande av dränaget.

1. Avlägsna teipen eller suturstygnets eller annan typ av fixering.
2. Koppla från dränagesystemet.
3. Avlägsna dränaget genom att försiktigt dra av det och applicera omedelbart ett förband på såret.

SÄKERHETSANVISNINGAR

1. Det är viktigt att vara särskilt uppmärksams när enheten placeras. Proceduren får endast utföras av en specialutbildad läkare, speciellt vad beträffar troakardränagen där bristande erfarenhet kan ge upphov till allvariga skador på patienten.
2. Manipulera inte med enheten på något sätt och gör inte heller extra hål med hjälp av vassa verktyg.
3. Vid fixering med suturstygn, undvik noga att sy i själva slangen, eller att skära den med nålar eller vassa kanter. Undvik att sy för snäva suturstygn, eftersom det kan leda till att enheten spricker.
4. Efter placering av enheten ska du se till att den perforerade delen ligger helt inuti såret och att anslutningarna tätats ordentligt. Klipp inte av dräneringen i något fall som helst för att minska dess längd.
5. Om det skulle visa sig nödvändigt att stänga av dräneringen, försäkra dig om att du använder tänger i

plast och placera dem på lämpligt avstånd från de kritiska punkterna (anslutningarna). Det rekommenderas att du byter dräneringens avstängningspunkt för påföljande placering av tängerna för att inte stressa materialet på överdrivet sätt.

6. Enheten måste avlägsnas för hand, genom att sakta dra bort den och undvika plötsliga rörelser. Undvik användning av metallinstrument som t.ex. tänger eller enheter som kan leda till att enheten spricker.
7. Om enheten lämnas kvar på platsen under längre perioder kan det vara svårt att avlägsna den. Var därför extra försiktig när du avlägsnar den.
8. Efter avlägsnande ska du se till att enheten är intakt, vilket är viktigt för att försäkra sig om att inga fragment som orsakats av oavsiktliga revor blir kvar i håligheten.
9. Vi rekommenderar att enheten inte används under längre tid än 29 dagar.

KONTRAINDIKATIONER

Läkaren ska bedöma om patientens kliniska tillstånd eventuellt kan utgöra kontraindikation för placering av dränaget (t.ex. behov av en omedelbar thorakotomi, omfattande hemorragi, bakteriell kontamination av platsen etc.).

ALLMÄNNA VARNINGAR

Produkten är steril om förpackningen är intakt. Får ej användas om förpackningen öppnats eller är skadad.- Undvik exponering för höga temperaturer och ultraviolett strålning under lagringen. Dessa enheter kan endast användas under säkra förhållanden för de tillämpningar och på det sätt som anges i denna bruksanvisning för motsvarande typ av produkten. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för felaktig användning och annan användning än vad som här anges.

AVFALLSHANTERING

Vid kassering och avfallshantering av enheten måste lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas och gällande lagar och förordningar för biologiskt riskavfall iakttas.

PRODUKT FÖR ENGÅNSBRUK.

Återanvändning kan leda till försämrad prestanda och risk för korskontamination.

STERIL - Steriliserad med etylenoxid

ANVÄNDA MATERIAL

PVC (DEHP-fri)

Utgivningsdatum för den senaste versionen:
se sista sidan: (REV.: XX-XXXX)

GÖĞÜS KATETERİ
TROCER GÖĞÜS KATETERİ

KULLANMA TALİMATLARI

TANIM

Göğüs kateterleri, travmaya neden olmayan uç ve daha kolay yerleştirilmesini sağlayacak terminal kapalı bağıntıya sahip, PVC'den üretilmiş steril drenaj tüpleridir. Yine PVC 'den üretilen drenaj tüpleri olan Trocar kateterleri perkutan teknik ile yerleştirilmesine izin veren bir iç mile sahiptir. Trocar kateterleri, doktorun farklı ihtiyaçlarını karşılamak ve alışkanlıklarına uyum sağlamak için kapalı uçlu veya kesici uçlu olabilir. Tüm cihazlar, hastanın fizyolojisine uyum sağlayacak şekilde farklı boylarda mevcuttur.

KULLANMA TALİMATLARI

Drenajlar, doğal ve/veya bir cerrahi girişimin ardından yeni oluşan boşluklarda biriken sıvıların ve/veya havanın boşaltılmasını gerektiren klinik durumlarda kısa süreli kullanıma uygundur. Aspirasyonda veya yer çekiminin etkisiyle çalışan drenaj sistemleriyle birlikte kullanılması uygundur.

KULLANIM ÖNERİLERİ

Drenajın yerleştirilmesi.

1. Drenajı yerleştirmeden önce, gerekli tipi, konumu ve ölçüyü dikkatlice seçin. Bu parametreler müdahalenin türüne, hastanın fizyolojisine ve cerrahin deneyimine bağlıdır.
2. Aseptik bir teknik kullanarak, steril göğüs drenajını koruyucu kılıfından dikkatlice çıkartın.

HRUDNÍ KATÉTR
HRUDNÍ KATÉTR TROKAR

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Hrudní katétrý jsou sterilní drenážní hadičky z PVC s atraumatickým hrotem a uzavřeným koncovým konektorem pro usnadnění umístění. Katétrý Trokar jsou rovněž sterilní drenážní hadičky z PVC vybavené vnitřním hrotem, který umožňuje jeho umístění pomocí perkutánní techniky. Katétrý Trokar mohou mít tupé nebo ostré zakončení pro uspokojení různých potřeb a zvyklostí lékařů. Všechny pomůcky jsou k dispozici v různých rozměrech, které se mohou přizpůsobit fyziologii pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

Drény jsou určeny pro krátkodobé použití v klinických situacích vyžadujících odvádění vzduchu a/nebo tekutin nahromaděných v přirozených a/nebo nově vytvořených tělních dutinách po chirurgické operaci. Jsou určeny pro použití v kombinaci s drenážními systémy fungujícími na principu gravitace nebo odsávání.

DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

Umístění drénu.

1. Před umístěním drénu pečlivě zvolte jeho druh, polohu a potřebnou velikost. Tyto parametry závisí na druhu operace, na fyziologii pacienta a na zkušenosti chirurga.
2. Pomocí aseptické techniky opatrně odstraňte sterilní hrudní drén z ochranného obalu.
3. Umístěte drén do rány podle aseptické procedury stanovené protokolem a podle zvyklostí používaných v nemocnici. U drénu Trokar použijte hrot, který je součástí pomůcky, pro jeho umístění.
4. Pro správné umístění použijte značky hloubky, které jsou uvedeny na všech drénech. U drénu Trokar hrot po jeho umístění odstraňte.
5. Upevněte drén stehem na kůži a/nebo obvazem.
6. Umístěnou hadičku připojte ke zvolenému drenážnímu systému způsobem uvedeným v příslušném příbalovém letáku. Důrazně doporučujeme používat kování, které je součástí balení, aby se předešlo rozměrovým nesrovnalostem, které by mohly materiál oslabit.

Odstránění drénu.

1. Odstraňte pásku nebo steh nebo jakýkoliv jiný druh připevnění.
2. Odpojte drenážní systém.
3. Odstraňte drén mírným zatáhnutím a okamžitě ránu převažte.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ/PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Při umíst'ování pomůcky je třeba zvýšit pozornost. Tato proceduru může provádět pouze zkušený lékař, a to zejména u drénů Trokar, neboť nezkoušené počínání by mohlo pacientovi způsobit závažné ublížení na zdraví.
2. S pomůckou neprovádějte žádnou manipulaci a nevyřezávejte na ní další otvory řezacími nástroji.
3. V případě připevňování pomocí stehu nesmíte hadičku přisívat nebo ji nařezávat pomocí jehel nebo ostří. Šití nesmí být příliš těsné, neboť by mohlo způsobit poškození pomůcky.
4. Po umístění pomůcky zkontrolujte, zda se perforovaná část nachází celá uvnitř rány a zda jsou přípojky dokonale těsné. V žádném případě drenáž nezkracujte, abyste zkrátili její délku.
5. Pokud je nutné drenáž upnout, nezapomeňte použít plastové svorky a umístíte je ve vhodné vzdálenosti od kritických bodů (spojů). Doporučujeme, aby se bod uzavření drenáže při postupném umíst'ování svorek neměnil, aby nedošlo k přetěžení materiálů.
6. Pomůckou odstraňujte ručně, mírným tahem, a vyvarujte se přitom prudkých pohybů. Nepoužívejte kovové nástroje jako například kleštičky nebo nástroje, které by mohly způsobit poškození pomůcky.
7. Je-li drén ponechán in situ po dlouhou dobu, jeho odstranění by mohlo být komplikované. Při odstranění drénu je třeba zvýšit pozornost.
8. Po odstranění drénu zkontrolujte, zda pomůcka nebyla poškozena, což je zásadní proto, aby se vyloučila možnost, že v tělní dutině zůstanou její fragmenty způsobené náhodnými laceracemi.

9. Nedoporučuje se pomůcku používat déle než 29 dní.

KONTRAINDIKACE

Lékař musí posoudit, zda pacient není v klinickém stavu, který by mohl být nevhodný pro umístění drénu (např. nutnost okamžité torakotomie, silné krvácení, bakteriální kontaminace příslušné části těla atd.).

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Produkt je sterilní, pokud je balení neporušené. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.- Vyvarujte se vystavování produktu vysokým teplotám a ultrafialovému záření během skladování. Tyto pomůcky mohou být používány v bezpečných podmínkách pouze v rámci oblasti použití a při aplikování postupů uvedených v návodu k použití konkrétního typu produktu. Výrobce se zřídka jakékoliv odpovědnosti v případě nesprávného nebo jiného než uvedeného použití produktu.

LIKVIDACE

Při likvidaci pomůcky je třeba přijmout vhodná preventivní opatření a postupovat v souladu s ustanoveními platných předpisů o zacházení s biologicky nebezpečným odpadem.

PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ.

Opakované používání může ovlivnit účinnost pomůcky a vést k riziku křížových kontaminací.

STERILNÍ - Sterilizováno etylen oxidem

POUŽITÉ MATERIÁLY

PVC (bez DEHP)

Datum vydání poslední verze:
viz poslední strana: (REV.: XX-XXXX)

THORAXKATETER
THORAXKATETER TROKAR

BRUGSANVISNINGER

BESKRIVELSE

Thoraxkatetrene er sterile PVC-dræn med atraumatisk spids og lukket endespids for at lette placeringen. Ligeledes er Trokar-katetrene sterile PVC-dræn med indvendig dorn til perkutan drænage. Trokar-katetrene leveres med lukket eller skarp spids for at imødekomme kirurgens forskellige behov og vaner. Alle anordningerne er tilgængelige i forskellige størrelser for at tilpasse sig patientens fysiologi.

BRUGSVEJLEDNING

Drænene er beregnet til kortvarig brug i kliniske situationer, hvor der kræves afløb for luft og/eller væsker fra naturlige kropshulrum og/eller fra hulrum opstået efter operation. Drænene er til anvendelse i drænagesystemer vha. tyngdekraft eller med sug.

RÅD TIL ANVENDELSE

Placering af drænet.

1. Vælg type, placering og størrelse af drænet, før du indfører det. Disse parametre afhænger af operationstype, af patientens fysiologi og af kirurgens erfaring.
2. Med aseptisk teknik fjernes thoraxdrænet forsigtigt fra beskyttelseshylsteret.
3. Anbring drænet i stillet med aseptisk teknik iht. hospitalets protokoller og praksis. For placering af dræn med trokar skal den medfølgende dorn anvendes.
4. Brug dybdemarkeringerne på drænene for en korrekt placering. For placering af dræn med trokar skal dornen fjernes efter placeringen.
5. Fastgør drænet ved kutan sutur og/eller forbinding.
6. Tilslut slangen til drænagesystemet iht. fremgangsmåden, der er angivet i følgesedlen. Vi anbefaler kraftigt at bruge forbindelsesslangen, der følger med i pakken, for at undgå dimensionelle uforeneligheder, der kan svække materialet.

Seporering af drænet.

1. Fjern suturen eller anden form for fastgørelse.
2. Frakobl drænagesystemet.
3. Træk forsigtigt drænet ud og påsæt forbinding på såret.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

1. Anordningen skal anlægges med ekstrem forsigtighed. Anlæggelse skal udelukkende udføres af en erfaren kirurg, især hvad angår dræn med trokar, hvor manglende erfaring kan medføre alvorlig skade på patienten.
2. Der må på ingen måde foretages ændringer eller laves yderligere huller vha. skæredstyre.
3. Ved fastgørelse med sutur bør man omhyggeligt

undgå sutur eller snit med nåle eller skæreenheder i selve slangen. En for stram sutur kan forårsage brud på anordningen.

4. Når anordningen er anbragt, skal man sørge for, at den hullede sektion er sat helt ned i snittet, og at forbindelserne er helt tætte. Skær aldrig drænet over for at reducere dets længde.

5. Hvis det er nødvendigt at fastspænde drænet, skal du sørge for at gøre det ved at bruge en plasttang og placere den tilstrækkeligt væk fra kritiske punkter (forbindelser). Det foreslås at ændre drænets lukkepunkt for efterfølgende placering af tangen for ikke at belaste materialet for meget.

6. Sponeringer skal udføres manuelt, og anordningen skal trækkes forsigtigt ud, mens man undgår pludselige bevægelser. Anvend ikke metalgenstande, som tænger eller anordninger, der kan forårsage brud på drænet.

7. Hvis anordningen forbliver indsat i længere tid, kan udtagningen være mere vanskelig. Vær meget opmærksom under sponering.

8. Efter fjernelse skal du kontrollere anordningens komplette integritet, som er en væsentlig betingelse for at sikre sig, at ingen fragmenter er blevet efterladt i hulrum som følge af utilsigtet brud på anordningen.

9. Det anbefales ikke at bruge anordningen i mere end 29 dage.

KONTRAINDIKATIONER

Kirurgen skal vurdere tilstedeværelsen af kliniske forhold, der kan tale mod placeringen af drænet (f.eks. behov for øjeblikkelig thoracotomi, blødning, bakteriel infektion osv.)

GENERELLE ADVARSLER

Produktet er steril, hvis emballagen er intakt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Undgå udsættelse for høje temperaturer og ultraviolette stråler under opbevaring. Disse anordninger kan kun anvendes under sikre forhold til de formål og med de metoder, der er angivet i følgesedlen for den pågældende produkttype. Producenten frasier sig alt ansvar som følge af ukorrekt brug og andre omstændigheder, som afviger fra det angivne.

BORTSKAFFELSE

Til eliminering og bortskaffelse af anordningen er det nødvendigt at tage passende forholdsregler og overholde bestemmelserne i gældende lov om biologisk farligt affald.

PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

Genanvendelse kan medføre ændring i produktets ydelse og risiko for krydsinfektion.

STERILISERET - Steriliseret med ethylenoxid

ANVENDTE MATERIALER

PVC (DEHP-fri)

Udgivelsesdato for seneste udgave:

se sidste side: (REV.: XX-XXXX)

toimivan laskujärjestelmän kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

Laskuputken aseointi.

- Ennen laskuputken aseointia valitse huolella tarvittava tyyppi, asento ja koko. Nämä parametrit riippuvat toimenpiteen tyypistä, potilaan fysiologiasta ja kirurgin kokemuksesta.
- Aseptista tekniikkaa käyttämällä ota rintakehän steriili laskuputki pois suojapakkauksesta.
- Aseta laskuputki haavaan noudattaen aseptista menetettyä protokollin ja sairaalassa käytössä olevien käytäntöjen mukaan. Jos kyseessä ovat Trocar-laskuputket, käytä varustuksessa olevaa karaa aseointia varten.
- Oikeaa aseointia varten käytä kaikissa laskuputkissa olevia syvyyttä osoittavia merkinthäjä. Jos kyseessä ovat Trocar-laskuputket, irrota kara aseoinnin jälkeen.
- Kiinnitä laskuputki iho-ompeleella ja/tai siteellä.
- Liitä aseointi laskuputki valittuun laskujärjestelmään vastaavassa ohjelehtisessä annettuja menetelmiä noudattaen. Suosittelemme ehdottomasti pakkauksen mukana tulevan liittimen käyttöä, jotta vältetään mittojen yhteensopimattomuudet, jotka voivat heikentää materiaalia.

Laskuputken poistaminen.

- Ota teippi tai ommel tai mikä tahansa kiinnitystyyppi pois.
- Irrota laskujärjestelmä.
- Irrota laskuputki vetämällä sitä kohtuullisesti ja laita haavan päälle välittömästi side.

VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET

1. Laitteen aseoinnin aikana on toimittava äärimmäisen varovaisesti. Menetelly on suoritettava yksinomaan ammattitaitoisen ja erityisesti Trocar-laskuputken käyttöön erikoistuneen lääkärin toimesta, sillä sen väärä käyttö voi aiheuttaa vakavia vahinkoja potilaalle.

2. Älä peukaloi laitetta millään tavoin äläkä tee siihen ylimääräisiä reikiä leikkaavilla välineillä.

3. Jos laskuputki kiinnitetään ommelta käyttämällä, varo putken ompelemista tai sen puhkaisemista neuloilla tai leikkaavilla esineillä. Vältä liian tiukkaa ommelta, koska se voi aiheuttaa laskuputken rikkoutumisen.

4. Kun laite on asemoitu, varmista että reiällinen kohta on kokonaan haavan sisällä ja että liitokset ovat täysin tiiviit. Älä missään tapauksessa leikkaa laskuputkea sen lyhentämiseksi.

5. Jos laskuputkea on kiristettävä, muista tehdä se muovipihdeillä ja sijoittaa ne riittävän kauas kriittisistä kohdista (liitännöistä). On suositeltavaa vaihtaa laskuputken sulkukohtaa pihkien tulevia aseointeja varten, jotta materiaalia ei rasitettaisi liikaa.

6. Laitteen poisto on suoritettava manuaalisesti vetämällä sitä kohtuullisesti ja välttämällä äkkiliikkeitä. Vältä metallivälineiden käyttöä kuten pihkeitä tai laitteita, jotka voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen.

7. Laitteen pitkäaikainen paikallaolo haavassa voi tehdä sen irrottamisesta vaikeaa. Kiinnitä ylimääräistä huomiota sen poistossa.

8. Kun se on poistettu, varmista laitteen täydellinen eheys. Tämä on oleellinen ehto, jotta voitaisiin sulkea pois mahdollisuus palojen paikallaoloon onkalossa vahingossa tapahtuneiden vaurioiden seurauksena.

9. Älä käytä laitetta yli 29 vuorokautta.

KONTRAINDIKAATIOT

Lääkärin on arvioitava mahdollisten kliinisten olosuhteiden paikallaolo, jotka voivat varoittaa laskuputken aseoinnista (esim. välittömän torakotomian tarve, korkea verenvuoto, alueen bakteerikontaminaatio jne.)

YLEISET VAROITUKSET

Tuote on steriili, jos pakkaus on ehjä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.- Vältä tuotteen altistamista korkeille lämpötiloille ja ultraviolettisäteilylle varastoinnin aikana.

Näitä laitteita voidaan käyttää turvallisissa olosuhteissa vain niille

8. Após a remoção, constatar que o dispositivo está absolutamente íntegro, condição essencial para excluir a permanência de fragmentos na cavidade, causados por lacerações acidentais.

9. Recomenda-se não utilizar o dispositivo por um período superior a 29 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

O médico deve avaliar a eventual presença de condições clínicas que possam desaconselhar a colocação do dreno (por ex. necessidade de toracotomia imediata, grande hemorragia, contaminação bacteriana do local, etc.)

ADVERTÊNCIAS GERAIS

O produto é estéril se a embalagem estiver intacta. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.- Durante o armazenamento, evitar a exposição a temperaturas elevadas e a aos raios ultravioleta.

Estes dispositivos podem ser utilizados em condições de segurança apenas no âmbito das aplicações e nos modos indicados neste folheto de instruções de utilização, no tipo de produto respetivo. O fabricante declina qualquer responsabilidade decorrente da utilização incorreta e, em todo o caso, diferente da indicada.

ELIMINAÇÃO

Para a eliminação do dispositivo, é necessário adotar as precauções adequadas e respeitar as disposições legislativas em vigor em matéria de resíduos biologicamente perigosos.

PRODUTO DESCARTÁVEL.

A sua reutilização pode provocar alteração do desempenho e risco de contaminação cruzada.

ESTERIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

PVC (sem DEHP)

Data de emissão da última versão:

ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

RU

ТОРАКАЛЬНЫЙ КАТЕТЕР ТОРАКАЛЬНЫЙ КАТЕТЕР ТРОАКАР

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Торакальные катетеры представляют собой стерильные дренажные трубки из ПВХ с атравматическим наконечником и закрытым разъемом для облегчения позиционирования. Катетеры троакар также представляют собой стерильные дренажные трубки из ПВХ с внутренней оправкой, которая позволяет осуществлять их позиционирование с помощью чрескожной техники. Катетеры троакар могут иметь закрытый или режущий наконечник для удовлетворения различных потребностей и соответствия привычкам врача. Все изделия предлагаются различных размеров для адаптации к особенностям пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дренажи предназначены для кратковременного использования в клинических ситуациях, требующих удаления воздуха и/или жидкостей, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Они предназначены для использования в сочетании с системами дренажа под действием силы тяжести или аспирации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расположение дренажа.

- Перед расположением дренажа внимательно выберите тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
- Используйте асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
- Расположите дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или обычной практики больницы. В случае дренажей троакар для позиционирования используйте оправку, имеющуюся в комплекте.
- Для правильного позиционирования используйте отметки глубины, нанесенные на все дренажи. В случае дренажей троакар удалите оправку после позиционирования.
- Закрепите дренаж кожным швом и/или повязкой.
- Подключите установленную трубку к выбранной системе

дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Настоятельно рекомендуется использовать входящий в комплект переходник, чтобы избежать несовместимости размеров, которая может ослабить материал.

Удаление дренажа.

- Удалите ленту, шов или любой другой вид крепления.
- Отсоедините дренажную систему.
- Удалите дренаж, умеренно потянув за него, и немедленно наложите повязку на рану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Во время расположения изделия необходимо проявлять максимальную осторожность. Процедура должна выполняться исключительно опытным врачом, в частности, имеющим опыт использования дренажей троакар, поскольку ошибка врача может привести к причинению серьезного вреда пациенту.

2. Не изменяйте изделие никаким образом и не делайте дополнительных отверстий с помощью режущих инструментов.

3. В случае крепления наложением шва следите за тем, чтобы не прошить саму трубку и не порезать ее иглами или режущими инструментами. Избегайте слишком плотного наложения шва, поскольку это может привести к разрыву изделия.

4. После расположения изделия убедитесь, что отрезок с отверстиями полностью помещен внутрь раны, а соединения полностью герметичны. Никогда не обрезайте дренаж с целью уменьшить его длину.

5. Если необходимо пережать слив, обязательно сделайте это с помощью пластиковых зажимов, расположив их соответствующим образом на расстоянии от критических точек (соединений). Рекомендуется изменять точку закрытия дренажа для последующего позиционирования зажимов, чтобы не подвергать материал чрезмерному напряжению.

6. Удаление устройства должно осуществляться вручную с умеренной тягой, избегая резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв изделия.

7. Нахождение изделия в месте установки в течение очень длительных периодов времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять большую осторожность при удалении.

8. После удаления проверьте целостность изделия, которое является необходимым условием для исключения того, что в полости остались фрагменты, образовавшиеся в результате случайных разрывов.

9. Не используйте изделие в течение более 29 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Врач должен оценить, имеют ли место клинические состояния, при которых может быть не рекомендована установка дренажа (например, необходимость немедленной торакотомии, сильное кровотечение, бактериальное заражение места установки и т. д.).

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

Настоящие изделия могут использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего

FI

РИНТАКЕХÄН КАТЕТРИ

РИНТАКЕХÄН ТРОКАР-КАТЕТРИ

КÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Rintakehän katetrit ovat steriilejä PVC-laskuputkia, jotka on varustettu atraumaattisella kärjellä ja suljetulla päätelittimellä aseoinnin helpottamiseksi. Trocar-katetrit ovat myös steriilejä PVC-laskuputkia, jotka on varustettu sisäisellä karalla niiden aseointia varten perkuutaanisella tekniikalla. Trocar-katetreja voi olla suljetulla tai leikkaavalla kärjellä erilaisten tarpeiden ja lääkärin tottumusten tyydyttämiseksi. Kaikkia laitteita on saatavana erikokoisina potilaan fysiologian mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Laskuputket on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön kliinisissä tilanteissa, jotka vaativat luonnollisiin ja/tai leikkauksen jälkeen muodostuneisiin onkaloihin kerääntyneen ilman ja/tai nesteiden poiston. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä painovoimalla tai imulla

narzędziem. Szew nie może być zbyt ciasny, ponieważ mógłby uszkodzić dren.

4. Po wprowadzeniu drenu należy upewnić się, że cały perforowany odcinek drenu został umieszczony wewnątrz rany oraz że wszystkie połączenia są w pełni szczelne. W żadnym wypadku nie obcinać drenu aby zmniejszyć jego długość.
5. W razie konieczności zaciśnięcia drenu, upewnij się, że do zrobienia tego potrzebne są plastikowe zaciski, po czym przyłożyć je do drenu w odpowiedniej odległości od punktów krytycznych (połączeń). Sugerujemy zmianę punktu zamknięcia drenu przy kolejnych założeniach klamry, aby nie przeciążać materiału.
6. Dren należy usuwać ręcznie, delikatnie go pociągając i unikając gwałtownych ruchów. Należy unikać stosowania metalowych instrumentów takich jak szcypce lub innych, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia drenu.
7. Pozostawienie drenu na długi czas może spowodować, że jego usunięcie będzie utrudnione. W takim przypadku procedura usuwania drenu wymaga zwiększonej uwagi.
8. Po usunięciu drenu, należy sprawdzić, czy został on wyjęty w całości. Tylko powyższy tryb postępowania pozwoli na całkowite wykluczenie możliwości pozostawienia w jamie ciała fragmentów drenu na skutek przypadkowego przecięcia przyrządu.
9. Nie zaleca się używania drenu dłużej niż 29 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Lekarz powinien wziąć pod uwagę ewentualne uwarunkowania kliniczne, które stanowią przeciwwskazanie do wprowadzenia drenu (np. konieczność przeprowadzenia natychmiastowej torakotomii, rozległy krwotok, miejscowe zakażenie bakteryjne itp.)

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. - Podczas przechowywania nie wystawiać produktu na działanie wysokich temperatur i promieni ultrafioletowych.

Niniejszy sprzęt może być wykorzystywany w bezpiecznych warunkach wyłącznie do zastosowań opisanych w niniejszej instrukcji oraz w podany w niej sposób, w zależności od rodzaju produktu. Producent uchyła się od wszelkiej odpowiedzialności za szkody wynikające z użytkowania sprzętu w sposób niewłaściwy lub inny niż zostało to przez niego określone.

UTYLIZACJA

Sprzęt należy usuwać i utylizować z zachowaniem środków ostrożności i zaleceń obowiązujących przepisów prawa w zakresie odpadów niebezpiecznych ze względu na ich skład biologiczny.

PRODUKT JEDNORAZOWY.

Ponowne wykorzystanie może spowodować pogorszenie wydajności i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

STERYLNY – sterylizowany tlenkiem etylenu

ZASTOSOWANE MATERIAŁY

PVC (DEHP free)

Data wydania ostatniej wersji:

patrz ostatnia strona: (WYD.: XX-XXXX)

disponíveis em várias medidas, para adaptação à fisiologia do paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os drenos destinam-se a uma utilização breve, em situações clínicas que exijam eliminação de ar e/ou líquidos acumulados nas cavidades naturais e/ou recém-formadas após uma intervenção cirúrgica. São indicados para uma utilização associada a sistemas de drenagem por gravidade ou em aspiração.

SUGESTÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do drenu.

1. Antes de se colocar o drenu, escolher atentamente o tipo, a posição e a medida necessários. Estes parâmetros dependem do tipo de intervenção, da fisiologia do paciente e da experiência do cirurgião.
2. Utilizando uma técnica asséptica, retirar com cuidado o drenu torácico estéril do invólucro protetor.
3. Colocar o drenu na ferida seguindo um procedimento asséptico baseado nos protocolos e nos hábitos em uso no próprio hospital. No caso de drenos Trocar, utilizar o mandril fornecido para proceder à colocação.
4. Para a colocação correta, utilizar as marcações de profundidade indicadas em todos os drenos.
5. No caso de drenos Trocar, retirar o mandril após a colocação.
6. Fixar o drenu através de um ponto de sutura cutâneo e/ou de uma medicação.
7. Ligar o tubo colocado no sistema de drenagem previamente escolhido segundo o modo indicado no respetivo folheto de instruções. Recomenda-se a utilização da ligação incluída na embalagem, para evitar incompatibilidades de dimensão que podem enfraquecer o material.

Extração do drenu.

1. Retirar a fita ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
2. Desligar o sistema de drenagem.
3. Retirar o drenu aplicando uma tração moderada e aplicar imediatamente uma medicação na ferida.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

1. Durante a colocação do dispositivo é necessário prestar a máxima atenção. O procedimento deve ser realizado exclusivamente por um médico experiente, sobretudo para os drenos Trocar, em que a imperícia pode causar danos graves no paciente.
2. Não manipular o dispositivo de modo nenhum, nem fazer furos adicionais utilizando equipamentos para corte.
3. Em caso de fixação com ponto de sutura, evitar cuidadosamente suturar o tubo ou fazer-lhe incisões com agulhas ou elementos cortantes. Evitar suturas excessivamente apertadas, porque podem causar a rotura do dispositivo.
4. Após colocação do dispositivo, certificar-se de que a parte furada está completamente inserida dentro da ferida e que as conexões estão perfeitamente vedadas. Nunca cortar a drenagem para reduzir o comprimento.
5. Caso seja necessário pinçar a drenagem, assegurar-se de fazê-lo com pinças plásticas, ao posicioná-las adequadamente à distância dos pontos críticos (conexões). Sugere-se mudar o ponto de fecho da drenagem para posicionamentos sucessivos das pinças, para não tensionar excessivamente o material.
6. A remoção do dispositivo deve ser realizada manualmente, exercendo uma tração moderada e evitando manobras bruscas. Evitar utilizar instrumentos metálicos, como pinças ou dispositivos que possam provocar a rotura do dispositivo.
7. A permanência do dispositivo no local durante períodos muito longos, poderá dificultar a sua remoção. Dedicar uma atenção maior durante as operações de remoção.

tarkoitettulla soveltamisalalla ja tässä käyttöohjelehtisessä tuotetyypin kohdalla osoitetulla tavalla. Valmistaja ei vastaa vääristä ja käyttöohjeessa osoitetusta poikkeavasta käytöstä koituvasta vastuusta.

HÄVITTÄMINEN

Laitteen poistamiseksi ja hävittämiseksi on sovellettava asianmukaisia varotoimenpiteitä ja noudatettava biologisesti vaarallisten jätteiden hävittämiseen kuuluvia voimassa olevia lakeja.

KERTAKÄYTTÖTUOTE.

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa suorituskyvyn muutoksia ja ristisaastumisen riskin.

STERIILI - Steriloitu etyleenioksidilla

KÄYTETTY MATERIAALIT

PVC (DEHP free)

Viimeisen version julkaisupäivämäärä:

ks. viimeinen sivu: (TARK.: XX-XXXX)

GR

ΘΩΡΑΚΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΘΩΡΑΚΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΡΟΚΑΡ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι θωρακικοί καθετήρες είναι αποστειρωμένοι σωλήνες παροχέτευσης από PVC, με τραυματικό άκρο και κλειστό τερματικό πώμα για ευκολότερη τοποθέτηση. Οι καθετήρες τροκάρ είναι επίσης αποστειρωμένοι καθετήρες παροχέτευσης από PVC, οι οποίοι διαθέτουν έναν εσωτερικό στείλο που επιτρέπει τη διαδερμική τοποθέτηση του καθετήρα. Οι καθετήρες τροκάρ μπορεί να έχουν κλειστό ή αιχμηρό άκρο, ώστε να καλύπτουν τις διαφορετικές απαιτήσεις και συνθήκες χρήσης του ιατρού. Όλες οι συσκευές διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ανάλογα με τη φυσιολογία του ασθενή.

ΕΝΔΕΔΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι παροχέτευσεις προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, σε κλινικές περιπτώσεις όπου απαιτείται παροχέτευση αέρα και/ή υγρών που έχουν συσσωρευτεί σε φυσικές και/ή νεοσχηματισμένες κοιλότητες του σώματος μετά από χειρουργική επέμβαση. Ενδείκνυνται για χρήση σε συνδυασμό με συστήματα παροχέτευσης διά της βαρύτητας ή με αναρρόφηση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της παροχέτευσης.

1. Πριν τοποθετήσετε την παροχέτευση, επιλέξτε προσεκτικά τον τύπο της συσκευής, τη θέση και το μέγεθος που απαιτούνται. Αυτές οι παράμετροι εξαρτώνται από τον τύπο της επέμβασης, από τη φυσιολογία του ασθενή και από την εμπειρία του χειρουργού.
2. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη θωρακική παροχέτευση από το προστατευτικό περιβλήμα.
3. Τοποθετήστε την παροχέτευση μέσα στο τραύμα, ακολουθώντας άσηπτη διαδικασία, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα και τις πρακτικές που εφαρμόζονται στο νοσοκομείο σας. Αν πρόκειται για παροχέτευση με τροκάρ, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο στείλο για την τοποθέτηση.
4. Για σωστή τοποθέτηση, χρησιμοποιήστε τις διαβαθμίσεις βάθους που υπάρχουν πάνω σε όλες τις παροχέτευσεις. Αν πρόκειται για παροχέτευση με τροκάρ, αφαιρέστε το στείλο μετά την τοποθέτηση.
5. Στερεώστε την παροχέτευση με ράμμα διαδερμικά και/ή με επιθέματα.
6. Συνδέστε τον τοποθετημένο σωλήνα στο επιλεγμένο σύστημα παροχέτευσης με τη διαδικασία που αναφέρεται στο αντίστοιχο φυλλάδιο οδηγιών. Συνιστάται έντονα η χρήση του εξαρτήματος σύνδεσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, για να αποφευχθούν ασυμβατότητες διαστάσεων που θα μπορούσαν να αποδυναμώσουν το υλικό.

Αφαίρεση της παροχέτευσης.

1. Αφαιρέστε το τσιρότο, ή το ράμμα, ή οποιοδήποτε άλλο υλικό στερέωσης.
2. Αποσυνδέστε το σύστημα παροχέτευσης.
3. Αφαιρέστε την παροχέτευση ασκώντας μέτρια έλξη, και καλύψτε αμέσως το τραύμα με επίθεμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να επιδεικνύεται μέγιστη προσοχή. Η διαδικασία

πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά και μόνο από πεπαιγμένους ιατρούς, ιδιαίτερα αν πρόκειται για παροχέτευση με τροκάρ, διότι στην περίπτωση αυτή, τυχόν αδέξιοι χειρισμοί μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στον ασθενή.

2. Μην τροποποιείτε τη συσκευή με κανένα τρόπο και μη διανοίγετε επιπρόσθετες οπές χρησιμοποιώντας κοπτική εργαλεία.
3. Αν στερεώσετε τη συσκευή με ράμμα, προσέξτε πολύ να μη συρράψετε το σωλήνα και να μην τον τρυπήσετε με βελόνες ή κοπτικές ακμές. Αποφύγετε την πολύ σφιχτή συρραφή, διότι μπορεί να σπάσει η συσκευή.
4. Αφού τοποθετήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι το διάτρητο τμήμα βρίσκεται ολόκληρο μέσα στο τραύμα και ότι οι συνδέσεις είναι απολύτως στεγανές. Μην κόψετε ποτέ την παροχέτευση για να μειώσετε το μήκος της.
5. Εάν είναι απαραίτητο να σφίξετε την παροχέτευση, φροντίστε να το κάνετε χρησιμοποιώντας πλαστικούς σφιγκτήρες και τοποθετώντας τους επαρκώς μακριά από κρίσιμα σημεία (συνδέσεις). Προτείνεται αλλαγή του σημείου κλεισίματος της παροχέτευσης για μετέπειτα τοποθέτηση των σφιγκτήρων, ώστε να μην καταπονείται υπερβολικά το υλικό.
6. Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί με το χέρι, ασκώντας μέτρια έλξη και αποφεύγοντας ατομικούς χειρισμούς. Αποφύγετε τη χρήση μεταλλικών εργαλείων όπως λαβίδες ή εργαλεία που θα μπορούσαν να σπάσουν τη συσκευή.
7. Η παραμονή της συσκευής στη θέση της για πολύ μεγάλο διάστημα μπορεί να δυσχεράνει την αφαίρεσή της. Επιδείξτε μέγιστη προσοχή κατά την αφαίρεση.
8. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη. Μόνον έτσι μπορεί να διασφαλιστεί ότι δεν θα έχουν παραμείνει θραύσματα μέσα στην κοιλότητα που μπορεί να έχουν αποκοπεί τυχαία από τη συσκευή.
9. Συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για διάστημα μεγαλύτερο από 29 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να ελέγξει για παρουσία κλινικών καταστάσεων επί των οποίων αντενδείκνυνται η τοποθέτηση παροχέτευσης (π.χ., ανάγκη επείγουσας θωρακοτομής, αυξημένη αιμορραγία, βακτηριακή μόλυνση στη θέση εφαρμογής κ.λπ.)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν είναι στείρο εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Αποφύγετε την έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και σε υπεριώδεις ακτίνες κατά τη φύλαξη.

Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια μόνο στο πεδίο εφαρμογής και με τις λειτουργίες που αναφέρονται στις παρουσίες οδηγιές χρήσης, ανάλογα με τον εκάστοτε τύπο του προϊόντος. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη που απορρέει από ακατάλληλη χρήση της συσκευής ή χρήση διαφορετική από την ενδεδιγμένη.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Κατά την απόρριψη της συσκευής, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις και να τηρείται η ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας.

ΠΡΟΙΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΣΤΕΙΡΟ - Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

PVC (χωρίς DEHP)

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης:

βλ. τελευταία σελίδα: (ΑΝΑΘ.: XX-XXXX)

PT

CATETER TORÁCICO CATETER TORÁCICO TROCAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os cateteres torácicos são tubos de drenagem de PVC estéreis, com ponta atraumática e conector terminal fechado para facilitar a colocação. Os cateteres Trocar, são igualmente tubos de drenagem de PVC estéreis, mas dispõem de um mandril interno que lhes permite a colocação com técnica percutânea. Os cateteres Trocar podem ser de ponta fechada ou de ponta cortante, para dar resposta às várias necessidades e aos hábitos do médico. Todos os dispositivos estão

THORAX-KATHETER TROCER THORAX-KATHETER

GEbruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

De thorax-katheters zijn steriele drainageslangen in PVC voorzien van een atraumatisch uiteinde en een gesloten eindconnector om de positionering te vergemakkelijken. De Trocar-katheters zijn eveneens steriele drainageslangen in PVC, voorzien van een interne naald die de positionering ervan via percutane techniek toelaat. De Trocar-katheters kunnen een gesloten uiteinde of een snijdend uiteinde hebben, om aan de diverse vereisten en de gewoonten van de arts te voldoen. Alle hulpmiddelen zijn in verschillende maten beschikbaar, zodat zij aan de fysiologie van de patiënt kunnen worden aangepast.

GEbruiksindicaties

De drainages zijn bestemd voor gebruik op korte termijn, in klinische situaties waarin het evacueren van lucht en/of vloeistoffen is vereist die zich na een chirurgische ingreep in natuurlijke en/of nieuw gevormde holtes hebben opgehoopt. Ze zijn aangewezen voor gebruik in combinatie met drainagesystemen op basis van zuwaartekracht of via afzuiging.

TIPS VOOR HET GEBRUIK

Positionering van de drainage.

1. Vooraleer de drainage te positioneren, dient men aandachtig het type, de positie en de nodige maat te kiezen. Deze parameters hangen af van het type ingreep, van de fysiologie van de patiënt en van de ervaring van de chirurg.
2. Met behulp van een aseptische techniek haalt u de steriele thorax-drainage voorzichtig uit de beschermende verpakking.
3. Positioneer de drainage in de wonde volgens een aseptische procedure op basis van de protocollen en de gewoontes die in het ziekenhuis gebruikelijk zijn. In geval van trocar-drainages gebruikt u de meegeleverde naald voor de positionering.
4. Voor een correcte positionering gebruikt u de dieptemarkeringen, die op alle drainages zijn aangebracht. In geval van Trocar-drainages verwijdt u de naald na de positionering.
5. Bevestig de drainage via een cutaneuze hechting en/of een droog verband.
6. Verbind de gepositioneerde slang met het drainagesysteem dat vooraf werd gekozen volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing. Het wordt ten sterkste aanbevolen de in de verpakking bijgesloten fitting te gebruiken om problemen betreffende de dimensies vermijden die het materiaal zouden kunnen verzwakken.

Verwijdering van de drainage.

1. Verwijder het verband of de hechting of elk ander type bevestiging.
2. Ontkoppel het drainagesysteem.
3. Verwijder de drainage door een matige tractie toe te passen en breng onmiddellijk een droog verband op de wonde aan.

BELANGRIJKE

AANWIJZINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

1. Tijdens de positionering van het hulpmiddel moet u uiterst aandachtig zijn. De procedure mag uitsluitend door een ervaren arts worden uitgevoerd, vooral bij Trocar-drainages waar onervarenheid ernstige gevolgen voor de patiënt kan veroorzaken.
2. Het hulpmiddel mag op geen enkele wijze gemanipuleerd worden, en er mogen geen gaten met behulp van snijgereedschappen in worden gemaakt.
3. In geval van bevestiging via hechting, moet men aandachtig vermijden om de slang te hechten of om er met naalden of snijdende voorwerpen in te snijden. Vermijd om te strak te hechten, omdat dit kan leiden tot een breuk van het hulpmiddel.
4. Na het positioneren van het hulpmiddel moet u controleren of het doorboorde deel volledig in de wonde is ingesloten en of de verbindingen perfect hermetisch zijn. Snijd de afvoer in geen geval door om de lengte ervan te verkorten.
5. Klem, indien dit nodig is, de afvoer af met plastic klemmen en plaats deze op gepaste afstand van de kritieke punten (verbindingen). U kunt bij

opeenvolgende plaatsingen van klemmen het klempunt van de afwatering wijzigen, om zo het materiaal niet te zwaar te belasten.

6. Het verwijderen van het hulpmiddel moet handmatig worden uitgevoerd door een matige tractie uit te oefenen, vermijd daarbij plotse manoeuvres. Vermijd om metalen instrumenten zoals tangen te gebruiken, of andere gereedschappen die het hulpmiddel kunnen doen breken.
7. Als het hulpmiddel gedurende zeer lange perioden ter plaatse blijft zitten, kan dit het wegnemen ervan moeilijk maken. Zorg ervoor dat u nog aandachtig bent tijdens het wegnemen.
8. Wanneer het hulpmiddel is weggenomen, moet u controleren of die intact is: dit is een fundamentele voorwaarde om uit te sluiten dat er in de holte fragmenten blijven zitten, veroorzaakt door onbedoeld scheuren.
9. Het is aanbevolen om het hulpmiddel niet langer dan 29 dagen te gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

De arts moet beoordelen of er eventueel klinische condities aanwezig waardoor de positionering van de drainage afgeraden kan zijn (vb. noodzaak voor een onmiddellijke thoracotomie, grote bloeding, bacteriële besmetting van de plaats van ingreep, enz.)

ALGEMENE AANWIJZINGEN

Het product is steriel als de verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking werd geopend of beschadigd is. Niet blootstellen aan hoge temperaturen en aan ultraviolette straling tijdens de opslag. Deze hulpmiddelen mogen alleen in veilige omstandigheden worden gebruikt, binnen het toepassingsgebied en volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de productcategorie. De producent wijst alle aansprakelijkheid af die voortvloeit uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat afwijkt van het voorgeschreven gebruik.

VERWIJDERING ALS AFVAL

Om het hulpmiddel te elimineren en als afval te verwerken moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen en moeten de wettelijke voorschriften inzake biologisch gevaarlijk afval in acht worden genomen.

PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Hergebruik kan de prestaties veranderen en veroorzaakt risico's voor kruisbesmetting.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

GEbruikte MATERIALEN

PVC (vrij van DEHP)

Uitgavedatum laatste versie:

zie de laatste pagina: (REV.: XX-XXXX)

THORAX-KATETER

THORAX-KATETER TYPE TROCER

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Thorax-kateterne er sterile dreneringsrør i PVC, utstyrt med atraumatisk spiss og sammenføring med lukket terminal for å gjøre det lettere å sette inn drenet. Trocar-kateterne er sterile dreneringsrør i PVC, utstyrt med en indre stilet som gjør det mulig å sette drenet inn med perkutan teknikk. Trocar-kateterne kan være med lukket eller skjærende spiss for å oppfylle legens ulike behov. Alt utstyret er tilgjengelig i ulike størrelser for å kunne passe til pasientens fysikk.

INDIKASJONER FOR BRUK

Drenene skal brukes kun i korte perioder, i kliniske situasjoner, som krever utslipp av luft og/eller væsker samlet i naturlige og/eller nylig dannede hulrom som følge av et kirurgisk inngrep. De er egnet for bruk sammen med dreneringssystemer for gravitet eller aspirasjon.

FORSLAG TIL BRUK

Plassing av drenet.

1. Før du plasserer drenet, må du omhyggelig velge nødvendig

type, posisjon og størrelse. Disse parametrene er avhengig av inngrepstype, pasientens fysikk og kirurgens erfaring.

2. Ved å bruke en aseptisk teknikk, må du forsiktig fjerne det sterile thorax-drenet fra den beskyttende innpakningen.
3. Posisjoner drenet i såret ved å følge en aseptisk prosedyre avhengig av praksis og rutine som brukes ved det aktuelle sykehuset. I tilfelle trocar-dren, må du bruke stiletten som følger med for plassering.
4. Bruk, for en riktig plassering, dybdemarkeringene gjengitt på alle drenene. I tilfelle trocar-dren, fjern stiletten etter plassering.
5. Fest drenet med et sting og/eller en forbindelse.
6. Koble den posisjonerte slangen til det valgte dreningssystemet ved å følge fremgangsmåten indisert i bruksanvisningen. Vi anbefaler på det sterkeste å benytte koblingen som følger med i pakken, for å unngå uoverensstemmelser i størrelsene som kan svekke materialet.

Fjerning av drenet.

1. Fjern plasterteipen eller stinget eller eventuell annen type feste.
2. Koble fra dreningssystemet.
3. Fjern drenet ved å dra litt i det og påføre en forbindelse umiddelbart.

ADVARSLER/FORSIKTIGHETSREGLER

1. Under plassering av utstyret er det nødvendig å være ytterst forsiktig. Prosedyren må kun utføres av en erfaren lege, spesielt for trokardrenene hvor uerfarenhet kan påføre pasienten alvorlige skader.
2. Ikke bruk utstyret på noen annen måte eller lag noen ytterligere innsnitt ved bruk av skjæredeskaper.
3. I tilfelle feste med sting, unngå å sy i selve røret eller skjære i det med nåler eller skjæredeskaper. Unngå for stramme sting, da dette kan føre til at utstyret blir ødelagt.
4. Etter å ha posisjonert utstyret, må du forsikre deg om at delen med hullet sitter helt inne i såret og at sammenføyningene har perfekt tetning. Dreneringen må aldri kuttet for å redusere lengden.
5. Hvis det er nødvendig å klemme av ødeløst, må dette gjøres med en plasttang og plasseres tilstrekkelig unna kritiske punkter (tilkoblingene). Det anbefales å endre lukkepunktet for dreneringen slik at tangen kan plasseres senere, slik at ikke belastningen på materialet blir for stor.
6. Fjerning av utstyret må gjøres for hånd ved å dra litt i drenet mens du unngår brå bevegelser. Unngå bruk av metallinstrumenter, slik som tenger og utstyr som kan føre til ødeleggelse av utstyret.
7. Hvis utstyret blir sittende på samme sted over lengre tid, kan dette gjøre det vanskelig å fjerne det. Derfor må du utvise enda større aktsomhet ved fjerning.
8. Når utstyret har blitt fjernet, må du forsikre deg om at det er helt, noe som er grunnleggende viktig for å utelukke at biter av utstyret som har blitt ødelagt, blir sittende i hulrommet.
9. Man anbefaler å ikke bruke utstyret i en periode som overskrider 29 dager.

KONTRAINDIKASJONER

Legen må vurdere forekomsten av eventuelle kliniske tilstander der posisjonering av drenet frarådes (f.eks. behov for umiddelbar torakotomi, store blødninger, bakteriell kontaminering av området osv.)

GENERELLE ADVARSLER

Produktet er sterilt hvis pakningen er intakt. Må ikke brukes hvis pakningen er åpen eller ødelagt. Unngå eksponering for høye temperaturer og ultrafiolette stråler under lagring.

Dette utstyret kan brukes under sikre forhold kun innenfor bruksområder og prosedyrer som er indisert i bruksanvisningen, i samsvar med selve produkttypen. Produzenten aviser ethvert ansvar som måtte oppstå grunnet feilaktig bruk eller annen bruk enn det som er indisert.

AVHENDING

For fjerning og avhending av utstyret er det nødvendig å følge passende forsiktighetsregler og overholde lovforskriftene angående biologisk farlig avfall.

PRODUKT TIL ENGANGSBRUK.

Gjenbruk kan føre til endret ytelse og fare for krysskontaminering.

STERILT – Sterilisert med etylenoksid
BRUKTE MATERIALER
PVC (DEHP-fri)

Dato for utstedelse av nyeste versjon:

Se siste side: (REV.: XX-XXXX)

DREN DO DRENAŻU OPŁUCNEJ DREN DO DRENAŻU OPŁUCNEJ Z TROCAREM

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Dreny do drenażu opłucnej są to sterylne rurki drenażowe wykonane z PCV, posiadające atraumatyczną końcówkę oraz zamknięty łącznik końcowy ułatwiający wprowadzenie drenu. Dreny z trokarem to również sterylne rurki drenażowe wykonane z PCV, które zostały wyposażone w wewnętrzny mandryn ułatwiający wprowadzenie drenu techniką przezskórną. Dreny z trokarem dostępne w wersji z tępym trokarem z zamkniętym końcem lub z ostrym trokarem z otwartym końcem, dzięki czemu dostosowują się do różnicowanych potrzeb i indywidualnych przyzwyczajeń lekarza. Każdy rodzaj drenu dostępny jest w różnych rozmiarach, co zapewnia dostosowanie do fizjologii danego pacjenta.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Dreny są przeznaczone do krótkotrwałego stosowania w warunkach klinicznych, które wymagają usunięcia powietrza i/lub płynu zbierającego się w naturalnych i/lub powstałych w wyniku zabiegów chirurgicznych jamach ciała. Zaleca się ich stosowanie w połączeniu z systemem drenażu grawitacyjnego lub ssącego.

SUGESTIE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Wprowadzanie drenu.

1. Przed wprowadzeniem drenu starannie wybrać wymagany rodzaj i rozmiar drenu oraz jego umiejscowienie. Powyższe parametry uzaledniowane są od rodzaju zabiegu, fizjologii pacjenta oraz doświadczenia chirurga.
2. Ostrożnie wyjąć sterylny dren opłucnowy z opakowania z zastosowaniem techniki aseptycznej.
3. Przestrzegając zasad techniki aseptycznej wprowadzić dren do rany, postępując zgodnie z procedurami i zwyczajami przyjętymi w szpitalu. W przypadku drenów z trokarem, użyć zintegrowanego mandrynu do wprowadzania drenu.
4. Wykorzystać znaczniki głębokości w celu prawidłowego wprowadzenia drenu. W przypadku drenów z trokarem, usunąć mandryn po wprowadzeniu drenu.
5. Umocować dren za pomocą szwu i/lub opatrunku.
6. Połączyć wprowadzony dren z uprzednio wybranym zestawem do drenażu w sposób zgodny z właściwą instrukcją. Zalecamy stosowanie znajdującej się w opakowaniu złączki, aby uniknąć niekompatybilności wymiarowej, która mogłaby osłabić materiał.

Usuwanie drenu.

1. Usunąć taśmę lub szew lub inny rodzaj mocowania.
2. Odkłączyć dren od zestawu do drenażu.
3. Delikatnie pociągnąć, usunąć dren i natychmiast złożyć na ranę opatrunek.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas wprowadzania drenu należy zachować szczególne środki ostrożności. Procedurę wprowadzania drenu może wykonywać wyłącznie doświadczony lekarz. Dotyczy to w szczególności drenów z trokarem, w przypadku których jakiegokolwiek błąd w sztuce może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
2. Zabrania się dokonywania jakichkolwiek przeróbek drenu lub wykonywania dodatkowych otworów przy użyciu ostrych narzędzi.
3. W przypadku mocowania drenu za pomocą szwu, należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przebić ani nie przeciąć samego drenu igłą bądź ostrym