

İç 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.
3. Drenajı, 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 bezyle sabitleyin.
6. Yerleştirilen tüpü önceden seçilen drenaj sistemine ilgili kullanma kılavuzunda belirtilen yöntemlere göre bağlayın. Gerekli olması halinde, ambalajda bulunan bağlantı elemanı kullanılabilir.

Drenajın çıkarılması.

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 açmayı.
3. Dikış ile sabitlenmesi halinde, borunun kendisine dikış atmamaya veya iğne veya kesici alet ile delmemeye dikkat edin. Aşırı sıkı bir dikışten kaçının

zira bu cihazın kırılmasına neden olabilir.

4. Cihazı yerleştirdikten sonra, delikli hattın tamamen yaranın içinde olduğundan ve bağlantının kusursuz şekilde dayandığından emin olun.
5. Cihaz, ani manevralardan kaçınılarak, orta kuvvette bir çekiş uygulanarak elle çıkartılmalıdır. Cihazın kırılmasına neden olabilecek cihazları veya pens gibi metal aletleri kullanmaktan kaçının.
6. Cihazın çok uzun süre yerinde kalması çıkartılmasını zorlaştırabilir. Çıkarma işlemleri sırasında daha dikkatli olun.
7. Çıkardıktan sonra, boşlukta kazayla meydana gelen laserasyona bağlı parçacıklar kalmadığından emin olmak için temel koşul olan tam cihaz bütünlüğünü teyit edin.

8. 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 bırakılmaktan 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.

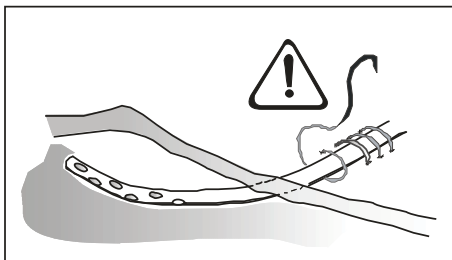
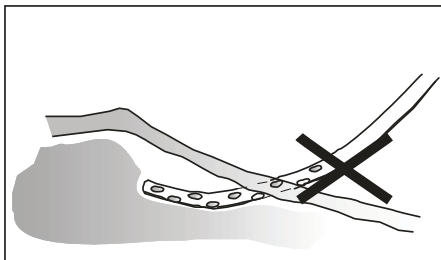
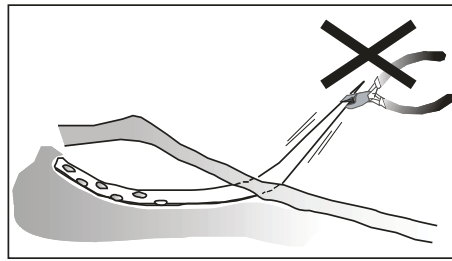
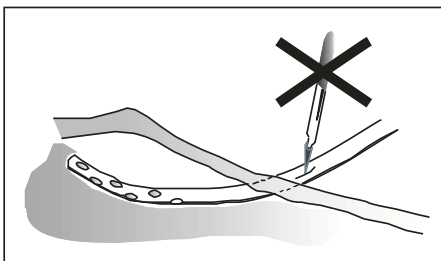
STERİL - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

KULLANILAN MALZEMELER

PVC (DEHP içermez)

Son versiyonun yayınlanma tarihi:

Son sayfaya bakınız: (REV.: XX-XXXX)



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 neofornate 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. Se necessario, è possibile utilizzare il raccordo incluso nella confezione.

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 incidere 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.
5. 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.

6. 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.
7. A rimozione avvenuta, accertare la completa integrità del dispositivo, condizione essenziale per escludere la permanenza, in cavità, di frammenti causati da accidentali lacerazioni.
8. 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 scongiurare 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

ISTRUZIONI 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 neofornate 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.
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. If necessary, the connector included in the package can be

used.

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.**
5. **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.**
6. **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.**
7. **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.**
8. **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. Wenn erforderlich, kann der in der Packung enthaltene Anschluss verwendet werden.

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 Klängen 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 völlig dicht sind.**
5. **Das Entfernen der Vorrichtung hat manuell durch mäßigen Zug zu erfolgen. Plötzliche Kraffteinwirkung ist zu vermeiden. Der Einsatz von metallischen Instrumenten wie Zangen oder anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zum Bruch der Vorrichtung führen könnte.**
6. **Bei langfristigen Verweilen der Vorrichtung in situ kann sich das Ziehen schwieriger gestalten. Daher beim Entfernen besonders vorsichtig vorgehen.**
7. **Nach dem Entfernen die Vollständigkeit der Vorrichtung prüfen, um ausschließen zu können, dass durch etwaige Risse verursachte Fragmente in der Höhle zurückbleiben.**
8. **Die Vorrichtung sollte nicht länger als 29 Tage verwendet werden.**

6. **Нахождение изделия в месте установки в течение очень длительных периодов времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять большую осторожность при удалении.**
7. **После удаления проверьте целостность изделия, которое является необходимым условием для исключения того, что в полости остались фрагменты, образовавшиеся в результате случайных разрывов.**
8. **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 законодательства в области биологических опасных отходов.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТЕРИАЛЫ

PВХ (без DEHP)

Дата выпуска последней версии:

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

SW

THORAXKATETER THORAXKATETER TROAKAR

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Thoraxkatetrarna är sterila dräneringsrör i PVC utformade med atraumatisk spets och sluten ändkonnektor för att underlätta placeringen. Även troakarkatetrarna är sterila dräneringsrör i PVC försedda med en inre hylsa som gör placering möjlig med perkutan teknik. Troakarkatetrarna kan ha sluten 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

Dräneringen är avsedd 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. Vid behov kan kopplingen som följer med förpackningen användas.

Avlägsnande av dränaget.

1. Avlägsna tejen eller suturstygnen 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 uppmärksam när enheten placeras. Proceduren får endast utföras av en specialutbildad läkare, speciellt vad beträffar troakardränagen där bristande erfarenhet kan ge upphov till allvarliga 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.**
5. **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.**
6. **Om enheten lämnas kvar på platsen under längre perioder kan det vara svårt att avlägsna den. Var därför extra försiktig när du avlägsnar den.**
7. **Efter avlägsnande ska du se till att enheten är intakt, vilket är viktigt för försäkra sig om att inga fragment som orsakats av oavsiktliga revor blir kvar i håligheten.**
8. **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 ultraviolet 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 ENGÅNGSBRUK.

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 TROCAR GÖĞÜS KATETERİ

KULLANMA TALIMATLARI

TANIM

Göğüs kateterleri, travmaya neden olmayan uç ve daha kolay yerleştirilmesini sağlayacak terminal kapalı bağlantıya sahip, PVC'den üretilmiş steril drenaj tüpleridir. Yine PVC 'den üretilen drenaj tüpleri olan Trocar kateterleri perkutan teknik ile yerleştirilmesine izin veren bir

TR

escolhido segundo o modo indicado no respetivo folheto de instruções. Se necessário, é possível utilizar a junção incluída na embalagem.

Extração do dreno.

1. Retirar a fita ou o ponto de sutura ou qualquer outro tipo de fixação.
2. Desligar o sistema de drenagem.
3. Retirar o dreno 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.
5. 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.
6. A permanência do dispositivo no local durante períodos muito longos, poderá dificultar a sua remoção. Dedicar uma atenção maior durante as operações de remoção.
7. Após a remoção, constatar que o dispositivo está absolutamente íntegro, condição essencial para excluir a permanência de fragmentos na cavidade, causados por lacerações acidentais.
8. 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 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.

ESTÉRIL - Esterilizado por óxido de etileno

MATERIAIS UTILIZADOS

PVC (sem DEHP)

Data de emissão da última versão:
ver a última página: (REV.: XX-XXXX)

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 троакара также представляют собой стерильные дренажные трубки из ПВХ с внутренней оправкой, которая позволяет осуществлять их позиционирование с помощью чрескожной техники. Катетеры троакара 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.

1. Перед расположением дренажа внимательно выберите тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или обычной практики больницы. В случае дренажей троакара для позиционирования используйте оправку, имеющуюся в комплекте.
4. Для правильного позиционирования используйте отметки глубины, нанесенные на все дренажи. В случае дренажей троакара удалите оправку после позиционирования.
5. Закрепите дренаж кожным швом и/или повязкой.
6. Подключите установленную трубку к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. При необходимости можно использовать соединение, имеющееся в комплекте.

Удаление дренажа.

1. Удалите ленту, шов или любой другой вид крепления.
2. Отсоедините дренажную систему.
3. 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 троакара, 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.
5. 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.

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 unsachgemäßem 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)

CATHÉTER THORACIQUE CATHÉTER THORACIQUE TROCART

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. Au besoin, il est possible d'utiliser le raccord fourni à cet effet.

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/PRECAUTIONS

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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 lacérations accidentelles.
8. 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 exposer 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)

